

**Universidad Católica de Santa María**  
**Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas**  
**Escuela Profesional de Derecho**



**La falta de regulación de la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos y su relación jurídica con el principio del interés superior del niño a propósito de los contratos sobre vitrificación de gametos en la ciudad de Arequipa, 2023.**

Tesis presentada por la bachiller:

**Valdivia Robles, Camila Valeria**

**ORCID: 0009-0005-0104-785X**

para optar el Título Profesional de Abogada.

**Asesora:**

Dra. Catacora Molina, Mary Luz

**ORCID: 0000-0002-78795021**

**Arequipa - Perú**

**2024**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA**

**DERECHO**

**TITULACIÓN CON TESIS**

**DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR**

Arequipa, 09 de Junio del 2024

**Dictamen: 011369-C-EPDD-2024**

Visto el borrador del expediente 011369, presentado por:

**2017803102 - VALDIVIA ROBLES CAMILA VALERIA**

Titulado:

**LA FALTA DE REGULACIÓN DE LA FECUNDACIÓN IN VITRO COMO CONSECUENCIA DE LA VITRIFICACIÓN PREVIA DE GAMETOS Y SU RELACIÓN JURÍDICA CON EL PRINCIPIO DEL INTERÉS SUPERIOR DEL NIÑO A PROPÓSITO DE LOS CONTRATOS SOBRE VITRIFICACIÓN DE GAMETOS EN LA CIUDAD DE AREQUIPA 2023.**

Nuestro dictamen es:

**APROBADO**

Título Profesional/Título de Segunda Especialidad/Grado Académico a optar:

**ABOGADO**

**23853908 - FARFAN RODRIGUEZ WILLIAM  
DICTAMINADOR**



**29424932 - SALAS BECERRA MARIELLA ROCIO  
DICTAMINADOR**



# La falta de regulación de la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos y su relación jurídica con el principio del interés superior del niño a propósito de los contr

## INFORME DE ORIGINALIDAD

9%

INDICE DE SIMILITUD

9%

FUENTES DE INTERNET

3%

PUBLICACIONES

3%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://www.peru.com">www.peru.com</a> Fuente de Internet	<1 %
2	<a href="http://revistacolibri.com.ar">revistacolibri.com.ar</a> Fuente de Internet	<1 %
3	<a href="http://docplayer.com.br">docplayer.com.br</a> Fuente de Internet	<1 %
4	<a href="http://doaj.org">doaj.org</a> Fuente de Internet	<1 %
5	<a href="http://repositorio.unjfsc.edu.pe">repositorio.unjfsc.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
6	<a href="http://digibug.ugr.es">digibug.ugr.es</a> Fuente de Internet	<1 %
7	<a href="http://cdn.www.gob.pe">cdn.www.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
8	Submitted to Universidad del Rosario Trabajo del estudiante	<1 %

## AGRADECIMIENTOS

*Agradezco a mis padres, esta tesis es el resultado de su amor, apoyo incondicional y sacrificio durante mi viaje académico, esta es mi modesta forma de agradecerles por todo lo que han hecho por mí.*

## DEDICATORIA

*A mi amada Rafita, siempre has sido y serás mi más grande inspiración, cada paso que doy lo hago con la certeza de que sigues a mi lado, guiándome y alentándome desde el cielo. Gracias por siempre ser mi luz.*

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo el determinar si la regulación vigente de la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos y su relación jurídica con el interés superior del niño necesita establecer el procedimiento, así como las cláusulas específicas en los contratos sobre vitrificación de gametos y la fecundación in vitro.

Esta investigación es de carácter básica, de enfoque cualitativo, no experimental y, hace uso del método hipotético deductivo. Luego, se aplicaron técnicas de análisis documental que facilitaron el poder recolectar, procesar y analizar la bibliografía, normativa y 18 documentos, entre contratos, declaraciones juradas y consentimientos informados expedidos por diferentes Clínicas de Reproducción Asistida en la ciudad de Arequipa durante el año 2023. Ello permitió encontrar una serie de cláusulas y disposiciones que permiten y hacen necesaria la existencia de una regulación específica que sirva de marco normativo, y establezca cláusulas tipo, así como límites y facultades de supervisión y regulación a las TERA para poder garantizar los derechos de los pacientes que se someten a estas técnicas y también garantizar el Principio de Interés Superior del Niño de la vida humana que se procrea a través de la aplicación de estas técnicas.

A raíz de ello, se concluyó que es necesaria la regulación y establecimiento de procedimientos y cláusulas específicas que regulen los contratos sobre vitrificación de gametos y fecundación in vitro, de cara a garantizar derechos y principios como el de Interés Superior del Niño.

### **Palabras clave:**

Vitrificación de gametos, Fecundación in vitro, Principio de Interés Superior del niño.

## ABSTRACT

The present research aimed to determine whether the current regulation of in vitro fertilization as a result of prior gamete vitrification and its legal relationship with the best interests of the child needs to establish the procedure, as well as specific clauses in contracts regarding gamete vitrification and in vitro fertilization.

This research is of a basic nature, with a qualitative focus, non-experimental, and employs the hypothetico-deductive method. Subsequently, documentary analysis techniques were applied to facilitate the collection, processing, and analysis of literature, regulations, and 18 documents, including contracts, sworn statements, and informed consents issued by different Assisted Reproduction Clinics in the city of Arequipa during the year 2023. This allowed for the identification of a series of clauses and provisions that enable and necessitate the existence of specific regulation to serve as a normative framework, establishing model clauses, as well as limits and supervisory and regulatory powers for Assisted Reproduction Technology (ART) clinics to guarantee the rights of patients undergoing these techniques and also ensure the Principle of the Best Interest of the Child in human life conceived through the application of these techniques.

As a result, it was concluded that regulation and the establishment of procedures and specific clauses regulating contracts regarding gamete vitrification and in vitro fertilization are necessary to ensure rights and principles such as that of the Best Interest of the Child.

### **Keywords:**

Gamete vitrification, In vitro fertilization, Best Interest Principle of the Child.

## ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	iii
DEDICATORIA .....	iv
RESUMEN.....	v
ABSTRACT .....	vi
INTRODUCCIÓN .....	10
1. Capítulo I: Marco Teórico .....	12
1.1. Técnicas de reproducción asistida.....	13
1.1.1. Argumentos y posiciones relacionadas a las TERAS.....	15
1.1.1.1. Argumentos a favor .....	15
1.1.1.2. Argumentos en contra.....	17
1.1.2. La técnica de la congelación .....	18
1.1.2.1. Congelación de esperma.....	19
1.1.2.2. Congelación de óvulos y embriones.....	19
1.1.3. La técnica de la vitrificación .....	20
1.1.4. La Fecundación in vitro.....	21
1.1.5. Inseminación intrauterina .....	22
1.1.6. Intervención de terceros .....	24
1.1.6.1. Donación de esperma .....	24
1.1.6.2. Donación de óvulos y de embriones .....	26
1.1.6.3. Subrogación tradicional o gestacional.....	27
1.2. La regulación jurídica de las técnicas de reproducción asistida.....	29
1.2.1. A nivel mundial .....	30
1.2.2. La ley General de Salud .....	32
1.2.3. Otras normas y directivas .....	34
1.2.4. Los derechos sexuales y reproductivos .....	36

1.2.5. La libertad contractual y el rol del contrato en la práctica de las técnicas de reproducción asistida.....	37
1.2.6. La condición jurídica de los embriones vitrificados .....	43
1.2.6.1. Los “derechos” del embrión.....	43
1.2.7. En la legislación y jurisprudencia comparada.....	44
1.2.7.1. España .....	44
1.2.7.2. Francia.....	45
1.2.7.3. Argentina .....	46
1.2.7.4. Uruguay.....	48
2. Capítulo II: Marco Metodológico .....	50
2.1. Tipo, nivel y diseño del estudio.....	51
2.1.1. Tipo del estudio .....	51
2.2. Nivel de estudio.....	51
2.3. Diseño de estudio .....	51
2.4. Enfoque metodológico .....	51
2.5. Método de investigación .....	52
2.6. Población y muestra .....	52
2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	54
2.7.1. Técnicas.....	54
2.7.2. Instrumentos .....	54
3. Capítulo III: Presentación y análisis de resultados.....	55
3.1. Análisis general .....	58
3.1.1. En función del Objetivo Específico 1 .....	58
3.1.1.1. La falta de un contrato como tal.....	58
3.1.1.2. La responsabilidad de las clínicas .....	60
3.1.1.3. La falta de firma del médico tratante y/o del responsable de la clínica .....	63
3.1.1.4. Falta de contexto normativo.....	64

3.1.2. En función del Objetivo Específico 2 .....	64
3.1.2.1. Sobre el Interés Superior del Niño .....	64
3.1.3. En función del Objetivo Específico 3 .....	68
3.1.3.1. La necesidad de proteger a los beneficiarios.....	69
3.1.3.2. La necesidad de implementar mecanismos de supervisión y regulación de la Reproducción asistida .....	69
3.1.3.3. La necesidad de proteger los intereses del embrión .....	70
3.1.3.4. La necesidad de reforma del artículo 7 de la Ley General de Salud – Ley N.º 26842.....	71
3.1.4. En función al Objetivo Principal.....	73
3.2. Discusión de resultados.....	74
3.3. Comprobación de hipótesis .....	75
CONCLUSIONES .....	77
RECOMENDACIONES .....	78
PROPUESTA DE LEY .....	79
Referencias .....	84
ANEXOS.....	91

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el deseo de muchas parejas y personas que desean tener un hijo pero que por motivos de salud, económicos, sociales o temporales se encuentran impedidos o dificultados de alcanzar dicho objetivo se ha reflejado en el incremento de la demanda de servicios de vitrificación de gametos, de embriones y de Fecundación In Vitro, así como la transferencia embrionaria, para lo cual recurren a diversas clínicas que ofrecen dichos servicios, con la finalidad que los pacientes puedan procrear en un momento oportuno e ideal, así como superando las barreras fisiológicas que pueden tener para ello.

La actual regulación acerca del uso de distintas técnicas de reproducción humana asistida se fundamenta principalmente en la ley N° 26842, promulgada el 15 de julio de 1997. Esta ley, en su artículo 7°, autoriza la realización de tratamientos en casos de infertilidad y el derecho a concebir mediante el empleo de técnicas de reproducción asistida, siempre y cuando se cuente con el consentimiento previo y por escrito de los progenitores biológicos. No obstante, debido al progreso de la ciencia y la tecnología, es imperativo establecer criterios más definidos sobre el proceso y las cláusulas específicas para prevenir posibles abusos por parte de las clínicas que ofrezcan este servicio al momento de la firma de consentimientos informados o contratos relacionados con la vitrificación de gametos o la fecundación in vitro.

En la ciudad de Arequipa, la contratación relacionada con la vitrificación de gametos y el uso de la fecundación in vitro es frecuente, como evidenciamos a través de la legalización de firmas en diversas notarías locales. Observamos que las clínicas elaboran contratos o documentos de consentimiento informado para ayudar a los pacientes con problemas de infertilidad. Muchos de estos contratos son de adhesión y detallan específicamente los riesgos previsible, informando también sobre posibles efectos adversos e imprevistos.

Es por ello que la presente investigación tuvo como objetivo el determinar si la regulación vigente de la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos y su relación jurídica con el interés superior del niño necesita establecer el procedimiento, así como las cláusulas específicas en los contratos sobre vitrificación de gametos y la fecundación in vitro, ello a través de la descripción de la realidad sobre la contratación en la vitrificación previa de gametos y la fecundación in vitro realizados en la ciudad de Arequipa, en el periodo 2023; el análisis de la relación jurídica existente entre la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos con el principio del interés superior del niño; y, la determinación de la importancia de la regulación en el

ordenamiento jurídico peruano vigente sobre el procedimiento y las cláusulas específicas en los contratos sobre vitrificación previa de gametos y la fecundación in vitro.

Para ello, se realizó una investigación de carácter básica, no experimental, la cual, bajo la aplicación del método hipotético deductivo, y el uso de técnicas de observación documental permitió recolectar, analizar y procesar bibliografía, normativa y 18 documentos (entre contratos, declaraciones juradas y consentimientos informados) expedidos por Centros o Clínicas de Reproducción Asistida de la Provincia de Arequipa durante el 2023.

En el primer capítulo se hizo un marco teórico, el cual se desarrolló y amplió conceptos relacionados con esta investigación, tales como: Las técnicas de reproducción asistida, su clasificación, argumentos, regulación jurídica a nivel mundial, local y jurisprudencial.

En el segundo capítulo se detallaron los aspectos metodológicos que explican con más detalle los recursos, tipo de investigación, nivel y método empleados para llevar a cabo esta investigación.

En el tercer capítulo, se analizaron, discutieron y contrastaron los resultados obtenidos del análisis de 18 documentos consistentes en contratos, consentimientos informados y declaraciones juradas relacionadas con la aplicación de la TERA de Fecundación In Vitro como consecuencia de vitrificación de gametos, así como la vitrificación de embriones, para poder determinar los objetivos y verificar la hipótesis propuesta para nuestra investigación.

Finalmente, se desarrollan las conclusiones y recomendaciones que se arribaron en la tesis, además de los anexos que sirven de sustento de las evidencias halladas durante la investigación.

## **CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO**

### 1.1. Técnicas de reproducción asistida

Las técnicas de reproducción asistida se definen como todos los procedimientos que tienen a bien reemplazar o colaborar con el proceso de reproducción natural (Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 2008).

Su origen, en teoría, parte de la necesidad que tienen aquellas personas que no tienen la posibilidad biológica (o que, por diferentes circunstancias hallen esa posibilidad restringida o limitada) de poderse reproducir y, en cambio, deseen ejercer su derecho a poder procrear, pues, cifras resaltan que entre el 15 al 20% de parejas en edad fértil poseen un problema de infertilidad (esto, en otras palabras, se considera entre 1 de cada 5 parejas) (Chillik, 2000). Estos datos se complementan con los cálculos realizados por Butler, quien estimaba que 186 millones de parejas en países en desarrollo podrían padecer problemas de fertilidad, siendo de estos, un 40% atribuibles al hombre en tanto que el 40% restante a la mujer, quedando un 20% atribuible a causas desconocidas.

El avance de la tecnología, de la genética y de la ciencia médica abrió un mundo de posibilidades que, si bien pueden suponer un gran beneficio para quienes necesitan y desean tener un hijo, también abre las puertas a un fuerte dilema biológico, ético, filosófico y jurídico respecto de las condiciones ante las cuales pueden realizarse estos tratamientos: sus límites (¿Hasta qué punto se puede trabajar estas técnicas?), sus implicancias (¿Se puede considerar persona humana a los embriones que se implantan?), los posibles delitos, faltas o contravenciones a la ley que pudiera tener (la manipulación genética, el tráfico de gametos masculino o femenino), y los conflictos legales que ocasionaría la implementación de determinadas técnicas (en el caso de la maternidad subrogada y la presunción de la maternidad).

Estas técnicas, desde el comienzo, son delicadas ya que implican la participación de un tercero dentro de una pareja la cual desea tener un hijo (hecho que es íntimo) y la manipulación por parte de este de material genético que da origen a la concepción (como lo son los óvulos, espermatozoides y embriones). Hablar pues, de la concepción, es hablar de un tema ciertamente delicado, más allá de los puntos mencionados anteriormente, por la fe y la diversidad de creencias religiosas, mismas que establecen o atribuyen un sentido divino al hecho de la concepción, el cual ahora al poder ser materializado e intervenido por la mano humana puede acarrear muchos conflictos, negación y enfrentamientos entre la ciencia y la fe.

La crítica asimismo a estas técnicas proviene de una tendencia que conlleva la desnaturalización del acto de reproducción humana, y los riesgos que esta puede traer (tales

como la eugenesia) así como el temor de la sociedad a los avances tecnológicos que suelen ser desconocidos por su novedad. Este fenómeno fue descrito no solamente con la aparición de las técnicas de reproducción asistida, sino también con cada nuevo avance médico, al respecto Cook y Dickens señalaron que los cambios en las costumbres y prácticas en la medicina genera -la mayoría de las veces- una negación y reticencia por parte de la sociedad, que posteriormente se ha ido transformando en curiosidad, estudio, evaluación y su aceptación (Dickens & Cook, 1999). Estos temores vienen acompañados de emociones y costumbres sociales y estereotipos que enfrentan a la ciencia, tales como el rol de la mujer, los estereotipos vinculados a la maternidad, masculinidad, fertilidad, así como la percepción acerca de lo “distinto” que suele o podría ser un hijo concebido a través de técnicas médicas en vez del proceso natural. A ello, hoy por hoy se ha sumado un debate desde la perspectiva de género, misma que se apoya en el caso de la maternidad subrogada para que parejas del mismo sexo puedan tener hijos en diversas partes del mundo.

A nivel científico y mundial, no existe un consenso destinado a establecer lo que es posible y lo que es deseable en el ámbito de las técnicas de reproducción asistida, ello en gran medida a la diversidad de leyes, normas, guías y procedimientos médicos, además de la gran cantidad de variables que afectan y profundizan la discusión sobre la puesta en práctica de las TERAS. Al respecto, Jones resaltó la existencia de una relación entre la objeción histórica a las TERAS y la destrucción de óvulos fertilizados por parte de grupos religiosos, así como el movimiento que desconoce y respalda que los embriones u óvulos fecundados no ameritan una protección ni regulación especial como principales puntos divergentes que provocan la diversidad de reglas, guías y la imposibilidad práctica de establecer un estándar en el uso y aplicación de estas técnicas por la oposición de unos u otros movimientos sociales, los cuales tienen bastante porcentaje de personas adeptas (Jones y otros, 2007), ello aun a pesar del esfuerzo de organizaciones como la OMS y otras para poder demostrar y tratar de establecer la práctica de las TERAS como una práctica de la medicina reproductiva establecida y firme.

Para poder definir correctamente y establecer el sentido que las TERAS y su rol dentro de nuestra sociedad, es preciso indicar y establecer algunas definiciones que están estrechamente vinculadas con estas.

Primeramente, la infertilidad, es la causa principal de la existencia de las TERAS a nivel mundial. Pues, a nivel coloquial es común creer que términos tales como al infertilidad, infecundidad o la esterilidad son términos similares, no obstante, sus definiciones son distintas,

pues, en tanto que la infertilidad se refiere a la imposibilidad de sostener y llevar a término un embarazo (Organización Mundial de la Salud, 2024), la esterilidad se considera el no logro del embarazo tras la practica regular del coito en un periodo determinado (usualmente, un año) (Standford Medicine, 2024). De igual forma, la infecundidad es la incapacidad de producir descendencia, ello debido a una incapacidad de concebir (esterilidad) o la incapacidad de sostener o llevar a término un embarazo (infertilidad), en otras palabras, la infecundidad es un término de amplio alcance que engloba tanto la infertilidad como la esterilidad, en tanto que los términos específicos señalan condiciones específicas que motivan la incapacidad de poder tener descendencia.

Ahora bien, la literatura médica permite identificar otras subclasificaciones de cada condición anteriormente mencionada. Por ejemplo, la infertilidad y la esterilidad su vez se clasifica en primaria (cuando una pareja nunca tuvo hijos) o secundaria (cuando una pareja pudo tener hijos anteriormente, pero tras esto no pueden tenerlos nuevamente).

La condición de infertilidad o esterilidad a nivel médico no se considera una enfermedad, por lo que las TERAS no deben considerarse como un procedimiento médico destinado a “curar” a los pacientes, sino más bien, es la asistencia o la intervención de la medicina o la ciencia para facilitar un embarazo (Asociación Médica Mundial, 2024). No obstante, existen sectores de la literatura que consideran que esta si es una enfermedad; dicha discusión, nace a raíz de la concepción que se puede tener acerca de la medicina, la cual puede ser considerada por un amplio sector de la doctrina médica como una “terapia” (es decir, el tratamiento y rehabilitación de la salud en un paciente) en tanto que otro sector, además la considera como un “servicio al consumidor” (esto es, tratamientos médicos destinados a la mejora de la condición de una persona que no necesariamente esté mal de salud). Una clara distinción es la medicina estética, la cual no tiene a bien restablecer la salud a un paciente, sino la satisfacción de una necesidad que este tiene (como lo es mejorar su apariencia física, misma que no está asociada a un padecimiento de su salud).

Finalmente, la infertilidad es un término relacional, es decir una condición que involucra a la pareja y no a un sujeto individual (Murphy, 1999).

### **1.1.1. Argumentos y posiciones relacionadas a las TERAS**

#### **1.1.1.1. Argumentos a favor**

Los argumentos a favor de la aplicación y uso de las TERAS están mayormente relacionadas a 3 temas: la ayuda al ejercicio del derecho de la paternidad o maternidad; el pluralismo en el ejercicio del derecho a la paternidad; y la adquisición de conocimiento científico.

En cuanto al primer argumento, se tiene que todas las personas tenemos el derecho de poder tener una familia y una descendencia. En nuestra constitución, se establece dicho derecho a través del artículo 2, inciso 1 (en cuanto que tenemos el derecho a libre desarrollo y bienestar); el artículo 4 (en cuanto que se protege a la familia y se promueve el matrimonio como institutos naturales y fundamentales de la sociedad); el artículo 6 (en cuanto que existe una política nacional de población cuyo objetivo es la difusión y promoción de la paternidad y maternidad responsable, así como el derecho de cada familia y persona a decidir).

Estos derechos a poder procrear y tener una familia se ven afectados cuando, por situaciones determinadas (enfermedades, agentes externos o condiciones propias del cuerpo humano) se dificulta, limita o restringe la posibilidad de poder concebir y/o llevar a cabo un embarazo de forma natural, por lo que las Técnicas de Reproducción Asistida se convierten en un medio que permite lograr el ejercicio de este derecho y deseo por parte de la pareja, por ello, la realización de estas prácticas muchas veces suelen estar enmarcadas en las políticas de salud sexual y reproductiva de las familias.

En cuanto al pluralismo en el ejercicio del derecho a la paternidad, conviene este en ser un argumento que complementa al anterior, aunque a la vez el más polémico tanto a nivel social como jurídico, pues, brinda la posibilidad que las parejas y las personas puedan decidir si someterse a estas técnicas de reproducción, mas no las obliga a ello. Asimismo, permite el acceso al derecho de la paternidad a personas que, sin tener un problema relacionado con la infertilidad, pero por su opción sexual o de género ven ello como una posibilidad de poder tener un hijo (en el caso de las parejas del mismo sexo).

En cuanto a la adquisición de conocimiento, esta se respalda en tanto que las técnicas de producción asistida fomentan la investigación respecto del estado del embrión, el medio en el que se desarrolló, mismo que permite finalmente el adquirir conocimiento que permita determinar y conocer más acerca de la reproducción humana y la evolución del embrión, lo que a su vez repercutirá en la creación de técnicas y métodos para mejorar la salud de este, de la madre y promover una paternidad y maternidad más saludable, así como la detección temprana de defectos genéticos o posibles enfermedades que este padezca, de cara a su evitación en el futuro.

### 1.1.1.2. Argumentos en contra

Los argumentos que rechazan la aplicación, uso y existencia de las Técnicas de Reproducción asistida, tienden a ser clasificadas en 5, a saber: la anti-naturalidad de estas técnicas; la disolución social por la manipulación genética; la opresión de la mujer; el menosprecio de la adopción; y finalmente, la religión.

En cuanto al primer argumento, este enfatiza que la práctica de las Técnicas de Reproducción Asistida conviene en ser antinaturales y artificiales, pues la reproducción no se realiza por vías naturales, sino a través de medios mecánicos, tecnológicos que se encuentran respaldados por contratos en los cuales no se fundamentan en el amor o la naturaleza humana (ello sobre todo en la maternidad subrogada). Por ello, el uso de estas técnicas de reproducción eventualmente podrá destruir la institución del matrimonio y la familia.

En cuanto al argumento de la disolución social, se tiene que el uso de estas técnicas eventualmente permitirá la aplicación de la eugenesia, es decir, la modificación genética de los gametos y embriones para poder mejorar artificialmente la especie humana, ello considerando la manera en la que se selecciona los gametos y embriones más “viables” para su implantación en la mujer. Estas prácticas, eventualmente, llevarán al caos social y eventualmente a su disolución, por lo que a efecto de evitar que se abran las puertas a un cambio dañino en la sociedad, es mejor evitar y restringir la aplicación de las Técnicas de Reproducción Asistida.

En cuanto al tercer argumento, se tiene que existen corrientes de pensamiento que sostienen que la inspiración de la existencia de las TERAS radica en el énfasis de facilitar y ver realizada la maternidad y paternidad biológica, hecho que refuerza el estereotipo que la mujer debe ser madre para poder ver cumplida su misión de vida o verse satisfechas, lo cual a su vez puede ser utilizado como argumento para limitar las oportunidades que estas tienen para desarrollarse personal, profesional o académicamente (Strickler, 1992), por lo que estas técnicas de reproducción convendrían en ser opresivas al encasillar y fomentar el rol únicamente reproductor de la mujer. De igual forma, técnicas tales como la Fecundación In Vitro refuerzan y oprimen a la mujer que es infértil debido a la presión psicológica que genera la expectativa que debe de cumplir (ser madre a toda costa). Un último argumento con relación a esto tiene que ver con el control reproductivo de la mujer, el cual deja de ser de la mujer misma, para pasar a ser controlado por los médicos, por lo que finalmente, las técnicas de reproducción asistida, lejos de liberar o ayudar a la mujer, tienden a perjudicarla más.

Respecto al argumento del menosprecio de la adopción, se tiene que este argumento no comprende un ataque a las TERAS en sí mismas, si cuestiona que las personas decidan someterse a estos tratamientos existiendo la posibilidad de adoptar a un bebé o un niño. Es decir, no es necesario que una pareja considerada infértil acuda a un centro médico para poder procrear, si pueden adoptar y brindarle calidad de vida a un menor que no tiene familia. Quienes sostienen este argumento, defienden la idea que es moralmente ideal y superior el adoptar antes que procrear a un nuevo ser a través de técnicas de reproducción.

En cuanto a las religiones, usualmente estas tienden a considerar a las TERAS como una técnica o un acto moralmente inaceptable, ya que su posición crítica proviene de los textos religiosos, de los dogmas de fe, o de verdades reveladas. Básicamente, las religiones se oponen a esta práctica debido a su artificialidad, es decir, la intervención humana en un proceso que es eminentemente humano, natural e incluso divino, pues, el proceso de la procreación es la base que brinda significado al matrimonio en la religión, ya que es el designio de Dios el que debe guiar el destino de las personas y de las parejas y en este proceso como es el de la formación de la familia no debe intervenir la mano humana. Este a su vez, es el sustento de la oposición a otras técnicas y procedimientos médicos relacionados con el embarazo y la concepción tales como el aborto y el uso de métodos anticonceptivos. Asimismo, la manipulación de embriones que usualmente suele hacerse en el marco de las técnicas de reproducción asistida tiende a contradecir lo manifestado por la religión en tanto que esta considera al óvulo fecundado como vida humana, y por lo tanto portadoras de un alma, por lo que la finalización de su vida o su destino debe ser decidido por Dios y no por el hombre. Finalmente, se oponen a la formación de un nuevo ser que no sea formado de forma natural, es decir, se oponen a la procreación que no sea llevada a cabo como consecuencia de las relaciones sexuales entre la pareja de esposos (Congregación para la doctrina de la fe, 1990).

### **1.1.2. La técnica de la congelación**

La congelación de gametos, y de células humanas en general es una tecnología médica cuyo origen se remonta a unos 50 años atrás (Calvo y otros, 2002). Esta técnica consiste (en términos sencillos) en la extracción, almacenamiento de células y tejidos a temperaturas inferiores a 0 (usualmente  $-150^{\circ}\text{C}$ ) para detener su actividad biológica y, a su vez, preservarlos para su uso en un futuro en el cual, tras su descongelamiento, reanudarían su actividad biológica (Augé y otros, 2016).

Este procedimiento, diseñado para la conservación y eventual disposición de las células reproductivas masculinas y femeninas fue una de las primeras técnicas que la ciencia logró realizar con éxito. Aunque si bien el día de hoy existen técnicas de mayor alcance y efectividad, la congelación (o criopreservación) sigue siendo una alternativa viable, sobre todo para la conservación de espermatozoides, por su alta efectividad que tiene con estas células en particular.

#### **1.1.2.1. Congelación de espermatozoides**

La congelación de espermatozoides permite establecer y escapar de las reglas del tiempo y lugar para la realización de la fecundación y el subsecuente embarazo de la mujer, barreras y límites que se establecen por naturaleza por la exigencia de uso de semen fresco para la fertilización.

En breves términos, los beneficios que supone la criopreservación espermática pueden resaltarse en dos puntos: Primero, la conservación de la fertilidad masculina antes del sometimiento a una terapia o un procedimiento médico destinado a provocar su esterilidad (por ejemplo, la radioterapia, quimioterapia, alguna cirugía como la vasectomía o algún otro procedimiento que comprometa seriamente su fertilidad); Segundo, la autonomía respecto del tiempo, es decir, ya no interesa la edad que el hombre pueda tener después de la criopreservación, ni sus condiciones de salud, o incluso, de su existencia misma, pues, independientemente de estos factores, la criopreservación permite el uso del material espermático del hombre en cualquier momento para la realización de la fecundación.

Ahora bien, este beneficio supuso un reto a la mayoría de legislaciones en el mundo, por cuanto hasta ese momento era imposible (en términos legales) que pudiese nacer un hijo cuyo padre haya fallecido antes de la concepción incluso, no obstante, la criopreservación abrió la posibilidad de que esto sucediera y motivó la dación de reglamentos y lineamientos destinados a la regulación de este procedimiento y la posibilidad de atribuir la paternidad (y los efectos legales, hereditarios que esta conlleva) al padre fallecido. En último lugar, facilita el proceso de donación de semen, ya que, al intervenir un centro de reproducción asistida, el procedimiento se realiza de forma sencilla, segura, y bajo estándares legales y técnicos que aseguran la viabilidad y la seguridad del procedimiento.

#### **1.1.2.2. Congelación de óvulos y embriones**

Respecto de la congelación de óvulos y embriones, la técnica de la criopreservación resulta un tanto más problemático a diferencia de los gametos masculinos. Si bien es cierto la aplicación de esta técnica también ofrece una serie de soluciones a las mujeres que desean preservar su fertilidad más allá de los límites biológicos, temporales y/o circunstanciales (como por ejemplo,

aquellas mujeres que por determinadas patologías requieren cirugías que pueden afectar la reserva ovárica o el funcionamiento de los ovarios, tales como la endometriosis, un tratamiento oncológico, la remoción de los ovarios, o el simple deseo de postergar su maternidad por determinados motivos desafiando la barrera del tiempo en cuanto a la fertilidad natural, o, la reserva ética en relación al congelamiento de embriones) esta técnica conlleva mayores riesgos para su efectividad, ello debido a las características del ovocito (principalmente su tamaño y forma) el cual se convierte en un obstáculo a la hora de distribuir los crioprotectores que se usan en este procedimiento, lo que a su vez permite la formación de hielo dentro y fuera de la célula, o la deshidratación excesiva, y otros aspectos celulares que se pueden resumir en la excesiva sensibilidad a la congelación, hecho que provocaba la inutilidad del óvulo tras su daño permanente (muerte) en el procedimiento, solamente pudiendo ser óvulos viables un pequeño porcentaje (Kelly y otros, 2003). A pesar de existir casos de éxito desde la primera crio preservación exitosa de óvulos humanos realizada por Chen (1986), los resultados fueron poco eficientes y desalentadores en contraposición a la crio preservación espermática.

Similar situación experimentaría la crio preservación de embriones, el cual, además de padecer de similares limitaciones a nivel biológica y celular que impedían y eventualmente producían la muerte embrionaria y el subsecuente fracaso del congelamiento, despertó un amplio debate fundado en cuestiones de carácter ético y legal, además de ser complicado debido a tratarse de un embrión, mismo que se convierte en un asunto de pareja (pues, tanto el hombre como la mujer aportaron material genético para su generación).

### **1.1.3. La técnica de la vitrificación**

La ineficiencia y los resultados desalentadores relacionados con la inviabilidad de los óvulos y embriones sometidos a congelamiento motivaron la realización de estudios y de búsqueda de otros procedimientos destinados a superar dichas barreras. Es así, que Rall y Fahy (1985), fueron los primeros en aplicar la técnica de vitrificación de forma exitosa en ratones, seguidos de Pensis y Col (1989) que lograron la sobrevivencia de óvulos humanos tras un proceso de desvitrificación, y posteriormente su fecundación y desarrollo embrionario en 1995 (Hunter y otros, 1995).

Esta técnica básicamente consiste en un proceso a través del cual un líquido se transforma en sólido de forma vítrea, es decir, a través de un super enfriamiento que permite que la viscosidad de un elemento sea tan alta que se considere sólida (Arav & Natan, 2013). En la actualidad la diversidad de publicaciones, estudios e investigaciones realizadas en torno a los

procesos de vitrificación, desvitrificación, fecundación, embarazo y seguimiento al ser humano que provinieron de ovocitos vitrificados han permitido concluir que se trata de una técnica segura, más eficiente y que no conlleva ninguna consecuencia negativa en cuanto a alteraciones cromosómicas en las personas o similares (De Santis y otros, 2007).

#### **1.1.4. La Fecundación in vitro**

La fecundación in vitro es definida como aquella técnica de reproducción asistida que consiste en la realización de la fecundación de manera extracorpórea, es decir, fuera del cuerpo de la mujer (Bagnarello, 2015).

Históricamente, el primer embarazo y nacimiento frutos de la fertilización in vitro se reportaron hacia los años 1976 y 1978, respectivamente (Steptoe & Edwards, 1978), y, desde entonces, esta técnica ha logrado la realización exitosa de más de 5 millones de embarazos.

Esta técnica empieza con la estimulación ovárica destinada a la obtención de varios folículos que a su vez contienen ovocitos que tras su aspiración vía vaginal serán fertilizados en un laboratorio, luego, tras la fertilización y conforme se vaya dando la evolución de estos embriones, se procederá a su transferencia al útero.

Como se puede desprender, no todos los ovocitos extraídos de la mujer terminan siendo fertilizados ni transferidos al útero, ello debido a la existencia de un porcentaje de fallos que involucran: la no fertilización; la fertilización, pero la falta de progreso en la división celular; y, la existencia de embriones con poca capacidad de ser implantados. Este proceso tiene una duración aproximada de dos semanas (el cual se denomina ciclo de fertilización).

De igual manera, los embriones que no tienen un fin reproductivo inmediato se crio preservan hasta que se pueda verificar la gestación exitosa tras la implantación. En caso la implantación no se dé, se recurre a otro de los embriones fecundados para realizar una nueva transferencia. Esto permite la realización de varias transferencias se den en un mismo ciclo de fertilización, sin que la mujer vuelva a someterse a una estimulación ovárica ni a repetir todo el proceso. Asimismo, estos embriones pueden ser utilizados por la pareja en otro ciclo, ser donados a otras parejas, donados a la ciencia o en ultima ratio se dejan de conservar si es que no tienen otro fin.

La necesidad de la crio preservación de embriones radica también como medida de contingencia ante situaciones imprevistas, tales como una eventualidad médica o situación externa que impida la transferencia de los embriones (enfermedad, accidente, o resultados no

esperados o estado de salud no óptimo para la realización del procedimiento). Finalmente, varios estudios han sugerido que existen mejores resultados perinatales en niños que nacieron tras una transferencia de embriones descongelados que la transferencia de embriones “frescos” (Maheshwari y otros, 2012), aunque la razón de ello se desconoce a la fecha.

No obstante, la Fecundación in Vitro tiene algunas desventajas y complicaciones a considerar. Una de las principales dificultades es el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), mismo que tiene consecuencias mortales, pues, se caracteriza por una inducción descontrolada del proceso ovulatorio, provocando un crecimiento ovárico masivo y quistes múltiples, además de hemoconcentración y acumulación de líquido en otros órganos, lo cual, eventualmente llevan al colapso otros órganos que, de no ser controlados a tiempo, pueden provocar la muerte (Braat y otros, 2010).

Si bien todo procedimiento tiene un riesgo o probabilidad de complicarse, cierto es que la FIV posee unas tasas de mortalidad y morbilidad muy bajas, siendo en segundo lugar, frecuente la dación de infecciones, hemorragias, torsiones, alergias y otras complicaciones relacionadas con la anestesia. Una vez que la mujer logra el embarazo tras la fecundación in vitro, el riesgo de morbilidad y mortalidad es el mismo de cualquier embarazo normal.

#### **1.1.5. Inseminación intrauterina**

La inseminación intrauterina (IIU) es otra técnica de reproducción asistida, cuya indicación y utilización se recomienda en el caso que la esterilidad o la dificultad para lograr la fecundación provenga del hombre, así como otras causas de infertilidad desconocidas (Mackenna & Hitschfeld, 2010).

Dichas desventajas tienen que ver con la cantidad de espermatozoides, su volumen, morfología, viabilidad y motilidad, mismas que al ser bajas reducen drásticamente la realización de un embarazo en condiciones normales. Para ello, esta técnica se basa en depositar directamente los mejores espermatozoides del hombre dentro de la cavidad uterina, aumentando las probabilidades de que suceda la fecundación.

Su utilización como TERA se remonta a las últimas cinco décadas, aunque su efectividad es controvertida (Stewart, 2003).

La realización de este procedimiento implica al menos las siguientes etapas:

- **La estimulación de la ovulación:** Se da una estimulación leve y controlada que permita la ocurrencia de la ovulación para que en el momento adecuado pueda realizarse la inseminación.
- **El suplemento de fase lútea:** Durante dicha fase del ciclo menstrual, se suele brindar un suplemento de progesterona para aumentar las probabilidades de embarazo.
- **La monitorización del ciclo:** Para poder realizar la inseminación en el momento exacto y preciso que se requiere, se realiza una serie de exámenes destinados a conocer cada etapa del ciclo de la mujer, a través de la administración de algunas hormonas, monitorizando los niveles de hormonas, realizando ecografías para visualizar el crecimiento folicular, entre otros.
- **Preparación de muestra espermática:** La cual se basa en la obtención de los mejores espermatozoides del hombre para su utilización, es decir, la separación y clasificación de los espermatozoides en función a su vitalidad, movilidad y morfología, de tal forma que solo aquellos que estén vivos, móviles y morfológicamente parezcan normales se utilicen en el procedimiento.
- **La inseminación propiamente dicha:** En este procedimiento, se introduce un catéter a través de la cavidad vaginal, el cual una vez atravesado el cuello uterino procede al depósito de la muestra espermática en este. Según Ragni, este procedimiento puede realizarse hasta un máximo de dos veces por ciclo para aumentar la tasa de embarazo exitoso (2008).

Finalmente, su efectividad es cuestionada por no representar un porcentaje muy alto a comparación de los embarazos normales, pues, según Mackenna (1992), en tanto que la efectividad de embarazo de una pareja normal es de 23.1%, la efectividad de embarazo en una pareja que se somete a esta técnica de reproducción asistida es de 28.6%. Otras investigaciones sugieren un aumento en las probabilidades de un 3.9% a un 11.5% gracias a este tratamiento (Gregoriou y otros, 1996). Sin embargo, la posición mayoritaria de la doctrina médica conviene en establecer que no existen estudios suficientes que permitan generar evidencia suficiente que indique que esta técnica de reproducción asistida sea eficaz a diferencia de la práctica de relaciones sexuales haciendo un seguimiento exhaustivo del ciclo ovulatorio de la mujer (Verhulst y otros, 2006). No obstante, el día de hoy esta técnica se sigue practicando en tanto que tampoco se ha demostrado su ineficacia como técnica de reproducción asistida y también debido al costo que representa su aplicación, el cual es significativamente menor a comparación de la Fecundación in vitro (Karande y otros, 1999).

### **1.1.6. Intervención de terceros**

Las técnicas de intervención de terceros, son aquellas técnicas las cuales se recurren de forma supletoria en caso que a pesar de los tratamientos convencionales (fecundación in vitro o inseminación intrauterina, crío preservación o vitrificación) la pareja no ha logrado el embarazo, ya sea debido a una condición médica que hace técnicamente imposible el llevar a cabo exitosamente estas técnicas convencionales (como lo puede ser la deficiente producción de espermatozoides, la imposibilidad biológica de la mujer de llevar a cabo el embarazo, o la presencia de una enfermedad genética en alguno de los padres).

Las técnicas más conocidas son: la donación de espermia, la donación de óvulos y embriones y la subrogación tradicional o gestacional.

No obstante, estas prácticas e intervenciones se encuentran sujetas a muchos cuestionamientos de orden ético y jurídico. Bergel señaló que los cambios en la medicina y la existencia de las tecnologías de reproducción asistida han logrado que el concepto jurídico acerca de la persona variase, pues, se solía sostener que el cuerpo como tal tenía una consideración jurídica, mas no sus partes. Sin embargo, estos avances lograron que los órganos, la sangre, y ahora los gametos también tengan una consideración jurídica especial (2017), en otras palabras, se considera a estos gametos como células autónomas, capaces de reproducirse, y con vida eventualmente humana (Martin, 2014). En mérito a ello, Casado cuestiona que a pesar de que las legislaciones de occidente hayan variado bastante para considerar esto, aún se permita la comercialización del cuerpo humano -a través de la donación y en algunos casos venta- de gametos (2017).

#### **1.1.6.1. Donación de espermia**

La donación de espermia (o más comúnmente donación de semen) si bien no es una técnica propiamente dicha, es una práctica complementaria que se emplea en el marco de una técnica de reproducción asistida, pues, cada una de las técnicas requieren la obtención de los gametos masculino (espermias) y femenino (óvulo) para la realización de la fecundación y posterior embarazo.

Esta práctica nace de la necesidad que surge, ya sea por la imposibilidad de la pareja masculina de poder producir la suficiente capacidad de espermatozoides de calidad como para llevar a cabo alguna Técnica de Reproducción Asistida, la existencia de alguna enfermedad genética o actual en la pareja masculina (ya sea de forma activa o recesiva), la existencia de alguna incompatibilidad a nivel genético en la pareja, o, simplemente la inexistencia de una

pareja que pueda brindar su esperma para la realización del procedimiento (Álvarez & Pichardo, 2022).

Ahora bien, la comercialización y el establecimiento de un mercado de semen es mucho mayor que en el caso de los ovocitos, ello debido a la facilidad de su obtención (pues, a diferencia de la obtención de ovocitos, no requiere un procedimiento invasivo o la estimulación ovárica) así como la alta tasa de éxito y viabilidad del semen tras su crio preservación (pues, a comparación de los ovocitos, estos no ven alteradas sus propiedades biológicas, morfológicas ni celulares con la técnica de la congelación), lo que ha permitido el establecimiento de bancos y clínicas de semen de manera más abundante que los ovocitos (Almeling, 2011).

La donación de esperma, al igual que todas las fases de las TERAS y estas en sí misma, no está exenta de polémica y debates éticos, así como desafíos y barreras de naturaleza jurídica y legal, siendo las más resaltantes:

- La retribución (compensación económica) por la realización de la donación o el altruismo.
- Los motivos por los cuales se dona el semen.
- El anonimato de la identidad del donante.
- La responsabilidad legal (filiación) y la protección que la ley debe dar al donante vs el derecho a la identidad del menor que busca conocer su origen.

En los últimos años, esta práctica se ha popularizado aún más en grupos de parejas conformadas por dos mujeres y mujeres solas (Perheentupa).

Luego, el proceso de elección del donante adecuado para la realización del procedimiento depende en gran medida además de la viabilidad biológica de dicha muestra, de la elección de la futura madre. Es pues, en este último punto en el que la deshumanización de estas muestras (las cuales únicamente están numeradas) dificulta mucho la elección por parte de la mujer, siendo este proceso poco satisfactorio, por lo que una de las prácticas que efectúan los bancos de semen al momento de recolectar, almacenar y posteriormente ofrecer dichas muestras es tratar de brindar una “imagen corporal” de la muestra (Lie, 2012).

Esta técnica de humanización de las muestras, se realiza de varias formas: a través de la colocación de un nombre, así como de fotos de la infancia del donante, alguna información genérica de sus familiares así como del donante mismo (estudios, habilidades, profesión, aspectos destacados como talentos), audios del donante u otra clase de información que permita

generar una idea en la futura madre acerca de lo que desea para su futuro hijo y así, permitirle elegir de una manera más sencilla (aunque luego, dicha información no debe relevar el anonimato del donante) (Freeman y otros, 2016). La futura madre evaluará aquellas características del donante (su aspecto físico, talentos, habilidades, antepasados) y sumado a la viabilidad genética y biológica verificada por la clínica, podrán permitir a la madre tener un hijo acorde a sus expectativas, así como tener material suficiente para poder eventualmente informar a sus hijos aspectos generales acerca de sus antepasados y su concepción, sin afectar la identidad del propio donante.

#### **1.1.6.2. Donación de óvulos y de embriones**

La ovodonación, al igual que la donación de esperma, no es una TERA en sí, sino es un procedimiento de carácter complementario a otras TERAS, las cuales se indican para aquellas mujeres que, independientemente de la condición de su pareja, les es imposible llevar a cabo un embarazo con sus propios óvulos en base a determinadas condiciones médicas, mismas que según Rodríguez pueden ser (2015):

- El fallo ovárico (precoz y primario);
- Menopausia;
- Enfermedades genéticas y ligadas al cromosoma X;
- Abortos repetidos;
- Nacimiento sin ovarios;
- Fallos de otras técnicas anteriormente empleadas.

Esta técnica, si bien es más compleja y difícil de poder aplicar debido a las limitaciones médicas y biológicas que supone a comparación de la donación de semen (pues, requiere de intervención médica para la obtención de los ovocitos, y estos son extremadamente sensibles a la crio preservación, la misma en la cual la tasa de supervivencia de ovocitos es baja), la reciente mejora de técnicas como la vitrificación de ovocitos, el aumento de la demanda de esto en gran medida por el cambio del rol de la mujer, así como un retraso en la edad de gestación (misma que provoca la reducción de la calidad de sus ovocitos) han hecho que este procedimiento se mantenga vigente y sea altamente demandado por mujeres que desean tener un hijo (Servicio Andaluz de Salud, 2013).

Esta técnica complementaria, por su naturaleza es materia de mucha controversia, sobre todo a nivel jurídico, pues, muchas legislaciones (incluida la peruana) presentan diferentes

limitaciones que hacen que la realización de esta práctica sea ilegal o, en el mejor de los casos, constituya un vacío jurídico que es sujeto de muchas interpretaciones (Cárdenas R. , 2014).

Así pues, en el caso peruano, la Ley General de Salud 26842, en su artículo 7 señala como condición para el acceso a las técnicas de reproducción asistida que la condición de madre genética y la madre gestante recaiga sobre la misma persona. Siendo así, a primeras luces, la técnica de la ovodonación quedaría proscrita en nuestro ordenamiento jurídico, no obstante, sentencias como la expresada mediante la Casación 4323-2010, señalan a bien que dicha limitación hace referencia a la técnica de la maternidad subrogada o vientre de alquiler, en tanto que la ovodonación no está expresamente señalada como una técnica permitida o prohibida, por lo que a raíz de los principios del derecho, constituiría un vacío jurídico y jurisprudencial, pero que a su vez dicho procedimiento no sería ilícito ni sería un delito su práctica.

Finalmente, tanto la doctrina como la jurisprudencia tienen posiciones al respecto (a favor y en contra) en relación con la consideración de la “legalidad” de la ovodonación, siendo de extensiva aplicación los dilemas éticos y legales planteados con la donación de semen, así como la relacionada con el derecho a la identidad del menor en contraposición con los derechos de los donantes de ovocitos.

Similar línea de pensamiento existe y se aplica con relación a la donación de embriones, pues, autores como Varsi señalan que son restricciones éticas que contravienen instituciones jurídicas tales como el parentesco, la filiación, el derecho reproductivo, entre otros, no obstante, la falta de tipificación de estos actos impide su consideración como delitos o faltas (2013).

### **1.1.6.3. Subrogación tradicional o gestacional**

Finalmente, la técnica de la subrogación tradicional o gestacional comprende una de las técnicas que más revuelo y controversia ha generado tanto a nivel nacional como internacional, y como tal, la literatura y doctrina médica, jurídica y ética es abundante, existiendo posiciones claras y definidas, pero a su vez, una contraposición de ideas que hace imposible llegar a un consenso sobre esta técnica.

Esta técnica, en palabras de Cervino (2019) se constituye como aquella a través de la cual se da a cabo un embarazo mediante un contrato, este contrato estipula la renuncia de la madre gestante a la declaración de maternidad del hijo, en favor del reconocimiento de la maternidad por parte de otra persona.

Esta técnica, nace en función a la necesidad de tener un hijo pero que, por razones y condiciones atribuibles a la mujer le es imposible llevar a cabo el embarazo por sí misma ya sea de forma natural o a través de otras Técnicas de Reproducción Asistida. En esta técnica, la mujer portadora (quien lleva adelante el embarazo) se encarga de la gestación del embrión desde su implantación hasta el nacimiento. Este embrión proviene de la unión del espermatozoide y el óvulo (el cual puede ser de la misma gestante o de otra mujer), luego, tras el nacimiento del menor, la pareja que encargó la subrogación de la maternidad asumirá la paternidad legalmente hablando (filiación), finalizando el contrato con la madre subrogada.

Este contrato, al igual que otros del ordenamiento jurídico, se constituye en una obligación de hacer y como tal, muchas veces, la madre gestante es objeto de una compensación económica por la realización de este servicio.

Por su naturaleza contractual, y la gran contraposición de derechos que esta técnica representa, muchas legislaciones alrededor del mundo han denegado, limitado o admitido la posibilidad de su realización en cada país. Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, la realización de esta práctica en el Perú es considerada ilegal, en virtud del artículo 7 de la Ley General de Salud (misma que limita la práctica de las Técnicas de Reproducción Asistida en tanto que la madre genética y la madre portadora sean la misma persona).

Ahora, estas diferencias y limitaciones han creado otra diversidad de riesgos jurídicos tanto para el país de origen del niño, como del de los demandantes. Se ha identificado numerosos casos en los que debido a la prohibición de esta práctica, la pareja se ve obligada a visitar otro país en la cual la misma si está permitida para poder llevar a cabo la subrogación o, en su defecto, recoger al niño una vez nacido, no obstante, al momento de regresar al país de origen (o salir del país de visita) estos podrían ser detenidos por estar llevando a un niño recién nacido, hecho que no ocurrió al momento de visitar el país, lo que constituiría una práctica ilegal (incluso, un delito).

Otro aspecto importante a resaltar, es el relacionado a la condición de la madre portadora, misma que, si bien, al momento de firmar el contrato acepta las condiciones en este estipuladas, las cuales son la renuncia a la declaración de maternidad, y la aceptación de una contraprestación por el servicio, tras los 9 meses de gestación, esta desarrolla un vínculo con el bebé que gestó (apego) lo que provoca que la madre gestante decida no cumplir con las cláusulas del contrato y no entregar dicho bebé a los padres que encargaron la gestación (López N. , 2019), por lo que el forzar la entrega del menor a los padres contratantes termina por generar

un daño mental a la madre gestante, así como expone al menor a la generación de rechazo a estos, pues, el menor ya desarrolló un vínculo con la madre gestante (Velázquez, 2018).

Finalmente, otro aspecto relacionado con la maternidad subrogada y que ha acontecido muchas críticas, es el hecho relacionado con la contraprestación económica que recibe la madre. En muchos países (sobre todo de aquellos en vías de desarrollo) la necesidad económica motiva a que muchas mujeres “se presten” a ser vientres de alquiler a cambio de una contraprestación que permita solventar sus necesidades económicas, lo que podría entenderse como una forma de explotación de su persona, por la limitación a su libertad, pues, en palabras de López (2017) estas no deciden ser un vientre de alquiler por decisión o altruismo, sino por una necesidad o interés de carácter económico, mismo que además acarrea otras consecuencias tales como la afectación psicológica que produce la desconexión entre lo que sucede en su cuerpo (el embarazo) y la constante repercusión mental de que el ser que crece dentro de ellas no es su hijo, hecho que provocara que luego de finalizada la gestación, tengan que pasar por terapias psicológicas para superar dicha lesión a su bienestar psicológica y emocional.

## **1.2. La regulación jurídica de las técnicas de reproducción asistida**

Según diversos autores como Guahnon, Iovanna y Somer (2006) las técnicas de reproducción humana asistida son el conjunto de intervenciones artificiales con la finalidad de aproximar células sexuales femeninas y masculinas a efectos de concebir, partiendo desde el antecedente más antiguo encontrado en la inseminación artificial, la cual a la actualidad continúa implementándose sin perjuicio del desarrollo de otras técnicas que pueden ser clasificadas conforme a la complejidad jurídica pudiendo distinguir entre las técnicas primarias y las técnicas secundarias. Dentro de las primeras se encuentra la estimulación ovárica, la inseminación artificial pudiendo distinguirse entre homóloga y heteróloga; por otro lado, dentro de las técnicas de complejidad secundaria se encuentra la fecundación in vitro, la transferencia intratubaria de gametos, ovocitos fertilizados o embriones, así como, otras técnicas de micromanipulación.

Estas técnicas, debido a su implicancia, se han encontrado inmersas en la disciplina de la bioética, su estudio, crítica y perspectiva que tiene incidencia en su regulación jurídica a nivel internacional y nacional, toda vez que, vincula los derechos humanos con el estudio de los problemas morales que podrían generar las investigaciones en aspectos biológicos, médicos, sociales y genómicos de los genomas humanos (Rojas y Cienfuegos, 2021).

Ahora bien, estas técnicas de reproducción se han desarrollado en el tiempo dejando atrás el primer motivo de su consideración el cual fue la infertilidad y han pasado a ser clasificadas como parte de la revolución genética (Guahnon et al., 2006), es por lo cual, han ameritado pronunciamientos nacionales e internacionales a fin de regular su consolidación así como el acceso al uso de las técnicas de reproducción en armonía con los principios y derechos humanos universalmente reconocidos, toda vez que existen vinculaciones directas principalmente con el derecho a la vida, derecho a la dignidad, derecho a la protección de la familia, entre otros; sin dejar de lado los derechos que involucran a los demás sujetos intervinientes en los procedimientos reconocidos (Bladillo et al., 2017).

### **1.2.1. A nivel mundial**

Tal como se ha referido, las técnicas de reproducción asistida han sido vinculadas a distintos derechos en mérito a la perspectiva de los sujetos intervinientes, por lo tanto, cabe precisar su vínculo con el derecho a la vida privada y familiar, el derecho a la integridad personal y autonomía personal, el derecho a la salud sexual y reproductiva, el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico, el derecho a la no discriminación, que pueden ser invocados por los solicitantes de la técnica; por otra parte, desde la perspectiva del hijo, el derecho a la vida, disfrute, protección y obtención de una calidad de vida, derecho a la dignidad, derecho a la integridad personal, derecho a la salud, derecho a la identidad; y, destacando como parte de los derechos que ameritan ser tutelados el derecho a la intimidad de terceros coadyuvantes como es el caso de los donadores (Bas de Sandoval y Beatriz, 2020).

Debido a ello es que uno de los instrumentos normativos internacionales que dota de protección a las técnicas de reproducción asistida en principio es la Declaración Universal de Derechos Humanos a través del reconocimiento al disfrute de la salud física y mental en armonía con la disposición de la garantía de asistencia médica y servicios médicos establecida en el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales y la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Cano y Esparza, 2018).

Posteriormente, en el año 2005 se llevó a cabo la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de iniciativa de la UNESCO por medio de la cual instaba a los países miembro a implementar los principios enunciados y adoptar medidas internas para garantizar la protección de los derechos de las personas y hacer extensivos estos principios en todo ámbito posible, ello, sin perjuicio que paralelamente se crearan comités de evaluación nacional en cada

uno de los países que tenía regulado o veía la posibilidad de contemplar las técnicas de reproducción asistida en su legislación (Bladillo et al., 2017).

Los principios contenidos en esta Declaración son (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2006):

- El respeto a la dignidad y derechos humanos.
- El respeto a la autonomía y responsabilidad individual.
- El derecho a brindar consentimiento, el cual también implica el acceso a información adecuada y la obligación de contar con el consentimiento expreso para toda intervención, debiendo el Estado emplear los mecanismos necesarios para aquellas personas carentes de la capacidad de otorgar su consentimiento.
- El respeto a la vulnerabilidad humana y su integridad personal.
- El derecho a la privacidad y confidencialidad de la información.
- El derecho a la igualdad, justicia y equidad.
- El principio de no discriminación y no estigmatización.
- El respeto a la diversidad cultural y al pluralismo.
- El principio de solidaridad y cooperación internacional.
- La responsabilidad social y salud como principio garante de atención médica de calidad, acceso a condiciones de vida digna y mitigación de la pobreza y analfabetismo.
- El principio de aprovechamiento compartido de los beneficios, el cual contempla el intercambio de información y resultados de investigaciones relevantes en toda la comunidad internacional involucrada a fin de mejorar las técnicas empleadas en favor de las personas
- La protección de las generaciones futuras, el medio ambiente, biosfera y biodiversidad, como un principio límite de desarrollo sostenible del ejercicio de la ciencia biomédica.

A propósito de estos principios, la Corte Interamericana de Derechos Humanos recibió mayores casos relacionados a los métodos científicos de fertilización, asuntos de acceso a la información y otros relacionados, siendo relevante sus pronunciamientos a través de las opiniones consultivas por la ampliación del concepto de familia así como la búsqueda de tutela y garantías suficientes en los casos de vinculación familiar entre hijos y padres, destacando el caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica (Bladillo y otros, 2017), en el presente caso la Corte determinó que Costa Rica habría violado su obligación de tutelar los derechos a la vida privada

y familiar así como el derecho a formar una familia toda vez que la prohibición del empleo de la fecundación in vitro limitaba los derechos de las personas incluso en su ámbito de acceso al derecho a la salud y autonomía privada, puesto que se les estaba negando un tratamiento médico y la libertad de decisión de tratar la infertilidad como decisión libre para formar una familia a alrededor de 18 personas por una prohibición establecida en el año 2000 por decisión de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia al declarar la inconstitucionalidad del Decreto Ejecutivo N°24029-S que regulaba la técnica de fecundación in vitro para parejas conyugales por presuntamente vulnerar el derecho a la vida y a la dignidad de ser humano del concebido al ser considerado como objeto para fines de investigación y estar aparentemente sometido a procesos de selección sujeto a eliminación o destrucción (Caso Artavia Murillo y otros ("Fecundación in Vitro") vs. Costa Rica, 2012).

Es en ese sentido que la Corte se pronuncia reconociendo que la decisión de utilizar una técnica de reproducción asistida es parte de los derechos a la integridad personal, vida privada y derecho a la familia, por lo tanto, estas técnicas son un medio legítimo para el ejercicio de tales derechos, además que, la declaración de inconstitucionalidad no resulta congruente con el derecho a la no discriminación en su aspecto indirecto toda vez que la infertilidad es reconocida como una enfermedad por lo tanto se les afecta en su derecho a la salud el negar el acceso o continuidad de un tratamiento, sobre todo para el género femenino (Bladillo y otros, 2017).

Sin embargo, es posible encontrar antecedentes previos en los pronunciamientos emitidos por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos siendo uno de los más relevantes y complejos el caso Evans vs. Reino Unido, mediante el cual se reconoce el derecho a la autodeterminación y desarrollo personal frente a la decisión de haber realizado un tratamiento de fecundación in vitro y la posibilidad de revocar el consentimiento debido a las circunstancias personales del implicado, así como el caso S.H. y otros vs. Austria debido a que la legislación austriaca restringía injustificadamente el derecho a la reproducción asistida (Molero, 2016).

### **1.2.2. La ley General de Salud**

En nuestro país las técnicas de reproducción asistida no se encuentran contempladas en legislaciones especiales ni forman parte de nuestra Constitución Política vigente, por el contrario, el instrumento normativo con mayor aproximación a estas se encuentra en el artículo 7 de la Ley General de Salud, Ley N° 26842 publicada en 1997, la cual abre la posibilidad de recurrir a un tratamiento de infertilidad y procrear mediante el uso de técnicas de reproducción

humana asistida con consentimiento escrito presentado previamente por los padres biológicos (Cieza, 2015).

Esta única regulación ha resultado insuficiente al desarrollo no solo de las técnicas de la reproducción asistida empleadas sino también en el control y seguimiento que debería estar a cargo del Estado dificultando la fiscalización y evaluación del cumplimiento de las normas legales y bioéticas así como el ejercicio del compromiso de intercambio de información con la finalidad de verificar la calidad de los tratamientos ofrecidos o las técnicas seguras en favor de los solicitantes (Cevallos, 2022).

Dicha insuficiencia cobra mayor realce a través de la contrastación con otras legislaciones puesto que a pesar de encontrarse permitida la implementación de las técnicas de reproducción asistida, no se regulan los factores conexos ni los derechos de las demás partes como lo sugiere la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.

Ahora bien, a través de proyectos de ley presentados ante la Comisión de Salud y Población se pretendió ampliar la regulación de estas técnicas garantizando el acceso a estas técnicas con el Proyecto de Ley 3313/2018-CR; regular los requisitos y procedimientos de la maternidad solidaria con el Proyecto de Ley 3404/2018-CR y proponer una ley que regule el uso y acceso de los tratamientos con el Proyecto de Ley 3542/2018-CR que incluso contemple definiciones técnicas sobre las diferentes técnicas empleadas y conceptos científicos empleados en el procedimiento de asistencia (Dictamen 06-2020-2021/CSP-CR, 2020).

A su vez, estas tres propuestas finalmente proponían la modificación del único artículo regulador concediendo la posibilidad de la subrogación de la maternidad y la modificación del Código Penal en el extremo del artículo 318 a través de la incorporación de un delito de intermediación onerosa de embriones y gametos crioconservados; sin embargo a la actualidad dichas iniciativas no han sido aplicadas ni adoptadas por nuestro ordenamiento jurídico (Dictamen 06-2020-2021/CSP-CR, 2020).

No obstante, este artículo de la Ley General de Salud, para otro sector, no resultó insuficiente sino más bien inconstitucional desde la perspectiva conservadora que se sustenta a través de la Sentencia N°2005-2009 emitida por el Tribunal Constitucional que reconoce la calidad de persona al concebido debido al riesgo de fallecimiento de embriones en los casos de la implantación, puesto que se tiene previo conocimiento científico del fallecimiento de la mayoría de estos dada la compatibilidad con el cuerpo humano en el que se albergarán, por lo

tanto no resultaría concordante con el artículo 2º inciso 1 de la Constitución Política del Perú, en tanto no se le favorece al concebido con dicha práctica (Vallejos y Delgado, 2011).

### 1.2.3. Otras normas y directivas

A nivel nacional, también se dispone la resolución Directoral 139-2021-DG-INMP/MINSA, la cual aprueba las “Guías de práctica clínica y procedimientos en reproducción humana” misma que tiene como propósito brindar procedimientos y recomendaciones técnicas para el diagnóstico y manejo de la infertilidad y los tratamientos de reproducción asistida. Las guías están divididas en varias secciones que cubren aspectos esenciales relacionados con la infertilidad, tanto masculina como femenina. Entre los temas principales están:

- Evaluación de la Pareja Infértil: La guía establece criterios claros para la evaluación inicial de una pareja que enfrenta problemas de infertilidad, incluyendo exámenes y pruebas diagnósticas como la evaluación de la reserva ovárica, la permeabilidad tubárica y el espermograma en el caso masculino. Se describen diferentes tipos de infertilidad (primaria y secundaria), y las principales causas de infertilidad según estudios recientes.
- Factores Femeninos y Masculinos de Infertilidad: Se analiza en profundidad los factores que afectan la fertilidad femenina (como el síndrome de ovario poliquístico, miomatosis, endometriosis, entre otros) y los factores masculinos (como la calidad del semen). Se presentan los diferentes porcentajes de prevalencia para estas condiciones.
- Factores de Riesgo: Se identifican factores de riesgo que inciden en la infertilidad, tales como la edad avanzada, el sobrepeso, el tabaquismo, y antecedentes de intervenciones quirúrgicas.
- Exámenes Auxiliares: Se detallan pruebas diagnósticas que incluyen:
  - Reserva Ovárica: Marcadores hormonales como la FSH, el estradiol, y la hormona antimülleriana (HAM) para evaluar la capacidad ovárica.
  - Espermograma: Parámetros de análisis del semen según la Organización Mundial de la Salud.
  - Histerosalpingografía y Laparoscopia para la evaluación de la permeabilidad tubárica y patologías uterinas.
- Tratamientos de Reproducción Asistida: La guía también incluye protocolos para tratamientos de reproducción asistida de baja y alta complejidad, como la inseminación intrauterina (IIU) y la fertilización in vitro (FIV). Se ofrecen criterios para la selección de los pacientes y los procedimientos adecuados en cada caso.

- Procedimientos Clínicos y Quirúrgicos: Se explica el manejo clínico y quirúrgico del factor tubárico en la infertilidad, así como el manejo de condiciones como el hidrosalpinx y la endometriosis, que afectan la capacidad reproductiva.

Como se ha podido ver, tales lineamientos tienen como objetivo estandarizar el manejo de los pacientes que enfrentan problemas de infertilidad en el INMP, optimizando los recursos y asegurando la aplicación de prácticas clínicas basadas en la evidencia científica.

En segundo y último lugar, hemos encontrado la Resolución Directoral 389-DG-INMP-12 del 03 de diciembre de 2012, la cual aprueba la “implementación del método INVO para el tratamiento de la pareja infértil”, la cual se constituye como el cultivo intravaginal de gametos, es una alternativa menos costosa y accesible para parejas con infertilidad que no pueden costear procedimientos como la fertilización in vitro (FIV) en clínicas privadas. Ente los principales aportes y consideraciones de la citada norma técnica, se encuentran:

- Situación Actual: La infertilidad afecta al 15% de las parejas, y el INMP atiende a 2022 parejas nuevas al año, muchas de ellas con infertilidad relacionada con problemas tubáricos, falta de ovulación, o causas inexplicables. Actualmente, el INMP no ofrece reproducción asistida de alta complejidad por falta de equipamiento, lo que deja a muchas parejas sin tratamiento efectivo.
- Efectos de la Falta de Tratamiento: Las parejas infértiles de bajos recursos sufren consecuencias psicológicas y sociales, y la unidad de infertilidad del INMP no se desarrolla adecuadamente al no poder brindar atención de alta complejidad ni generar experiencia en este campo.
- Mejora Deseada: Se busca implementar el método INVO, una técnica menos costosa que permite ofrecer tratamiento de reproducción asistida compleja. Esto también ayudaría a fortalecer la unidad de infertilidad y a reducir los problemas psicológicos de las parejas afectadas.
- Método INVO: Este método consiste en el cultivo de los gametos dentro de la vagina de la paciente, donde se crea un ambiente similar al de la trompa uterina para la fecundación. Al tercer día, se extraen los embriones para su posterior implantación en el útero. Esto abarata costos, ya que no requiere de un laboratorio sofisticado ni personal especializado en embriología.
- Objetivos del Proyecto: Resolver los problemas de infertilidad que requieren tratamientos complejos y proporcionar acceso a tecnología de reproducción asistida a

parejas de bajos recursos. Además, el INMP se convertiría en el primer centro público en ofrecer este tipo de servicios, con el potencial de desarrollar investigación y docencia en reproducción asistida de alta complejidad.

- Requerimientos: El proyecto necesita equipamiento tecnológico específico, como dispositivos INVO cell, incubadoras, microscopios, entre otros. También se detalla el equipo humano necesario: médicos, enfermeras, biólogos, psicólogos y asistentes sociales.
- Medición del Proyecto: Se establecerán indicadores para medir el éxito del proyecto, como el porcentaje de mujeres a las que se les aplica el método INVO, el porcentaje de éxito en los tratamientos, y el nivel de satisfacción de las parejas tratadas.

En resumen, la guía técnica reseñada propone un proyecto para implementar un método innovador y accesible de reproducción asistida en el INMP, dirigido a parejas infértiles de bajos recursos, con el objetivo de ofrecer tratamientos de alta complejidad a un costo mucho menor y contribuir a la equidad en la atención de salud reproductiva en nuestro país.

#### **1.2.4. Los derechos sexuales y reproductivos**

Los derechos sexuales y reproductivos son aquellos que implicar el control de la sexualidad, salud sexual y reproductiva y garantizar la libre decisión e información sobre estos ámbitos procurando que no medie violencia, discriminación o coerción alguna (Valdés, 2012), por lo tanto, estos en principio resultan difícilmente restringidos, es así que surgen los cuestionamientos jurídicos y éticos, pues en tanto se presenten problemas de fertilidad que deban ser tratados médicamente sus limitaciones derivan del reconocimiento de los derechos de los terceros así como otros derechos involucrados que puedan ser vulnerados por las indicaciones médicas o los medios empleados (Brena, 2011).

Los derechos sexuales y reproductivos, forman internacionalmente parte del derecho integral a la salud y en la mayoría de instrumentos normativos nacionales e internacionales se trata de derechos fundamentales implícitos, un ejemplo de ello es la Convención sobre la Eliminación de Todas Las Formas de Discriminación contra la Mujer dentro del deber de seguridad y protección al reconocer la salvaguardia de la función de reproducción como parte de la manifestación del derecho a la protección de la salud y a la seguridad en las condiciones de trabajo, han tenido un pronunciamiento específico por parte del Parlamento Europeo en la Resolución 2001/2129 (INI) sobre la salud sexual y reproductiva y los derechos en la materia emitiendo un criterios y recomendaciones para los Estados miembro en tema de anticoncepción,

embarazos no deseados y abortos, salud sexual y reproductiva de los adolescentes, así como, en educación sexual. En contraposición a este desarrollo, se encuentra América Latina en la que socialmente aún representan temas tabúes (Instituto Interamericano de Derechos Humanos., 2008).

Ahora bien, alrededor de este derecho han surgido distintos debates llevados a tribunales internacionales como lo fue el caso Dickson vs. Reino Unido en el que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos analizó el derecho de una persona privada de su libertad a permitirle acceder a la inseminación artificial concluyendo que la denegación del acceso a la inseminación artificial resultaba desproporcionado y en clara afectación al derecho a la vida privada y familiar así como una limitación al derecho de libre ejercicio de su derecho reproductivo (Molero, 2016).

Similar situación ocurrió con el caso Atala Riffo y otros vs. Chile cuyo aporte por parte de la Corte Interamericana de Derechos Humanos fue el establecimiento de un test de análisis con una fundamentación rigurosa y suficientemente razonable toda vez que la discriminación en base al reconocimiento de la orientación sexual e identidad de género contraviene la Convención, por lo tanto el riesgo alegado de la permanencia de hijos menores por una orientación sexual resulta gravosa y limitativa a los derechos sexuales y reproductivos e incluso se considera un trato discriminatorio y una interferencia injustificada en la vida privada y familiar, así como su autonomía (Bladillo et al., 2017).

Es entonces a través de dichos criterios que progresivamente se han ido tratando los conflictos relacionados con los derechos sexuales y reproductivos principalmente con relación al principio de no discriminación el cual se encuentra expresamente estipulado en la Declaración Universal de Derechos Humanos.

### **1.2.5. La libertad contractual y el rol del contrato en la práctica de las técnicas de reproducción asistida**

Para poder determinar cuál es el rol del contrato a raíz de la libertad contractual, debemos primero tener en cuenta la naturaleza de la libertad contractual en sí. Primeramente, la libertad contractual es una de las dos manifestaciones que posee la libertad de contratación.

La libertad de contratación es una libertad derivada de la autonomía de la voluntad, misma que encontraría su origen en la voluntad del hombre misma planteada por el Derecho Canónico (Lacasta, 2016) y su origen como derecho sería en el seno de las actividades comerciales de intercambio de bienes y servicios realizada desde los albores de la civilización

y cuyo instrumento idóneo para su perfeccionamiento fue el contrato. Como describiría Carnelutti, el contrato sería el fruto de la naturaleza económica más que jurídica o filosófica (1989).

Asimismo, la práctica de actividades comerciales idealmente siempre tendrían la presencia del Estado únicamente como garante de la realización de estas actividades, mas no como interventor en las actividades propiamente dichas, ya que el Estado estaría investido de neutralidad y objetividad en relación a las interacciones mercantiles entre privados, misma que de no respetarse era percibida como una amenaza a los diversos fines y objetivos que tendrían los comerciantes (quienes creían firmemente que la única forma de satisfacer sus necesidades comerciales era a través de la libertad y la voluntad, mas no de la imposición o regulación del Estado en dichas actividades). En palabras de Grimm, se atribuía el rendimiento económico de una sociedad a un sistema de libre desarrollo del individuo (2006).

Finalmente, la libertad de contratación y la autonomía de la voluntad son conceptos que son distintos pero que se encuentran relacionados entre sí, pues, la libertad de contratación es una de las manifestaciones derivadas de la autonomía de la voluntad, que luego encontraría su relación con el derecho en tanto que la relación contractual (establecida mediante el instrumento del contrato) se empezaría a valorar como una relación con eficacia jurídica (es decir, con efectos en el Derecho) y por ende, objeto de valoración y protección constitucional en tanto que como relación jurídica emanan derechos y obligaciones para las partes contratantes (Gonzales y otros, 2004).

La libertad de contratación, como se adelantó párrafos atrás posee dos manifestaciones: La libertad de contratar (la libertad de las partes de poderse relacionar a nivel contractual, definiendo aspectos como cuando contratar, como contratar y con quien contratar) (Soto & Mosset, 2009); y, la libertad contractual (que es objeto de estudio en esta investigación) como la libertad en tanto a la autorregulación, es decir, la libre determinación acerca del tipo de contrato que se celebrará y cuáles serán las cláusulas que regularán la relación jurídica contractual, siendo estas generadoras de derechos, deberes y obligaciones entre las partes.

Dicha libertad de contratación ahora posee una serie de límites, mismos que históricamente se hicieron necesarios aplicar ante la evidencia de determinados fallos en la libertad total en las operaciones mercantiles, tales como el surgimiento de monopolios, políticas de negociación abusivas por posiciones dominantes en el mercado y por la existencia de

cláusulas que incluso atentarían contra la propia libertad de contratación (Soro, 2016). Dichos límites se repararán de manera somera, a continuación:

- **La ley imperativa:** Como el límite más visible e importante a la libertad de contratación, el mismo que es el reflejo de la voluntad del legislador, quien impuso su voluntad al impedir la modificación o el establecimiento de pactos que vayan en contra a lo estipulado en la ley. Esta puede: señalar taxativamente la prohibición de un contrato o tipo de contrato; prohibir determinadas cláusulas en un contrato; imponer cláusulas que las partes se hayan obligadas a incluir en su legislación particular. En el ordenamiento peruano la ley imperativa como límite a la libertad de contratación se encuentra señalada en los artículos 1354 y 1356 del Código Civil, aunque, posteriormente será la doctrina y eventualmente la doctrina quienes se encargarán de definir que normas son las que deben ser de obligatorio cumplimiento o no (ya que la ley no lo menciona de forma taxativa en muchos casos).
- **El orden público:** El orden público es un concepto de difícil definición, considerado por muchos juristas como un enigma jurídico (De Castro, 1961) capaz de generar discusión y desarrollo jurídico doctrinario desde diversas aristas y puntos de vista. Doctrinariamente se ha solido definir al orden público como leyes imperativas destinadas a respaldar un interés colectivo (Espín, 1963). Otros autores lo señalan como aquella “cláusula general” que tiene como objetivo producir la adecuación de la normatividad a requerimientos sustanciales en función del contexto específico, requiriendo dinamicidad (Hinestrosa, 2002). Nuestra jurisprudencia nacional, a través de la Casación 2516-98-San Martín tiene a bien definirla como una situación de normalidad en la que los agentes que conforman el Estado desarrollan sus actividades individuales y colectivas sin perturbaciones ni conflictos. Soto complementa esta definición acotando que su finalidad es regular las relaciones entre particulares y entre estos y la sociedad, siendo indispensable dicha regulación para posibilitar la coexistencia pacífica, recayendo en el Estado el deber de tutela y defensa de este orden. En el ordenamiento jurídico peruano se encuentra expresada en el inciso 14 del artículo 2 de nuestra Constitución, además del artículo V del Título Preliminar del Código Civil.
- **Las buenas costumbres:** El caso de las buenas costumbres es muy similar al de las normas de orden público, pues, su definición es ambigua y no existe un consenso claro en relación con lo que debe entenderse por “buena costumbre”. Se suele atribuir dicho término al “pensamiento general” o “conciencia pública” expresada a través de personas

honestas, en tanto que otros sectores de la doctrina lo consideran como una realidad extrajurídica que puede ser apreciada sin recurrir a una opinión mayoritaria, sino únicamente recurriendo a un grupo selecto de personas con conocido estándar moral dentro de la sociedad que permita establecer lo que es moralmente correcto o incorrecto dentro de la celebración contractual. En nuestro ordenamiento jurídico se establece a las buenas costumbres como un límite a la libertad de contratación en el artículo V del Título Preliminar del Código Civil.

En cuanto al rol del contrato en los contratos de vitrificación de embriones, se tiene que hablar necesariamente considerando tres puntos:

- La legalidad expresa en cuanto a la realización de estos contratos;
- La relación del contrato con los límites de la contratación;
- Las cuestiones éticas, morales y constitucionales que implica.

Es complicado ciertamente tratar de describir la situación jurídica de las relaciones contractuales no solo de vitrificación de embriones, sino, además de cualquier tipo o práctica con relación a alguna técnica de Reproducción Asistida. Pues, es imposible tratar de hablar del tema sin encontrarse con una sensación de absurdez, exquisitez o desenfado, pues, cierto es que existe un conflicto en tanto que la posibilidad de contratar para fines reproductivos implica - aunque sea en mínimas posibilidades- la apertura de la posibilidad de comerciar con la vida, lo que atenta contra la premisa moral de la “no contratación sobre la vida humana”, atentando contra preceptos morales, religiosos, éticos y quizá hasta jurídicos.

En primer término, es decir, acerca de la legalidad expresa en cuanto a la realización de estos contratos tenemos que revisar el ordenamiento civil, las leyes específicas de la materia, y considerar algunos de los principios que regulan la contratación en el país.

Siendo así, en nuestro ordenamiento civil nos encontramos ante un escenario de economía social de mercado, en la que, constitucionalmente hablando, se reconoce la libertad de contratación (Artículo 62 de la Constitución) y, por ende, sus manifestaciones (la libertad de contratar y la libertad contractual per se). Es pues, al amparo de este principio que los particulares pueden decidir en libertad (como consecuencia de la autonomía de la voluntad) la forma bajo la cual se podrán satisfacer sus necesidades de carácter patrimonial, a través de las reglas de la oferta y la demanda, canalizándose a través del contrato.

Ahora, bajo este aspecto ¿la reproducción humana puede catalogarse como una necesidad? Es decir, como un recurso, producto o servicio que puede ser objeto de esa autonomía en tanto que permita su reasignación o el encargo a un tercero en su satisfacción a cambio de una retribución económica (Bullard, 1995).

Aparentemente, estamos ante un caso en el que, si es posible ser catalogado como una necesidad, pues es la Ley General de la Salud a través de su artículo 7 ha consagrado la necesidad y la posibilidad que se tiene de poder recurrir a un tratamiento de infertilidad y procreación a través de las técnicas de reproducción asistida (previo consentimiento). Pues bien, si la Ley General de Salud -la cual, entre otros- tiende a señalar los principales derechos, deberes de quienes intervienen en el sistema de salud, entonces se puede interpretar que el tratamiento de infertilidad es un derecho al cual pueden acceder las personas con la finalidad de poder ver realizado su derecho constitucional a la familia y, además, el derecho al libre desarrollo de su personalidad.

Ahora, posteriormente podremos evidenciar que, además de la norma mencionada anteriormente, no existe ninguna otra ley, Decreto u norma similar que regule o que define con mayor claridad los alcances en relación a las Técnicas de Reproducción Asistida, pero, al mismo tiempo, no encontramos tampoco disposición alguna que se oponga, prohíba o limite estas prácticas, salvo aquella que se encuentra en la misma Ley General de la Salud por cuanto que “la condición de madre genética y madre gestante recaiga sobre la misma persona” (Artículo 7 de la Ley 26842).

Ante este escenario, y aplicando el principio constitucional de que “todo aquello que no se encuentra prohibido está permitido” (Artículo 2, inciso 24, inciso a.), podríamos deducir que, en efecto, al configurarse una relación entre dos partes en la cual una de ellas (compuesta por una pareja o una persona) busca asistencia de la otra parte (la clínica de reproducción asistida) para poder conseguir un fin (el tener un hijo) a cambio de una contraprestación económica, misma que está limitada y sujeta a determinadas reglas y condiciones, entonces se trata de una relación jurídica que emana de la voluntad de las partes (pues, no hay coacción en su realización) y por ende se tratan de acuerdos que son fruto de la libertad contractual (principio constitucionalmente establecidos) que al no tener mayor limitación que la señalada en el artículo 7 de la Ley General de Salud 26842 entonces encuentran la vía libre para poder llevar a cabo dicha relación jurídica de la manera en la que mejor estimen conveniente, por lo que

estamos ante una relación jurídica-contractual perfecta y válida por reunir todos los presupuestos y principios que el Derecho Contractual supone para una relación de este tipo.

Una vez superado este examen, corresponde analizar si esta clase de contratos infringe alguno de los límites a la libertad contractual, los cuales son: “Las leyes imperativas”, el “orden público” y las “buenas costumbres”.

Con relación al primero, con el examen anterior podemos observar que no existe ley imperativa que limite, regule o prohíba la realización de las TERAS, salvo aquellas cláusulas generales aplicables a todo contrato (que se obviarán mencionar en esta investigación porque se supone se están cumpliendo) y las específicas que están contempladas en el artículo 7 de la Ley 26842, mismas que son:

- La condición de madre genética y gestante sobre la misma persona.
- La necesidad del consentimiento previo y escrito de padres biológicos.
- La prohibición de fecundación de óvulos para fines distintos a la procreación.
- La prohibición de la clonación humana.

Por ende, un contrato que regule la aplicación de una TERA o el tratamiento de infertilidad deberá observar que no infrinja cualquiera de las 4 condiciones que la norma señala, luego, será perfectamente válido ante el ordenamiento nacional.

En cuanto al orden público y las buenas costumbres, estamos ante dos conceptos de difícil comprensión y delimitación dado el carácter eminentemente subjetivo y dinámico de los mismos. Pues, como se mencionó anteriormente, el concepto de orden público puede variar dependiendo de la tesis que uno defienda, hallando un concepto medianamente objetivo en el referido en la Casación 2516-98-San Martín que señala como orden público aquellos elementos necesarios para una “(...) situación de normalidad en la que los agentes que conforman el Estado desarrollan sus actividades individuales y colectivas sin perturbaciones ni conflictos”, misma que es “(...) indispensable para posibilitar la coexistencia pacífica”.

Ahora, tomando como base este presupuesto, podemos deducir nuevamente que la situación de normalidad en la que se desempeñan el Estado y los particulares en cuanto a la aplicación de las TERAS no se ve afectada ni genera algún conflicto que altere esta “normalidad” por cuanto que más bien alienta la normalidad legalmente establecida en relación a la defensa y promoción de la familia establecidas constitucionalmente (Artículos 4 y 6 de la Constitución Política), pues, de no existir estas técnicas (o en su defecto, de estar prohibidas)

habría un sector de la población que vería restringido su derecho de poder tener una familia, misma que es considerada como el núcleo de la sociedad y que es objeto de promoción de parte del Estado.

Si bien es cierto, a grandes rasgos no se ve que los contratos que regulan las TERAS no trasgreden el límite del orden público, ello nuevamente es una apreciación subjetiva que puede estar sujeta a diferentes apreciaciones y aristas.

Finalmente, las buenas costumbres como límite a la contratación están intrínsecamente relacionadas con los estándares morales y cánones fundamentales relacionados con la honestidad y la conciencia social, por lo que se basan en criterios tales como la opinión mayoritaria de una sociedad determinada o el criterio de personas con una “reconocida” trascendencia moral en el medio. Esta distinción si bien es cierto puede dar luces acerca de lo que puede ser el concepto que defina las buenas costumbres, no ayuda a definir qué cosa es “moralmente correcta” e incorrecta, es decir, en este ámbito, la concepción de la moralidad o inmoralidad de algún negocio jurídico es relativa, varía de acuerdo con el contexto de la situación (lugar, territorio, ciudad, tiempo) además de la percepción individual de cada persona. En sí, es preciso indicar que, según otros autores, las buenas costumbres pueden ser definidas como aquellas costumbres de carácter jurídico que tienen un juicio de valor de ser “buenas”, dicho de otro modo, se trata de una especie de norma jurídica que sostiene el ordenamiento jurídico, es decir, consonante con los principios y derechos Fundamentales expresados en la Constitución (Espinoza, 2002).

## **1.2.6. La condición jurídica de los embriones vitrificados**

### **1.2.6.1. Los “derechos” del embrión**

Dentro del escenario jurídico nacional, siempre ha existido alguna discusión jurídica destinada a calificar en qué momento el concebido adquiriría derechos y cuales podrían ser estos, ya que existió cierta ambigüedad en torno a la protección constitucional que merecía (misma que fue desarrollada constitucional y doctrinariamente). No obstante, el día 15 de noviembre de 2023 se publicó la Ley 31935, misma que reconoce los derechos al concebido, reconociendo:

- Que el concebido es sujeto de derechos en todo lo que le favorece (de acuerdo con el artículo 2 de la Constitución).
- Que el concebido, además, tiene los siguientes derechos:
  - o La vida;
  - o Salud;

- Integridad moral, psíquica y física;
- Identidad;
- Libre desarrollo y bienestar

Siendo, además, una norma de *numerus apertus*, pues, no se limita únicamente a estos derechos, sino también se incluyen todos aquellos derechos que le favorezcan. Entonces si esto es así ¿Cuál es la condición jurídica del embrión vitrificado? Es decir, si conforme a lo que desarrollamos anteriormente, la vitrificación de embriones, la congelación de óvulos y las técnicas relacionadas a la inseminación artificial tienen un margen de éxito (razón por la cual se fecundan varios óvulos, de los cuales solo un ovulo fecundado es el que logra un desarrollo de implantación exitoso), lo que motiva -entre otras posibles consecuencias- el desecho o destrucción de los demás óvulos fecundados ¿no se estaría violando el Derecho de dichos seres establecido en esta nueva ley?

Al respecto, existe una amplia discrepancia en torno al momento exacto a partir del cual el embrión o el preembrión sería sujeto de derechos. Nacionalmente, existen antecedentes (como el expresado en la sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente 02005-2009-PA/TC) el cual reconoce como momento de la concepción a la fusión de las células paterno y materna (es decir, la fecundación). Bajo esta óptica, se tiene que el inicio de la vida sería tras la fecundación, por lo que aparentemente los efectos “colaterales” de las TERAS podrían considerarse una afectación a los derechos establecidos en la ley recientemente publicada. No obstante, la reciente publicación de la Ley, así como la falta de mayores pronunciamientos con relación a este nuevo contexto jurídico impiden el mayor desarrollo y discusión en torno al mismo.

### **1.2.7. En la legislación y jurisprudencia comparada**

A propósito de la comparación legislativa cebe precisar que se han encontrado otros pronunciamientos y legislaciones más precisas respecto a la regulación de las técnicas de reproducción asistida, dentro de las cuales resaltan las siguientes:

#### **1.2.7.1. España**

Este país posee una de las primeras regulaciones jurídicas de estas técnicas debido a que su primera ley data del año 1988, la cual fue derogada por la una nueva ley que data del año 2003 cuyo objeto fue la regulación de aplicación de las técnicas de reproducción asistida acreditadas científicamente, la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, la utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados, la prohibición de la clonación con fines

reproductivos y la prohibición de la maternidad por sustitución t la definición del embrión in vitro como un grupo de células (Bas de Sandoval y Beatriz, 2020) lo cual previene los cuestionamientos a su constitucionalidad.

Cabe precisar que en cuanto a la limitación no solo se encuentra la propia regulación sobre la materia sino también el Código Penal español precisamente en su artículo 161 cuyo inciso 1 sanciona a quien practique la reproducción asistida en una mujer, sin que ésta haya otorgado su consentimiento, incluyendo la inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno hasta cuatro años cuando se trate de personal calificado.

Sin perjuicio de las normativas señaladas anteriormente, España también cuenta con la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la cual es un órgano colegiado que tiene como principal función la orientación de las personas en la utilización de las técnicas de reproducción asistida, la cual también tiene el deber de informar sobre la gratuidad, confidencialidad y revocabilidad de donación de los gametos, preembriones, la revelación de información de la identidad de los donantes en caso de peligro para la vida o salud del hijo siempre y cuando sea indispensable (Bas de Sandoval y Beatriz, 2020), lo cual es contenido y regulado en la legislación vigente a Ley 14/2006 del 26 de mayo sobre las técnicas de reproducción humana asistida, la misma que tiene como prevención la imposibilidad del contrato de gestación con o sin precio a cargo de una mujer que renuncie a la filiación materna en favor de otra persona contratante o tercero, pues sanciona con nulidad dicha situación.

A propósito del tema referido se cuenta con pronunciamiento jurisprudencial por parte del Tribunal Europeo de Derechos Humanos con el caso Paradiso y Campanelli vs. Italia en el cual el pronunciamiento de los magistrados fue que la subrogación gestacional sea remunerada o no, degrada la dignidad humana en tanto retira la satisfacción de las personas en sí mismos y los convierte en medios de satisfacción de los deseos de otras personas lo cual va en contra de los derechos humanos reconocidos en la Declaración Universal (Salar, 2018).

#### **1.2.7.2. Francia**

Otro país que ha destacado en la prevención y regulación de las técnicas de reproducción asistida ha sido Francia ello en principio por la preocupación del cumplimiento de los diferentes tratados destinados a armonizar la bioética con el avance clínico, tecnológico y médico, tales como el Tratado de Helsinki, la Declaración de Tokio y Manila así como la Declaración de la UNESCO; es por ello que las primeras leyes referidas a este ámbito del derecho que datan de

1994 tienen como parte de su desarrollo a las técnicas de reproducción asistida, las cuales han sido modificadas debido a los avances médicos y sociales (Borrillo, 2021).

Dentro de estas modificaciones destaca la efectuada en el año 2011 debido a que debatió la posibilidad del acceso de personas homosexuales a la fecundación asistida y la transferencia de embriones post mortem, lo cual resultó complejo pero de significativo desarrollo legal y jurisprudencial debido a que inicialmente las técnicas de reproducción asistida se limitaban a las parejas formadas por un hombre y una mujer casadas, sin embargo es a través de esta modificación que se suprime la exigencia del casamiento o incluso de una vida en común (Bas de Sandoval y Beatriz, 2020).

Asimismo, a través del Consejo Constitucional de Francia se reajusta la permisibilidad del matrimonio entre personas del mismo sexo incluyendo la adopción de niños, lo cual deja al alcance de las parejas el ejercicio pleno de su derecho a la familia; sin embargo, la limitación se encuentra en la prohibición de acceso a las técnicas de fecundación pues se encuentra restringida, así como también se restringe la gestación por sustitución. Por otra parte, la modificación no emite pronunciamiento expreso sobre la posibilidad de conocer los orígenes del hijo concebido a través de un tratamiento de reproducción asistida (Bas de Sandoval y Beatriz, 2020).

Parte de estas disposiciones cambiaron a través de la aprobación de la ley de bioética en el año 2021, pues se incluye la autorización de la reproducción asistida para parejas de sexo femenino y mujeres sin pareja (Observatorio de Bioética UCV, 2021).

Ahora bien, dentro de los fallos destacados del Tribunal de Casación de Francia en 2002 se encuentra el rechazo al pedido de privación de la autoridad parental de la madre portadora con filiación acreditada debido a que, al nacimiento de dos hijos gemelos por fecundación in vitro, los entregó a los padres genitores. Estos, establecieron continuamente un vínculo con los hijos basado en la crianza y educación que fue repentinamente extinto debido a que la filiación de estos fue establecida con relación al padre y madre portadora por la nulidad que ostenta el contrato de maternidad subrogada gratuita o remunerada (Bas de Sandoval y Beatriz, 2020).

### **1.2.7.3. Argentina**

Argentina a través de diversos pronunciamientos de la Corte Suprema de Justicia Argentina ha reconocido la regulación de las técnicas de reproducción asistida a través de la vinculatoriedad con el derecho a la salud a su vez íntimamente relacionado con el derecho a la vida que es el primero de la persona humana que resulta reconocido y garantizado en la constitución. Es

entonces que, a propósito de esta vinculación recién se promulga la Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida en el año 2013 con el objeto de garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida sea de baja o alta complejidad a través del Programa Médico Obligatorio (Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales, 2019).

Tal regulación ha sido objeto de críticas en tanto se debate desde su adopción en cada provincia, así como la extensión y calidad de la cobertura ofrecida por los sistemas de salud, así como la posibilidad de revocar el consentimiento antes de la implantación de un embrión, lo cual resulta controversial y hasta debatible en el plano jurídico desde la perspectiva del concebido con garantías del derecho de toda persona, al igual que en el caso de Costa Rica.

Ahora bien, el aporte más trascendental y controvertido ha sido el establecimiento de que los nacidos por las técnicas de reproducción humana asistida son hijos de quien dio a luz y del hombre o de la mujer que también ha prestado su consentimiento previo, informado y libre en los términos del art. 560 y 561, debidamente inscripto en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas con independencia de quién haya aportado los gametos, caso contrario al de la maternidad subrogada o alquiler de vientre que se encuentra prohibido; por lo tanto el hijo tendrá derecho a conocer la identidad biológica solo para preservar su derecho a la salud y en relación a los impedimentos matrimoniales para lo cual consultará con el registro correspondiente de donadores (Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales, 2019). Dicha situación ha sido objeto también de pronunciamiento jurisprudencial a través de la Sentencia n.º 47 del 8 de junio de 2018 en Córdoba, donde se autorizó a una pareja a iniciar una técnica médica de reproducción humana asistida denominada gestación por sustitución considerando que era la única alternativa médica para poder procrear y determinando que la filiación del niño recaería en los comitentes por tener la voluntad procreacional (Sentencia n.º 47, del 8/6/2018, 2018)

Ahora bien, la ley si bien regulaba la mayor cantidad de temas relacionados a las técnicas de asistencia reproductiva no estaba exenta de debates en torno a la concepción de los embriones como personas y ello se demostró jurisprudencialmente cuando se emitió un fallo polémico en relación a la problemática de la congelación de embriones, puesto que, tras una acción de amparo iniciada por un particular en protección del embrión congelado al que consideró persona, implicó que la Cámara Civil decidiera que producida la fecundación in vitro y concebido el ser humano, cualquier decisión que lo involucre debe respetar su dignidad y el

derecho a la vida y a la integridad física y psíquica, por lo tanto el tratamiento efectuado no respetaría dichos derechos (Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales, 2019).

#### 1.2.7.4. Uruguay

En Uruguay, las técnicas de reproducción asistida, se encuentran reguladas al amparo de la Ley N° 19167, misma que data del 2013, la cual se puede sintetizar de la siguiente forma:

- Define a las TERAS como “el conjunto de tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación de gametos o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo” (Artículo 1), incluyendo, dentro de estas tanto la inducción de ovulación, inseminación artificial, microinyección espermática (ICSI), diagnóstico genético preimplantacional, la fecundación in vitro, la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de cigotos, la transferencia intratubárica de embriones, la criopreservación de gametos y embriones, la donación de gametos y embriones.
- De igual forma, a diferencia del ordenamiento peruano, aquí se permite la gestación subrogada, sin embargo, únicamente esta será de aplicación excepcional de acuerdo al artículo 25 de la citada norma, es decir, cuando la mujer no pueda (en atención a una enfermedad genética o adquirida) gestar un embarazo, pudiendo acordar con un familiar suyo o de su pareja la implantación y gestación de un embrión propio.
- De la misma manera, el artículo 3 de la citada norma garantiza que tales prestaciones se encuentran incluidas dentro del Sistema Nacional Integrado de Salud, así como la promoción de la prevención de la infertilidad combatiendo las enfermedades y factores que puedan provocarla.
- Se determina, además, que únicamente se puede aplicar tales técnicas tras la autorización respectiva por parte del Ministerio de Salud Específica a las instituciones públicas o privadas que las realicen (artículo 4).
- Establecen, a través del artículo 7 los requisitos que deben cumplirse para que una persona pueda ser sometida a una determinada TERA.
- A través del Artículo 10, se prioriza la consideración del Principio del Interés Superior del Niño en tanto que los hijos que hayan nacido a través de la aplicación de las TERAS puedan conocer los procedimientos que dieron lugar a su concepción.
- Regula asimismo, las limitaciones que tiene tanto la transferencia de embriones, conservación de gametos, su donación, investigación, aspectos relacionados con la identidad del donante, la gestación subrogada.

- Norma la Comisión Honoraria de reproducción humana asistida, su composición, y funciones.

## **CAPÍTULO II: MARCO METODOLÓGICO**

## 2.1. Tipo, nivel y diseño del estudio

### 2.1.1. Tipo del estudio

Esta investigación se constituye como una de **carácter básico**, ello debido a que su función principal es la de generar conocimiento y construir conceptos a través de la descripción de un determinado fenómeno, sirviendo de base y fundamento para futuras investigaciones de carácter aplicada.

### 2.2. Nivel de estudio

Esta investigación posee un nivel **descriptivo-correlacional**. Respecto del nivel descriptivo, este se caracteriza por describir características, comportamientos o fenómenos tal como son, sin buscar establecer relaciones de causa y efecto o explicaciones profundas sobre ellos. Se centra en recolectar datos que permitan comprender la situación actual de un tema específico (en este caso, la regulación jurídica de la vitrificación de embriones), sin intentar modificarlo o influir en él.

Ahora, respecto al nivel correlacional, este se caracteriza por la exploración y comprensión de las relaciones e interacciones entre diferentes temas (en este caso, la falta de regulación de la fecundación in vitro y su relación con el Principio de Interés Superior del Niño) a partir de la recopilación y análisis de datos cualitativos, identificando conexiones, patrones o asociaciones entre los temas, conceptos o categorías emergentes a través de técnicas de análisis cualitativo, como el análisis temático o el análisis de contenido. Estas conexiones pueden ser exploradas en términos de similitudes, diferencias, relaciones de causa y efecto percibidas, o cualquier otro tipo de relación que se desprenda de los datos.

### 2.3. Diseño de estudio

Esta investigación posee un diseño **no experimental**, mismo que obedece a la naturaleza del Derecho, el cual no puede ser sometido a prueba, ni experimentado bajo los estándares de una investigación científica.

### 2.4. Enfoque metodológico

El enfoque metodológico de la presente investigación fue el **enfoque cualitativo**. Este pues, se basa en su flexibilidad, subjetividad y el aporte al conocimiento consistente en la visión de la investigadora tras la observación, análisis e interpretación de la información relacionada con el tema de investigación, mismo que pretende alcanzar los objetivos planteados, verificar la hipótesis planteada y responder las interrogantes que motivaron la realización de esta investigación

## 2.5. Método de investigación

El método que se utilizó en la presente investigación fue el método **inductivo y deductivo**.

En cuanto al primer método, se basa en la observación de datos e información con la finalidad de desarrollar conocimiento y comprensión acerca de un problema señalado (en este caso, la falta de regulación acerca de la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación de embriones). Respecto del segundo método, se considera el partir de determinada información previa para poder guiar la recopilación y análisis de datos (en este caso, la literatura previa que critica el marco jurídico existente que regula las Técnicas de Reproducción Asistida) misma que permite enfocar el análisis de información (contratos y consentimientos informados) para poder comprobar la hipótesis y alcanzar los objetivos planteados.

## 2.6. Población y muestra

Teniendo en cuenta el nivel y el tipo de estudio de la presente investigación, la población de esta está integrada por la normativa nacional e internacional, así como artículos científicos y doctrina que aporte al tema de investigación.

Así también está conformada por consentimientos informados o contratos relacionados con la vitrificación de gametos o con la fecundación in vitro, teniendo una muestra de 24 consentimientos informados o contratos suscritos en la ciudad de Arequipa, los cuales fueron procesados a través de la aplicación de fichas de análisis documental, estos documentos pueden ser clasificados de la siguiente forma:

Código	Tipo de documento	Técnica de Reproducción	Fecha
C1	Política de privacidad	Crio preservación de embriones Transferencia embrionaria	de 22/08/2023
C2	Consentimiento informado y autorización para el uso de TERA	Diagnóstico Genético pre implantacional Estimulación hormonal y seguimiento ecográfico Aspiración folicular Fecundación in vitro Desarrollo o cultivo embrionario	pre 22/08/2023

		Crio preservación de embriones	
		Transferencia embrionaria	
C3	Contrato de servicios médicos complementarios	Crio preservación de embriones	22/08/2023
		Internamiento ambulatorio	
C4	Consentimiento informado	Fecundación in vitro (FIV/ICSI) con óvulos donados	06/09/2023
C5	Consentimiento informado	Transferencia de embriones criopreservados supeditado a COVID 19	06/09/2023
C6	Consentimiento informado	Transferencia de embriones crio preservados supeditado a COVID 19	
C7	Consentimiento informado	Crio preservación de embriones	06/09/2023
C8	Declaración jurada	Diagnóstico genético pre implantacional	06/09/2023
C9	Consentimiento informado	Aspiración folicular Congelación (vitrificación) de ovocitos	
C10	Autorización de procedimiento de reproducción asistida	Fecundación in vitro con muestra espermática de donantes	
C11	Autorización de procedimiento	Aplicación de Técnica de Reproducción Asistida para mayores de 40 años	
C12	Consentimiento informado	Inseminación artificial con semen de la pareja	14/11/2023
C13	Consentimiento informado	Hiper estimulación ovárica controlada	
C14	Consentimiento informado	Efectividad de tratamientos de fertilidad de baja complejidad	

C15	Autorización	Fecundación in vitro (FIV) o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)	11/12/2023
C16	Consentimiento informado	Crio preservación de embriones	
C17	Consentimiento informado	Fecundación in vitro con óvulos y semen propios Transferencia de embriones	14/12/2023
C18	Consentimiento informado	Descongelación y transferencia de embriones	

## 2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

### 2.7.1. Técnicas

La técnica empleada en esta investigación estuvo constituida por la observación documental, la cual permite la recolección de información proveniente de la doctrina, artículos académicos, libros, informes y otros, así como legislación y contratos/consentimientos informados en los que se expresa la regulación que entre los privados existe en relación con la aplicación de Técnicas de Reproducción Asistida tales como la Fecundación In Vitro y la vitrificación de embriones.

### 2.7.2. Instrumentos

Los instrumentos utilizados para esta investigación de acuerdo con la técnica de observación documental han sido las fichas bibliográficas, las fichas hemerográficas y la ficha de análisis documental, las cuales permiten la recolección de la información obtenida, así como su clasificación para su posterior análisis, organización e interpretación dentro del trabajo de investigación.

## **CAPÍTULO III: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

Conforme a lo señalado en el capítulo precedente y a lo largo del Proyecto de tesis, corresponde hacer un análisis de los diferentes contratos y documentos en los cuales se establece las regulaciones, obligaciones y derechos que enmarcan la relación existente entre las clínicas particulares de reproducción asistida y los pacientes que recurren a dichos servicios, en la ciudad de Arequipa.

A continuación, se hará un resumen de los principales aspectos y particularidades jurídicas que se encuentra en cada documento, y, posteriormente, se hará un análisis de estos en conjunto, para posteriormente realizar la discusión de los resultados, en función a los objetivos planteados.

Para la realización de este capítulo se emplearon 18 documentos entre contratos, consentimientos informados y declaraciones juradas, emitidas por diversas clínicas de reproducción asistida durante el año 2023, las cuales permiten observar los principales aspectos que regulan la relación jurídica entre las clínicas de reproducción asistida y los pacientes.

<b>Código</b>	<b>Tipo de documento</b>	<b>Técnica de Reproducción</b>	<b>Fecha</b>
C1	Política de privacidad	Crio preservación de embriones Transferencia embrionaria	22/08/2023
C2	Consentimiento informado y autorización para el uso de TERA	Diagnóstico Genético pre implantacional Estimulación hormonal y seguimiento ecográfico Aspiración folicular Fecundación in vitro Desarrollo o cultivo embrionario Crio preservación de embriones Transferencia embrionaria	22/08/2023
C3	Contrato de servicios médicos complementarios	Crio preservación de embriones Internamiento ambulatorio	22/08/2023

C4	Consentimiento informado	Fecundación in vitro (FIV/ICSI) con óvulos donados	06/09/2023
C5	Consentimiento informado	Transferencia de embriones criopreservados supeditado a COVID 19	06/09/2023
C6	Consentimiento informado	Transferencia de embriones crio preservados supeditado a COVID 19	
C7	Consentimiento informado	Crio preservación de embriones	06/09/2023
C8	Declaración jurada	Diagnóstico genético pre implantacional	06/09/2023
C9	Consentimiento informado	Aspiración folicular Congelación (vitrificación) de ovocitos	
C10	Autorización de procedimiento de reproducción asistida	de Fecundación in vitro con muestra espermática de donantes	
C11	Autorización de procedimiento	de Aplicación de Técnica de Reproducción Asistida para mayores de 40 años	
C12	Consentimiento informado	Inseminación artificial con semen de la pareja	14/11/2023
C13	Consentimiento informado	Hiper estimulación ovárica controlada	
C14	Consentimiento informado	Efectividad de tratamientos de fertilidad de baja complejidad	
C15	Autorización	Fecundación in vitro (FIV) o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)	11/12/2023
C16	Consentimiento informado	Crio preservación de embriones	

---

C17	Consentimiento informado	Fecundación in vitro con 14/12/2023 óvulos y semen propios Transferencia de embriones
C18	Consentimiento informado	Descongelación y transferencia de embriones

---

### 3.1. Análisis general

#### 3.1.1. En función del Objetivo Específico 1

El primer objetivo de nuestra investigación fue “Describir la realidad sobre la contratación en la vitrificación previa de gametos y la fecundación in vitro realizados en la ciudad de Arequipa, en el periodo 2023.”

Al respecto, de la revisión de la documentación de diferentes Clínicas de Reproducción Asistida con relación a la práctica de TERAS como la Fecundación In Vitro (FIV) en sus distintas modalidades (heteróloga, homologa) así como la realización de técnicas y procedimientos complementarios, se puede observar los siguientes elementos en común relevantes para el plano jurídico:

##### 3.1.1.1. La falta de un contrato como tal

Salvo el caso del Documento 3, la mayoría de los documentos tienen el formato de Declaraciones Juradas o Consentimiento Informado, bajo esos términos.

Al respecto, una declaración jurada, en palabras de Cabanellas se conceptúa como aquella manifestación (comúnmente escrita) la cual asegura la veracidad de esta a través de un juramento ante una autoridad judicial o administrativa, lo cual permite la presunción de su veracidad hasta que se demuestre lo contrario (Cabanellas, 1981).

Ahora bien, esta clase de documentos desde el plano jurídico son una forma de acto jurídico (pues son actos y manifestaciones de voluntad con relevancia en el plano del Derecho) y, por su naturaleza, permiten someter a quien realiza la misma declaración a una serie de consecuencias de carácter administrativo o penal en caso de su incumplimiento o demostración de que los hechos vertidos en la misma no son ciertos.

Para que un documento adquiera la calidad de declaración jurada, basta únicamente la identificación de la persona que realiza la declaración, el contenido de esta, la cual debe ser clara y concisa, y, finalmente, la firma de la persona en cuestión. Adicionalmente suele

requerirse la legalización de la firma ante un notario público o la certificación del acto por parte de algún funcionario en específico, pero ello ya depende del procedimiento en específico y su regulación normativa.

Ahora bien, debemos tomar en cuenta que, de todos los documentos examinados en esta investigación, todos han revestido la formalidad de exigir la legalización y certificación de las firmas de los pacientes.

Por otro lado, tenemos los contratos, los cuales son definidos como un acuerdo entre dos o más partes, destinado a la creación, regulación, modificación o extinción de una relación jurídica patrimonial. En palabras de Cárdenas (2013) se define como un acto jurídico plurilateral, patrimonial y de contenido obligacional. Siendo plurilateral en mérito a que contiene la manifestación de voluntad con efectos jurídicos de dos o más partes; patrimonial debido a que la relación versa sobre bienes o intereses con naturaleza económica, pues deben poder ser valorados de manera objetiva; y, finalmente, es de contenido obligacional ya que la relación que emana del contrato se constituye por obligaciones que adquieren ambas partes por igual.

Sin embargo, corresponde cuestionarnos ¿por qué una declaración jurada y por qué no un contrato? Se ha observado que la gran mayoría de documentos, si bien tiene como función generar certeza respecto del conocimiento de las implicancias, riesgos, beneficios acerca de la prestación de la TERA, también incluye la delimitación de responsabilidad, adquisición de obligaciones, así como el compromiso de realizar el pago correspondiente por realización del procedimiento a cargo de un médico tratante (mencionando incluso el nombre del médico en cuestión).

Bajo este aspecto, podemos afirmar que dentro del contenido de dichas declaraciones, se puede encontrar la existencia de la pluralidad de partes (pues, se involucra los pacientes y la Clínica de Reproducción Asistida, además del médico tratante), la existencia de un contenido patrimonial (pues, se trata de un acto jurídico que implica un interés valuado objetivamente, como lo es el servicio médico que permite la realización de la TERA, así como los servicios complementarios de crio preservación, entre otros) y la existencia de una relación obligacional (pues, se señala la obligación de los pacientes a obedecer las instrucciones del médico, a realizar los pagos que sean necesarios para la realización del procedimiento, a someterse a las diversas terapias complementarias para lograr los objetivos, además de la responsabilidad, obligación y

diligencia propios de la clínica y del médico tratante para realizar el procedimiento médico señalado).

Entonces, considerando la naturaleza de una declaración jurada, y comparándola con la de un contrato, podemos colegir que en realidad el acto jurídico que contienen dichas declaraciones juradas es la de un contrato, pues, no corresponde con la definición de declaración jurada con el contenido de estas. Aunado a ello, debido al formato utilizado para brindar dichas declaraciones (los cuales obedece a un formato preestablecido por la clínica) podemos colegir que se trataría de un contrato por adhesión, es decir, un contrato que por su naturaleza limita o impide la negociación de las cláusulas que lo componen, teniendo una de las partes (en este caso, los pacientes) la libertad contractual limitada y, por lo tanto, la única opción de aceptar o rehusar en su totalidad el contrato.

Ahora, ¿por qué se prefiere la utilización de la forma de Declaración Jurada en vez de la forma contractual? Pueden existir varias razones, las cuales mencionamos a continuación:

- Puede ser que se haga así para justificar la desigualdad en la posición de las partes: En otras palabras, la manifestación de voluntad solamente de una de las partes a través de una declaración jurada puede solapar las diferencias en cuanto a las obligaciones y la carga de la responsabilidad que en un contrato debería existir por igual en ambas partes.
- Puede ser que se haga así para evitar (o dificultar una acción judicial): Al ser una declaración jurada (por definición, una manifestación de voluntad unilateral) esta no podría ser un documento que podría considerarse como base para poder accionar judicialmente contra la Clínica de Reproducción Asistida respecto de una causal de resolución, rescisión o responsabilidad contractual, puesto que el documento no es un contrato *per se*, aunque de la lectura de su contenido se advierta la concurrencia de todos los elementos de un contrato típico.

### **3.1.1.2. La responsabilidad de las clínicas**

Una cláusula común encontrada en todos los documentos (entre contratos, declaraciones juradas y consentimientos informados) es la concerniente a la responsabilidad de las partes.

Varios contienen diferentes fórmulas que en común tienen por objetivo liberar de responsabilidad a la Clínica de Reproducción Asistida, así como al médico tratante ante determinadas situaciones, como se puede resumir a continuación:

- La responsabilidad del médico tratante respecto de la TERA y la responsabilidad de la clínica únicamente en el servicio médico complementario contratado por parte de los beneficiarios o del médico tratante: En este caso, se hace referencia a la delimitación de responsabilidad, la cual será exclusiva del médico que realiza la TERA, no debiendo la Clínica de Reproducción Asistida responder.
- La exoneración de responsabilidad por parte de la clínica en caso de que daño o perjuicio ocasionado a los embriones derivados del caso fortuito o fuerza mayor, así como cualquier accidente o deterior de estos fuera de sus instalaciones: Si bien esta medida puede resultar razonable atendiendo a la naturaleza de las situaciones de caso fortuito o fuerza mayor, llama la atención que en su lugar no se establezca algún método o forma de poder resarcir el daño a favor de los beneficiarios (como la contratación de alguna especie de seguro).
- La exoneración de responsabilidad de la empresa en caso de daño o perjuicio que puedan sufrir los embriones sometidos a crio preservación y terceros para la realización de la TERA: En este caso, consideramos que se trata de una medida poco razonable, ya que la clínica pretende exonerarse de responder por cualquier daño producido a los embriones en el marco del procedimiento de reproducción asistida, ello sin importar si el daño obedece a una negligencia, a una impericia, a una imprudencia o si esta puede atribuirse a fuerza mayor o caso fortuito.
- La autorización a los directores de la clínica de reproducción asistida, así como a los profesionales que la integran a la realización del procedimiento descrito, aceptando los riesgos que ello conlleva, liberando de responsabilidad a la clínica: Esta es una de las cláusulas de responsabilidad en la cual también se puede observar la obligación de la clínica (a través del personal mencionado) de realizar los procedimientos propios de la TERA, no obstante, al igual que la anterior cláusula, se puede colegir que se trata de una en la cual la clínica pretende exonerarse de responder ante cualquier suceso que pueda ser gravosa para los beneficiarios, sin interesar su origen o magnitud.
- La exoneración de responsabilidad a la clínica por cualquier afección orgánica, venérea o contagio sexual que adquiera la beneficiaria tras el tratamiento (en el caso de FIV con muestra espermática donada): En este caso, se puede apreciar que, en el documento del cual se extrajo esta cláusula, se menciona que la clínica ha tomado todas las consideraciones posibles y medidas de seguridad necesarias para analizar y asegurar que las muestras de semen a utilizar en la TERA no contenían ningún agente patógeno responsable de alguna enfermedad o infección de transmisión sexual (como el VIH,

Hepatitis, entre otros). No obstante, se aprecia que ante el caso que por alguna situación sucediera que una muestra de semen se encuentre infectada, la paciente ya habría “renunciado” a su derecho a poder responsabilizar a la clínica por ello, debiendo entonces sobre entenderse que dicho contagio habría sido realizado fuera de la clínica y al margen del procedimiento de Reproducción Asistida. Ahora, despejando aquellas variables y supuestos bajo el cual podría comprobarse (o no) la fuente del contagio, ¿es permisible jurídicamente emitir un documento donde nos “comprometemos” a exonerar a la clínica por dicho contagio asumiendo que el mismo se realizó al margen del procedimiento?

- La exoneración de responsabilidad al personal de la salud (y también a todo personal que labora en la clínica) así como personas relacionadas con el caso, en cuanto a la falta de éxito o complicaciones que no sean por mala praxis o negligencia médica, así como la renuncia a cualquier acción civil u otra en mérito de ello contra cualquier persona relacionada con el procedimiento o que labore o tenga conexión con la clínica: Si bien esta cláusula posee una fórmula similar en cuanto a las anteriores mencionadas que tienen por objetivo eximir de responsabilidad total a la clínica (aunque en este caso se reconoce la responsabilidad por mala praxis o negligencia médica) llama poderosamente la atención la “renuncia a cualquier acción civil o similar” (estimamos, derivada de la exención de responsabilidad) que tenga a bien dirigirse en contra de la clínica o el personal que labora en esta o que incluso se relaciona con esta.

Si bien, estas cláusulas llaman la atención por lo potencialmente abusivas y limitantes que pueden ser para el beneficiario de un TERA, mismas que evidencian la posición de desigualdad contractual en el que se ubican tanto las clínicas como los pacientes (quienes, en aras de querer ver realizado el sueño de tener un hijo no tienen mayor opción de aceptarlas), existan cláusulas especiales que se han dictado en el marco de la pandemia por COVID-19, señalando las siguientes, a continuación:

- La exención de responsabilidad a la clínica y los profesionales de salud que la integran en caso de perjuicios relacionados con el procedimiento, costos y penalidades derivados de la suspensión del procedimiento, asumiendo que el contagio de la enfermedad se produjo por la realización de actividades ajenas a la Clínica: Esta cláusula llama la atención (al igual que la cláusula de exención de responsabilidad ante contagio de alguna infección de transmisión sexual) por la presunción de contagio fuera de las

instalaciones de la clínica y por ende la exención de responsabilidad por la suspensión del procedimiento por tener un resultado positivo para la enfermedad.

- La notificación por parte de la clínica de su recomendación de no realizar la transferencia embrionaria en tanto dure la pandemia, por lo que se exime de responsabilidad a la clínica en caso de que existan perjuicios relacionados al procedimiento, anomalías y otras contingencias que se susciten en el periodo de pandemia, ello aparentemente en virtud de salvaguardar la salud y calidad de vida del futuro bebe por desconocimiento de las consecuencias de la enfermedad: En este caso, si se trata de salvaguardar la vida de un futuro bebé (lo cual responde a un interés superior) lo ideal sería suspender la realización del procedimiento, no someterlo a consideración de los futuros padres, más aún si luego se desconocerá la responsabilidad por las consecuencias de practicar la TERA aun si no hay forma de determinar si estas tienen como origen una causa atribuible a la enfermedad o la coyuntura de pandemia, u otra cosa (debemos precisar que, señala únicamente como “perjuicios relacionados al procedimiento (...) que se susciten en el periodo de pandemia” no haciendo ninguna aclaración o especificación sobre el tipo de daño o perjuicio)

### **3.1.1.3. La falta de firma del médico tratante y/o del responsable de la clínica**

Uno de los puntos resaltantes del análisis de los diferentes documentos que regulan la aplicación de las TERAS, es la exigencia de firma (y legalización de esta) por parte de los beneficiarios o pacientes, hecho el cual se puede entender como lógico y razonable, pues son una parte indispensable dentro de la relación jurídica, ya que son sobre quienes se realizará el procedimiento que los convertirá en futuros padres. No obstante, no existe la firma ni la mención (en varios casos) del médico tratante o del representante legal de la Clínica de Reproducción Asistida, lo que inevitablemente nos hace ver que provoca un estado de desprotección a los pacientes.

Si bien ello puede deberse a la forma que adopta dicho acto jurídico (declaración jurada o consentimiento informado), como se mencionó líneas antes, de la lectura del contenido se puede colegir que se trata de un contrato, pues implica la delimitación de responsabilidades y obligaciones no solo del paciente, sino también de la clínica y del médico tratante que realizará la TERA, así como el tratamiento complementario, por lo que la adopción de dicha forma pone en una situación de desprotección a los pacientes, pues, jurídicamente hablando, en principio solo ellos se están obligando con lo estipulado en la declaración (misma que es una declaración basada en un formato aprobado y brindado por la clínica), no existiendo una responsabilidad

directa por parte de esta ni del médico tratante, más aun considerando la existencia de cláusulas que tienden a limitar y a exonerar (muchas de estas ilógicamente) a la clínica y al médico tratante por posibles complicaciones, perjuicios, daños y en general, efectos o consecuencias no deseados que resulten de la práctica de la TERA como de los procedimientos complementarios.

#### **3.1.1.4. Falta de contexto normativo**

Aunado a la anterior observación, podemos indicar que existe una carencia de referencias normativas, ello en gran medida a la ausencia de normas específicas que regulen la aplicación de TERA en el Perú, pero, a pesar de ello, ni si quiera se hace una referencia a las escasas limitaciones o condiciones que presenta la Ley General de Salud, la Constitución o el Código Civil como fuentes normativas que sirven de marco para la realización de cualquier acto jurídico, sobre todo aquellos relacionados con la responsabilidad, el destino del bebé, sus derechos, deberes de los pacientes, entre otros aspectos que consideramos vitales e importantes en la realización de estas prácticas.

La única mención a estas normas es la Ley 29733 – Ley de protección de datos personales, la cual es invocada únicamente para estipular los derechos, deberes y obligaciones que tienen los pacientes y la clínica respecto de los datos e información que se genere u obtenga en el marco de la relación contractual que regula la TERA, así como la posibilidad de revocación del consentimiento dado.

#### **3.1.2. En función del Objetivo Específico 2**

El segundo objetivo específico de nuestra investigación fue “Analizar la relación jurídica existente entre la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos con el principio del interés superior del niño”.

Al respecto, de la revisión de la documentación de diferentes Clínicas de Reproducción Asistida con relación a la práctica de TERA como la Fecundación In Vitro (FIV) en sus distintas modalidades (heteróloga, homologa) así como la realización de técnicas y procedimientos complementarios, se puede observar los siguientes elementos en común relevantes en función del principio superior del niño:

##### **3.1.2.1. Sobre el Interés Superior del Niño**

El Principio de Interés Superior del Niño, el cual se encuentra regulado a través de la Ley 30466 es un principio que tiene tres dimensiones: un derecho, un principio y una norma de procedimiento.

En su forma más sintética, se basa en el análisis y priorización del bienestar y el interés de los niños y adolescentes en cuanto a las decisiones que puedan afectarlos, de tal forma que prime el respeto y garantía hacia sus derechos humanos. Este rol de protección y priorización abarca al Estado (a través de sus diferentes autoridades, instituciones y representantes), la familia y la sociedad en conjunto como un deber orientado a satisfacer las necesidades de los niños (Cillero, 2001).

Otros instrumentos internacionales como la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño enfatizan en la importancia de este principio en cuanto a que debe de garantizar la satisfacción de los derechos del niño, además de promover un desarrollo integral y un nivel adecuado de calidad de vida.

Podemos deducir, entonces, que el Principio de Interés Superior del Niño implica la toma de medidas y decisiones que permitan asegurar la satisfacción de sus derechos con la menor restricción posible.

Ahora bien, ¿Cuál es la relación de este principio con la Fecundación In Vitro como consecuencia de la vitrificación de gametos? Pues, para poder dar respuesta a ello, debemos recurrir al contenido de los documentos revisados, ya que ahí podremos visualizar de primera mano las principales características con relación a este principio.

En primer lugar, debemos considerar que si bien el objetivo de la TERA de Fecundación In Vitro está relacionada con posibilitar el llevar a cabo un embarazo a una pareja que por diversos motivos no se encuentra en capacidad de hacerlo (o de tener dicha capacidad ven muy reducida la probabilidad de ello), en el proceso de ello estamos posibilitando la generación de una nueva vida, específicamente una vida humana, vida que desde el momento de su concepción ya posee una determinada serie de Derechos y le son aplicables todos aquellos que beneficien su interés (tal y como se establece en la Ley 31935).

Por lo tanto, la revisión de estos contratos debe asegurar la viabilidad y el respeto al interés y derechos que ya de por sí poseen los embriones (por ser sujetos concebidos) al amparo de nuestra legislación.

De la revisión de los documentos relacionados con la materia, podemos obtener las siguientes cláusulas relevantes:

- Ante la revocación del consentimiento que permite la realización de la transferencia de embriones, se autoriza que los embriones obtenidos puedan ser donados a otras parejas

o ser retirados por los beneficiarios para llevar el tratamiento en otro establecimiento: En este caso, podemos apreciar uno de los posibles tratamientos que reciben los embriones ante el supuesto que los padres decidan no continuar con el proceso de transferencia embrionaria dentro de la clínica. No obstante, se resalta el tratamiento de cosa que reciben estos embriones, pues se utilizan términos como “donación” “retiro” que son términos propios de las cosas mas no de personas o de sujetos de derechos (pues se tratan de vidas humanas). Aun así, sorprende también la falta de legislación que regule el trato que deben recibir los embriones ante supuestos como este.

- Declaran que, ante el fallecimiento de la muerte de uno de los beneficiarios, el que sobreviva decidirá el destino de los embriones crio preservados, y, ante el fallecimiento de ambos, estos serán donados a la clínica, salvo disposición testamentaria en contrario: En este caso, se repite el mismo comentario del párrafo anterior, pues, se trata de la regulación de lo que se deberá hacer ante un supuesto de hecho (como es la muerte de uno o de ambos progenitores). No obstante, sigue resaltando el tratamiento de cosa que reciben los embriones vitrificados (a pesar de que según nuestra normativa parece que no debería ser así).
- Se señala la facultad de resolver el contrato por parte de la clínica en caso de que el análisis genético y/o cromosómico practicado a los embriones no permitan su idoneidad para la realización de la TERA, salvo que los beneficiarios exijan llevar a cabo el procedimiento sin garantía de que le recién nacido no tenga problemas genéticos o de salud. En este caso, se puede apreciar un criterio algo controvertido (dependiendo de la postura personal que cada persona tenga en relación con la vida del concebido), pues, por un lado, se faculta a los padres a poner fin a la vida de los embriones en el caso que un análisis genético o cromosómico permita anticipar complicaciones de orden genético tras la realización de la TERA (con la salvedad que los padres decidan continuar con dicho procedimiento), lo cual puede ser bueno o malo dependiendo del criterio que se tenga. Sin embargo, lo que llama la atención, es la falta de especificidad acerca de lo que debe entenderse como “idoneidad” del embrión para la realización de la TERA. Consideramos, pues, que la correcta definición de este término y lo que implica permitirá un marco más objetivo sobre el cual podemos basar para poder determinar en qué situaciones específicas corresponde poner fin a la vida de los embriones vitrificados en el caso de suponer alguna complicación en la realización de la TERA (y que clase de complicación) así como aquellos presupuestos sobre los cuales debería priorizarse la vida del ser.

- La exoneración de responsabilidad de la empresa en caso de daño o perjuicio que puedan sufrir los embriones sometidos a crio preservación y terceros para la realización de la TERA: En el caso de esta cláusula (la cual también se analizó en el apartado dedicado al Objetivo 1 pero bajo el enfoque de la responsabilidad) consideramos que no prevalece ni se considera el interés que puede tener el ser embrionario (representado por sus padres), pues, la liberación de responsabilidad por parte de la clínica deja en un estado de desprotección tanto al embrión (el cual ha sufrido daños por algún motivo) como a sus padres, quienes no poseen las herramientas adecuadas ni las facilidades o un marco normativo sobre el cual ampararse para poder reclamar una indemnización o una reparación al daño provocado.
- La notificación por parte de la clínica de su recomendación de no realizar la transferencia embrionaria en tanto dure la pandemia, por lo que se exime de responsabilidad a la clínica en caso de que existan perjuicios relacionados al procedimiento, anomalías y otras contingencias que se susciten en el periodo de pandemia, ello aparentemente en virtud de salvaguardar la salud y calidad de vida del futuro bebe por desconocimiento de las consecuencias de la enfermedad: En este caso, se puede apreciar un interés y un resguardo por parte de la clínica hacia los embriones, pues, considera que ante la coyuntura de la pandemia por COVID-19 pueden surgir riesgos inusitados imprevisibles que pueden afectar irreversible y negativamente la viabilidad del embrión, así como su desarrollo tras la realización de la TERA. No obstante, si nos ceñimos a una interpretación apegada al Principio de Interés Superior del Niño, no debería -bajo ese contexto- autorizarse (por más que los padres así los soliciten) la realización de la TERA, pues se trata de salvaguardar la vida y garantizar las mejores condiciones (y derechos) del futuro bebé. El brindar la autorización por lo tanto implica contradecir dicho principio, pues la autorización estaría contraviniendo el interés del futuro bebé y afectando sus derechos, los cuales por su propia naturaleza son indisponibles e irrenunciables.
- La posibilidad que, ante los grandes periodos de tiempo en los cuales los embriones suelen estar crio preservados, puede surgir situaciones que cambien la situación de la pareja, por lo que se presentan cuatro alternativas:
  - o La falta de acuerdo de la pareja: Señalándose para tal efecto que la clínica no puede atender dos solicitudes distintas, por lo que la pareja debe ponerse de acuerdo.

- El destino de los embriones tras la separación o divorcio: Señalándose la facultad de decidir quién de los miembros de la pareja deberá tomar dicha decisión.
- El destino de los embriones tras la muerte de un miembro de la pareja: Señalándose la facultad de decidir si es el miembro sobreviviente o la clínica la que tome la decisión.
- El destino de los embriones tras la muerte de ambos miembros: Señalándose la posibilidad que sean los hijos mayores de edad (en caso de haberlos) o un familiar o el centro quienes tomen la decisión.

En el caso señalado, se puede observar el tratamiento que reciben los embriones como si fueran cosas, cuando en realidad lo que debería priorizarse sería el bienestar y la posibilidad que estos embriones eventualmente sean personas, antes que dejar en manos de terceros la decisión de su viabilidad o no.

- La donación de los embriones a la clínica en el caso que transcurran dos años sin contacto por parte de ambos miembros de la pareja: En este caso, al igual que en los anteriores supuestos, se puede apreciar el tratamiento material que se brinda a los embriones.

Finalmente, de la lectura de todos estos supuestos encontrados en la documentación, podemos colegir que no existe una adecuada tratativa que sea concordante con el Principio del Interés Superior del Niño, aunque ello responde también a la falta de claridad en la jurisprudencia y nuestra normativa acerca de lo que debe entenderse como el punto de partida de la vida humana, y sus diversas implicancias en razón a la circunstancia en concreto. Pues, si bien podemos argumentar (y con justa razón) que al tratarse de embriones vitrificados estos aún no poseen la conciencia ni la capacidad de poder decidir o expresarse, son vida humana, producto de los gametos de dos personas (los cuales bajo una u otra óptica son responsables de dicho ser) y por lo tanto, debe velarse de un modo u otro la preservación o el establecimiento de mecanismos que permitan asegurar el mejor destino para estos embriones y su adecuado tratamiento en el marco del Principio de Interés Superior del Niño y el Derecho a la salud.

### **3.1.3. En función del Objetivo Específico 3**

El tercer objetivo específico de nuestra investigación fue “Determinar la importancia de la regulación en el ordenamiento jurídico peruano vigente sobre el procedimiento y las cláusulas específicas en los contratos sobre vitrificación previa de gametos y la fecundación in vitro”.

En este caso, podemos colegir que la importancia de regular en el ordenamiento jurídico peruano acerca del procedimiento y las cláusulas específicas en contratos sobre vitrificación previa de gametos y fecundación in vitro responde a los siguientes fundamentos:

### **3.1.3.1. La necesidad de proteger a los beneficiarios**

La necesidad de proteger a los beneficiarios (entiéndase como tales a la pareja o a la mujer en quienes se realizará la TERA) responde a la evidencia encontrada en la documentación revisada. Pues, se ha podido determinar que existe una desprotección a nivel jurídico, basado en el nivel de desigualdad y poder que existe al momento de establecer la relación contractual. De un lado tenemos a una Clínica de Reproducción Asistida, la cual es una empresa, conformada por un personal variado, se encuentra en una mejor posición para poder establecer las condiciones y términos que regularán la relación contractual que la pareja de beneficiarios quienes, usualmente son parejas (o personas individuales) cuya posición es ínfima a comparación del poder que tiene la parte contraria.

Esta desventaja existente suele ser aprovechada por la parte dominante para tratar de imponer cláusulas que únicamente son convenientes para esta y que incluso lindan con la ilegalidad o aprovechan un vacío normativo (como lo es en el presente caso). Esto debido a que en nuestro ordenamiento jurídico no existe una legislación apropiada que permita proteger a los beneficiarios y generar mecanismos para hacer valer sus derechos ante cualquier situación que los perjudique o perjudique al embrión.

### **3.1.3.2. La necesidad de implementar mecanismos de supervisión y regulación de la Reproducción asistida**

La necesidad de implementar mecanismos que se encuentren destinados a supervisar y regular la Reproducción asistida se justifica por cuanto que estamos hablando de un procedimiento médico que no solamente involucra a una o dos personas, sino un procedimiento médico que tiene como objetivo el llevar a cabo un embarazo, es decir, posibilitar la procreación de una tercera persona (el bebé), por lo que esta clase de procedimientos amerita una regulación que garantice la práctica de las TERA de acuerdo a los parámetros, Derechos y Principios Fundamentales que a todo ser humano le corresponde por su condición de tal, sobre todo si consideramos que el artículo 6 de nuestra Constitución establece y reconoce a la familia como una institución que debe ser promovida y protegida por el Estado, y leyes como la 30466 establecen al Principio de Interés Superior del Niño como un Derecho, principio y norma de acción sobre la cual el Estado a través de todas sus instituciones, las familia y la sociedad en

conjunto debe velar y tomar decisiones tomando en cuenta lo más beneficioso para el niño (incluso, el concebido considerando la Ley 31539).

En base a ello, se hace patente que exista una regulación que permita establecer “clausulas tipo” que delimiten que cosas si se puede hacer y que cosas no se puede hacer, que permita asimismo delimitar la responsabilidad o el alcance de la responsabilidad de las clínicas de reproducción asistida, los médicos tratantes y de los futuros padres al momento de realizar una TERA. Consideramos que, una regulación de este tipo permitirá velar adecuadamente no solo por los principios del concebido, sino, por sus padres, garantizando mecanismos de acción destinados a la reparación o sanción en el caso de existir complicaciones o perjuicios que sean atribuibles a la clínica o al médico en cuestión.

Asimismo, esta clase de regulaciones son concordantes con nuestro ordenamiento jurídico, pues, no sería la primera ni la única clase de servicios cuyos contratos se encuentren regulados o requieran aprobación de una entidad Supervisora para su plena vigencia. Tenemos el caso de los Bancos, cuyos contratos de los diferentes servicios son regulados y aprobados por la Superintendencia de Banca y Seguros. Tenemos el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito, el cual es un seguro que la ley obliga se contrate como requisito para que un vehículo pueda circular en la vía pública. Esta clase de regulaciones obedece a la necesidad de poner límites a la libertad contractual a modo de evitar abuso y la dación de cláusulas abusivas basadas en una posición dominante, así como al principio de la Ley Imperativa como límite a la libertad contractual (reconocido en nuestro Código Civil a través de los artículos 1354 y 1356), así como la necesidad de preservar el orden público y hacer prevalecer los Derechos Fundamentales de los progenitores y los embriones.

### **3.1.3.3. La necesidad de proteger los intereses del embrión**

Como se mencionó en relación con el segundo objetivo específico, se puede colegir que existen instrumentos normativos que amparan la vida y la protección de esta desde el momento de la concepción, por lo que se hace vital verificar y supervisar que cualquier ordenamiento particular (ya sea contrato, acuerdo, declaración jurada, o la que fuere) sea concordante con los principios y Derechos que esta vida humana tiene y le son reconocidos. Entre estas, la necesidad de establecer una terminología y enfocar una regulación que permita priorizar su interés, el cual se ve reflejado en posibilitar la viabilidad del embrión y el garantizar sus derechos a tener una familia, y una identidad.

Justamente, hemos podido observar la existencia de cláusulas que limitan e impiden a los progenitores tratar de identificar la identidad del donante (en el supuesto que los procedimientos de Fecundación In Vitro se realicen con muestra espermática de un donante), hecho que atenta contra el Interés Superior del Niño, pues dado el momento, al crecer este niño o niña podrá querer conocer la identidad de quien fue su verdadero progenitor y cláusulas como esta imponen una restricción a la búsqueda y consolidación de su identidad. Si bien es cierto, esta clase de dilemas corresponde a un tema mucho más extenso y distante del que se trata en esta investigación, corresponde mencionarlo en su vertiente de afectación al Interés Superior del Niño, el cual es garantizar la mejor satisfacción de sus necesidades y requerimientos, procurando su bienestar, mismo que debe procurarse desde el momento de la concepción, que es el punto de partida de su desarrollo como ser humano.

#### **3.1.3.4. La necesidad de reforma del artículo 7 de la Ley General de Salud – Ley N.º 26842**

De acuerdo a lo expresado a lo largo de la investigación, podemos considerar que la Ley General de Salud amerita una reforma profunda en cuanto a su artículo 7, ello en atención a ciertos factores tales como:

- La antigüedad de la norma: Debemos entender que, la antigüedad de una norma respecto del tratamiento de la infertilidad debe ser medida de manera especial considerando el vertiginoso y constante avance de las TERAS desde la promulgación de la Ley, pues, como se señaló a lo largo del abordaje teórico de la investigación, la vitrificación de gametos y de embriones es una técnica que recién comenzó a masificarse tras investigaciones médicas exitosas desde inicios del Siglo XX. Los aportes por ejemplo de Hunter et. al. sobre el éxito de la vitrificación recién serían publicados en 1995, en tanto que la difusión y estandarización de la práctica para un lado mas “comercial” sucedería desde el año 2000 en adelante. Ahora bien, si consideramos que la norma fue publicada en 1997, entonces no existía un conocimiento profundo sobre estas novedosas técnicas de reproducción, es más, el conocimiento era limitadísimo en cuanto a las técnicas en sí, ya que únicamente existía la técnica de congelamiento de espermatozoides como la Fecundación In Vitro (FIV), siendo esta última aún novedosa y exclusiva en territorio nacional, considerando que el primer nacimiento exitoso que habría sido resultado de esta técnica en el Perú dataría de 8 años antes, es decir, en 1989 (Llerena, 2014).
- Los vacíos normativos: Aunado y, como consecuencia del anterior punto (la antigüedad) tenemos los vacíos normativos que presenta la práctica libre de estas técnicas

novedosas. Si bien es cierto, no debe interpretarse nuestra postura como una señal de regulación de toda tecnología o procedimiento novedoso, debe entenderse que, la prioridad por la que se debería regular este procedimiento es porque se trata de uno a través del cual se permite la procreación de un nuevo ser humano y, al mismo tiempo, son tratamientos que revisten un desafío para la concepción tradicional de conceptos tales como la paternidad, maternidad, identidad del menor, genética, entre otros. Por lo tanto, requiere la acción del Estado en cuanto a supervisión y regulación para evitar daños y afectaciones a los derechos del menor, así como a los progenitores, además de evitar la comisión de delitos relacionados con la manipulación genética o que atenten contra los Derechos Humanos.

- Normas conexas: Una situación relacionada a los puntos anteriormente expuestos, dado que, al momento de la promulgación de la Ley 26842, era el año 1997, leyes como la 30466 – Ley del Interés Superior del Niño o la Ley 31589 – Ley que reconoce los derechos del concebido, o la Ley 29733 – Ley de Protección de Datos Personales, o la Ley 29571 – Código de Protección y Defensa del Consumidor todavía no habían sido promulgadas, por lo que es necesaria la actualización normativa para que la Ley General de Salud, en cuanto a la regulación de las Técnicas de Reproducción Asistida pueda considerar los derechos, principios y deberes que todas estas normas han instaurado en nuestro ordenamiento jurídico y que, su redacción actual no contempla, debido a su antigüedad.
- La necesidad de protección a la parte débil: Esto, en reglas generales, se puede entender como la protección que el Estado debe brindar a la parte mas pequeña para poder equilibrar las desigualdades respecto de los términos de contratación, suponiendo entonces una función que impide que, la parte que se encuentra en desventaja por situaciones como falta de información, poder económico o conocimientos pueda ser aprovechada por la contraparte que, por su naturaleza puede tener mayor poder o influencia para ello, abusando de la posición que tiene e imponiendo cláusulas o disposiciones que, de otro modo, no pueden ser rechazadas o negociadas o, en el peor de los casos, convienen en ser ilegales. La protección estatal, en el marco del Derecho del consumidor y manifestada en otras áreas (tales como la situación bancaria y laboral) debe ser extendida al ámbito de la salud y, específicamente hablando, al ámbito de los tratamientos de infertilidad y Técnicas de Reproducción Asistida (TERAS), con la finalidad de asegurar y garantizar que las relaciones contractuales que se realicen en el

marco de estos contratos sea justa y equitativa para ambas partes intervinientes, sobre todo si, ello tendrá como resultado la generación de una nueva vida humana.

Asimismo, la reforma del artículo 7 de la Ley General de Salud, debe contemplar los siguientes puntos:

- La especificación de los tratamientos de infertilidad permitidos.
- Las facultades de regulación que incluirán la supervisión de clínicas de reproducción asistida, supervisión y auditoría periódica, registro de clínicas y bancos de gametos vitrificados, además de establecer la obligación de las clínicas de informar al Ministerio de Salud sobre el número y estado de gametos y embriones conservados.
- La protección de los derechos de los pacientes y gametos mediante la inclusión de contratos aprobados por el Ministerio de Salud.
- La consideración del Principio del Interés Superior del Niño en todas las decisiones que giren en torno a la reproducción asistida y vitrificación de gametos.
- La implementación de programas de información y educación a los pacientes, con la finalidad de asegurar la comprensión plena de todos los aspectos propios de las TERAS a las cuales serán sometidos.

### **3.1.4. En función al Objetivo Principal**

El objetivo principal de nuestra investigación consistió en “Determinar si la regulación vigente de la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos y su relación jurídica con el interés superior del niño necesita establecer el procedimiento, así como las cláusulas específicas en los contratos sobre vitrificación de gametos y la fecundación in vitro”.

Al respecto, y tras la lectura, análisis de la doctrina nacional, así como los contratos y documentación relacionada, podemos determinar que la regulación vigente de la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos es escasa (por no decir nula) y excesivamente flexible (por no decir que no se encuentra regulada), hecho que permite el establecimiento de cláusulas, documentos y procedimientos que pueden ser catalogados como abusivos, que pueden ser discordantes de los principales Principios y Derechos establecidos en nuestro ordenamiento jurídico. Muestra de ello es la existencia de documentos con formas confusas que impiden su ejecución o judicialización (declaraciones juradas), cláusulas que limitan la acción por parte de los beneficiarios ante situaciones perjudiciales al momento de someterse a la TERA, así como la renuncia a determinados derechos y a la exoneración de

responsabilidad a las Clínicas y médicos tratantes encargados de realizar dichos procedimientos.

Otro punto resaltante es la falta de normativa que ampare los derechos del embrión y del futuro bebé en cuanto a preservar y garantizar su bienestar, reconociendo sus derechos y principios que tiene desde la concepción (hecho que no se aprecia dado el tratamiento que recibe como cosa), así como la posibilidad de realizar determinados procedimientos sin considerar lo que eventualmente puede ser más beneficioso para este (como la realización de la TERA aunque esta esté desaconsejada siempre y cuando los padres consientan el llevarla a cabo). Finalmente, la falta de un marco normativo ideal que esté destinado a regular aspectos tales como la identidad del donante vs el derecho a la identidad del menor procreado con muestras espermáticas donadas es un tema que amerita discusión en el ámbito doctrinario, legislativo y jurisprudencial a fin de crear criterios y normas que permitan superar y establecer un punto en el que se pueda solucionar y subsanar dicho vacío jurídico.

### **3.2. Discusión de resultados**

En esta investigación se pudo encontrar que existe la necesidad de establecer una regulación a la práctica de las diferentes TERAS, sobre todo de la Fecundación In Vitro como consecuencia de la vitrificación de gametos, misma que debe obedecer a criterios de protección de la parte débil en la contratación (los beneficiarios) así como los intereses y derechos del concebido (el embrión).

Esta necesidad se encuentra sustentada en la existencia de contratos, declaraciones juradas y formatos de consentimiento informados que encubren una relación contractual bilateral, así como el establecimiento de cláusulas potencialmente abusivas (como la exoneración total de responsabilidad a las clínicas) y la falta de reconocimiento de los derechos e intereses de embriones vitrificados (como se puede apreciar de su tratamiento como cosas o como la posibilidad de llevar a cabo TERAS solamente con el consentimiento de los padres aunque estas sean perjudiciales para el embrión).

Estos hallazgos son consistentes con la literatura jurídica consultada, así como la legislación comparada, y los principales conceptos desarrollados a lo largo de esta investigación, además de que la propuesta de regulación de las TERA es concordante con los principios de nuestro ordenamiento civil, sobre todo el de la Ley Imperativa como límite a la libertad contractual, debidamente sustentado sobre todo si consideramos que, de por medio se encuentra una vida humana (o la intención de procrearla).

Sin embargo, es importante considerar las limitaciones del estudio. Primeramente, la muestra fue pequeña, ya que únicamente se analizaron 18 documentos que establecen y regulan la práctica de TERA de FIV, vitrificación y transferencia embrionaria expedidos durante el año 2023, por lo que los resultados hallados pueden no ser extensibles a todos los centros o clínicas de reproducción asistida en el país. De igual forma, dada la naturaleza “privada” de estos contratos es difícil poder acceder a los mismos, lo que dificulta la obtención de información que permita proponer o determinar concluyentemente la vulneración a un derecho específico o la necesidad específica de regulación (Ley o Reglamento) que establezca cláusulas tipo o la aprobación de determinado formato de contrato para la puesta en práctica de la TERA, por lo que futuras investigaciones (sobre todo de carácter aplicada-propositiva) deben poder considerar ello de cara a establecer una propuesta concreta en regulación de las TERA que considere los derechos de la parte débil y los derechos del concebido vitrificado.

En conclusión, los resultados obtenidos sugieren que es necesaria y posible la regulación del procedimiento y cláusulas específicas de los contratos sobre vitrificación de gametos y la fecundación in vitro, para garantizar los derechos de Interés Superior del Niño y los derechos de los beneficiarios.

### **3.3. Comprobación de hipótesis**

Durante la investigación, se planteó como hipótesis: “Dado que, existe el recurrente empleo de los contratos sobre la vitrificación de gametos y la fecundación in vitro en la ciudad de Arequipa en el periodo 2023, es probable que, se requiera de establecer el procedimiento y las cláusulas específicas sobre la vitrificación de gametos y fecundación in vitro en el ordenamiento jurídico vigente.”

A partir de los resultados obtenidos, podemos evidenciar que, en efecto, es necesario el establecimiento de procedimientos marco y cláusulas específicas que permitan la regulación del procedimiento de vitrificación de gametos, embriones y Fecundación In Vitro (FIV), para poder garantizar los derechos del concebido (sobre todo el de Principio de Interés Superior del Niño), así como los derechos de los padres (quienes reciben el nombre de beneficiarios o pacientes).

Además, se hace patente la necesidad de establecer mecanismos regulatorios que doten a los beneficiarios de herramientas normativas que permitan hacer valer sus derechos en caso que estos se vean vulnerados por alguna razón en el marco de la aplicación de la TERA, así como mecanismos de supervisión por parte del Estado hacia las clínicas, médicos tratantes y

los procedimientos que estos tienen para garantizar la adecuada práctica de las TERA, específicamente de la Fecundación In Vitro y de la vitrificación de gametos y embriones.

Finalmente, aspectos tales como la protección de la identidad del donante y el destino de los embriones o gametos ante el fallecimiento de sus progenitores ameritan el establecimiento de discusión académica, legal y jurisprudencial que permita desarrollar investigaciones, normas y precedentes que tengan a bien sentar criterios para resolver procesos o casos de esta naturaleza.

## CONCLUSIONES

**PRIMERA:** Se ha determinado la necesidad de establecimiento de regulación de la Fecundación In Vitro como consecuencia de la vitrificación de gametos, misma que debe contener además de mecanismos de supervisión, regulación y protección de los derechos de los beneficiarios (padres), la adecuada protección y priorización del Principio de Interés Superior del Niño en esta clase de procedimientos que involucra la procreación asistida de una nueva vida humana.

**SEGUNDA:** Se puede describir que en la realidad sobre contratación en la vitrificación previa de gametos y fecundación in vitro realizada en la ciudad de Arequipa durante el 2023 existen contratos bilaterales bajo la forma de Declaraciones Juradas, la falta de equidad en las partes, y la existencia de cláusulas potencialmente abusivas, sobre todo en la delimitación de responsabilidades de los médicos tratantes y las Clínicas de Reproducción asistida.

**TERCERA:** Se ha analizado que la regulación jurídica existente entre la fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación previa de gametos con el principio de interés superior del niño responde más que nada a la necesidad de regulación de cláusulas tipo que garanticen la consideración y priorización del bienestar del futuro bebé, así como la de sus derechos que como concebido ya tiene (una vez que la fecundación está dada y decide vitrificarse el embrión).

**CUARTA:** La importancia de la regulación en nuestro ordenamiento jurídico vigente sobre el procedimiento y las cláusulas específicas en los contratos sobre vitrificación previa de gametos y la fecundación in vitro radica en la necesidad de proteger la vida humana, la garantía de mecanismos de supervisión y regulación de la puesta en práctica de las diversas TERA y, además de la prevención de cláusulas abusivas en la contratación de estos servicios en el marco de una posición dominante de una de las partes contratantes.

## RECOMENDACIONES

**PRIMERA:** Se recomienda la regulación y establecimiento de políticas, mecanismos y normativas que regulen eficazmente al amparo de los Derechos Fundamentales y los Derechos del concebido la práctica de las TERA, sobre todo de la Fecundación in vitro como consecuencia de la vitrificación de gametos y la vitrificación de embriones.

**SEGUNDA:** Se recomienda la difusión y concientización acerca de los derechos y deberes que tienen los pacientes (sobre todo, en relación a una práctica médica tan delicada y costosa como lo es el sometimiento a una TERA), ello a efecto de fomentar una cultura contractual en la que los pacientes conozcan de sus derechos y eviten el sometimiento a cláusulas o a acuerdos contractuales que ponen en una situación de indefensión y desventaja al paciente ante una posible complicación en el procedimiento, así como incentivar el estudio y reestructuración de dichas cláusulas por parte de las Clínicas de Reproducción Asistida.

**TERCERA:** Se recomienda la regulación específica de la práctica de las TERAS en el Perú, a través de la modificación del artículo 7 de la Ley General de Salud – Ley 26842, de tal forma que se puedan establecer las cláusulas generales o modelos de contratación a través de los cuales las Clínicas de Reproducción Asistida pueden ofrecer sus servicios a los pacientes. Dichos contratos marco deberán contar con la aprobación de la autoridad de salud respectiva a efecto de garantizar la no existencia de vicios ni de cláusulas abusivas o cláusulas que pongan en riesgo a los pacientes y sus derechos ante posibles consecuencias negativas derivadas de complicaciones en estos procedimientos.

**CUARTA:** En mérito a la importancia del procedimiento que enmarca la realización de las TERAS, se recomienda que el Estado priorice la regulación, fiscalización y supervisión de las Clínicas de Reproducción Asistida, sus relaciones contractuales y la correcta práctica de TERAS, ya que ello evitaría la dación de cláusulas abusivas, formas de contratación que dejen en desprotección a los padres y, además, garantizaría la aplicación del Principio de Interés Superior del Niño como principio rector en estos procedimientos que tienen como objetivo la procreación de una nueva vida humana.

## PROPUESTA DE LEY

### **Propuesta de Ley que modifica el artículo 7 de la Ley General de Salud – Ley 26842 e incorpora disposiciones con el fin de regular la aplicación de las Técnicas de Reproducción Asistida en el Perú**

#### **I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El principal motivo que nos motiva a proponer la modificación de la Ley General de Salud – Ley 26842 obedece a la cada vez más frecuente práctica de las Técnicas de Reproducción asistida en nuestro país, mismas que, no tienen ningún marco normativo que regule su aplicación, ni que supervise aspectos éticos y legales relacionados. Pues, consideramos que, la aplicación de estas Técnicas amerita una regulación debido a que mediante estas se tiene como objetivo crear vida humana la cual es sujeto de protección jurídica a nivel constitucional y legal, además que se trata de una regulación que permita la protección y garantía de sus derechos, así como los derechos de los pacientes (futuros padres), en atención a las siguientes necesidades:

- Necesidad de ampliar la regulación: Pues, el avance de las técnicas y la aparición de nuevas técnicas de reproducción ameritan la mención explícita de la vitrificación de gametos, lo cual permitirá reflejar los avances tecnológicos y médicos en las técnicas de reproducción asistida.
- Necesidad de establecer un marco regulatorio y de supervisión: El Estado tiene el deber de establecer mecanismos de supervisión para garantizar que las clínicas de reproducción asistida cumplen con los estándares de calidad y seguridad, lo cual protege los derechos de los pacientes, superando el desequilibrio de las partes que intervienen en el procedimiento y, garantizando su eficacia.
- Protección de los derechos: Pues, la especificación de los derechos de los pacientes y la protección de los gametos vitrificados, así como el establecimiento de disposiciones ante circunstancias específicas (tales como fallecimiento de los progenitores o cambios en su situación) garantizan un marco jurídico más sólido, seguro y protector para las partes involucradas en el procedimiento.
- El respeto del Interés Superior del Niño: La promulgación de Leyes, como la 30466 – Ley del Interés Superior del Niño, así como la Ley 31935 – Ley que reconoce derechos al concebido, se configuran como un marco normativo que hace imprescindible extenderlo a las TERAS, ya que, todas las decisiones que se tomen en el marco de su

aplicación deberán considerar el bienestar del futuro niño, por lo que deberán alinearse con los estándares propuestos por estas normas.

- La necesidad de informar y educar: La información y educación sobre las TERAS, consecuencias, practicas permitidas, responsabilidad y otros, es un deber tanto de las clínicas de reproducción asistida como del Estado, por lo que se asegura que los pacientes puedan tomar decisiones informadas, conscientes y claras acerca de los procedimientos que involucra la reproducción asistida, además de los aspectos legales, éticos y biológicos que ello conlleva.
- La confidencialidad y protección de datos: La protección y salvaguarda de la información proporcionada en el marco de estas técnicas debe ser una prioridad, por lo que es necesario considerar los aspectos que leyes mas recientes, como la Ley 29733 – Ley de Protección de Datos Personales.

## II. COSTO BENEFICIO

En relación al costo, la reforma propuesta no involucra costo alguno en su implementación, ya que se basa en una modificación a la Ley General de Salud 26842 con la finalidad de establecer disposiciones más actualizadas destinadas a la adecuada regulación de las Técnicas de Reproducción Asistida, por lo que la aplicación de esta no supone algún costo al Estado.

En relación a los beneficios de la norma, se tiene que existe una serie de beneficios a aplicar, los cuales es pertinente mencionar:

- La subsanación de un vacío legal, el cual viene representado por la existencia de procedimientos y técnicas las cuales por su novedad no están contempladas en el ordenamiento jurídico, y que hoy es necesaria su regulación por cuanto que su uso y acceso ha aumentado en los últimos años por su cada vez mayor accesibilidad por parte de los pacientes.
- La adecuación a la evolución normativa, pues, al momento de la promulgación de la Ley que es objeto de modificación, no existían leyes como la 30466 – Ley del Principio del Interés Superior del Niño, Ley 29733 – Ley de Protección de Datos Personales, Ley 31589 – Ley que reconoce derechos al concebido, por lo que se hace imprescindible actualizar la normativa para que sea concordante con los aspectos señalados por el resto de las normas de nuestro ordenamiento jurídico.
- Protección de los derechos de los pacientes y del futuro bebé, pues, es concordante con el rol del Estado como tutelar y promover la familiar, proteger los derechos de los

consumidores, de los pacientes, y velar por el Interés Superior del Niño, es decir, la priorización de su bienestar en toda decisión que involucre o que afecte a un menor, además de regular una situación que por naturaleza de las partes tiende a poner en situación de desventaja a la parte débil, en este caso, los pacientes y su futuro hijo.

### **III. ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

La presente propuesta modifica la Ley General de Salud, en tanto que esta, por los motivos expuestos, posee una laguna jurídica vinculada estrechamente con la existencia de nuevas tecnologías y procedimientos médicos (hoy populares) que, al momento de su promulgación no existían. Por este motivo y considerando la inexistencia de una ley que regule o establezca los principales puntos de partida para una regulación de las Técnicas de Reproducción Asistida, es que se hace necesaria la publicación de esta ley, la cual subsana dicho vacío normativo considerando las nuevas técnicas y la importancia que sobre estas se debe tener considerando los principios del Interés Superior del Niño, la protección de datos personales, y los derechos del concebido, así como de los futuros padres.

### **IV. FORMULA LEGAL**

#### **Artículo 1. Objeto**

La presente ley tiene por objeto modificar la Ley General de Salud – Ley 26842, a fin de regular la aplicación de las Técnicas de Reproducción Asistida en el Perú

#### **Artículo 2. Modificaciones a la Ley General de Salud**

Modifíquese el artículo 7 de la Ley General de Salud, de la siguiente manera:

“**Artículo 7.** Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, incluyendo, pero no limitándose a, la fecundación in vitro, la inseminación intrauterina y la vitrificación de gametos, siempre que se cuente con el consentimiento previo, libre, informado y por escrito de los progenitores biológicos, además de que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona.

El consentimiento debe ser renovado periódicamente y puede ser revocado en cualquier momento antes de la utilización de los gametos o embriones.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.”

### **Artículo 3. Incorporación del artículo 7-A, 7-B y 7-C a la Ley General de Salud – Ley 26842, Ley General de Salud**

Incorpórese a la Ley General de Salud, los artículos 7-A, 7-B Y 7-C, en el siguiente tenor:

#### **“Artículo 7-A. Regulación y supervisión de las Técnicas de Reproducción Asistida**

El Ministerio de Salud establecerá un marco regulatorio específico para la práctica de la vitrificación de gametos, que incluirá:

- La acreditación y supervisión de las clínicas de reproducción asistida.
- Mecanismos de supervisión y auditoría periódica para garantizar el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad.
- La creación de un registro nacional de clínicas y bancos de gametos vitrificados.
- La obligación de las clínicas de informar al Ministerio de Salud sobre el número y estado de los gametos y embriones conservados.

#### **Artículo 7-B. Protección de los derechos de los pacientes y gametos vitrificados.**

Se garantizará la protección de los derechos de los pacientes y de los gametos vitrificados. Esto incluye:

- La implementación de contratos y consentimientos informados que detallen los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento.
- La especificación del destino de los gametos vitrificados en caso de fallecimiento de uno o ambos progenitores, separación o divorcio de la pareja, o cualquier otro cambio significativo en las circunstancias personales.
- La prohibición de cláusulas abusivas que desprotejan a los pacientes o a los gametos.

El Ministerio de Salud, será el encargado de elaborar, publicar y aprobar los formatos de contrato tipo para la realización de las diversas técnicas de reproducción asistida. Asimismo, será el encargado de su fiscalización y supervisión de su correcta aplicación, siendo que, la aplicación de algún otro contrato, formato de consentimiento u otro distinto a los aprobados por el Ministerio de Salud, serán nulos.

Asimismo, el Ministerio de Salud, en coordinación con las clínicas de reproducción asistida, implementará programas de información y educación para los pacientes, con el fin de

asegurar que comprendan plenamente los procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas disponibles.

Las clínicas de reproducción asistida deberán garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales y médicos de los pacientes, conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

#### **Artículo 7-C. Principio del Interés Superior del Niño**

Se priorizará el Principio de Interés Superior del Niño en todas las decisiones relacionadas con la reproducción asistida y la vitrificación de gametos. Esto incluye:

- La consideración del bienestar y los derechos del niño en la implementación y práctica de estas técnicas.
- La prohibición de cualquier práctica que pueda comprometer el desarrollo y la dignidad del futuro niño.”

Comuníquese a la señora presidenta de la República para su promulgación

Arequipa, 29 de mayo de 2024.

## REFERENCIAS

- Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales. (2019). *La fertilización asistida y la protección de la persona*. Córdoba: Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales.
- Almeling, R. (2011). *Sex cells. The medical market for eggs and sperm*. Berkeley: University of California Press.
- Álvarez, C., & Pichardo, I. (2022). El legado genético: mensajes de los donantes de semen a las familias y a sus descendientes. *Inter disciplina*, 83-110.
- Arav, A., & Natan, Y. (2013). Vitrification of oocytes: from basic science to clinical application. *Adv Exp Med Biol*, 69-83.
- Asociación Médica Mundial. (25 de Enero de 2024). *Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre las Tecnologías de Reproducción Asistida*. Asociación Médica Mundial: <http://www.wma.net/s/policy/>
- Augé, L. M., Zappacosta, M. P., Buzzi, P. J., Valcárcel, A., Guidobono, M. L., Caballero, T., & Quintana, R. (2016). Criopreservación de ovocitos, una alternativa al congelamiento de embriones en pacientes infértiles. *Reproducción*, 96-109.
- Bagnarello, F. (2015). Fertilización in vitro: Conceptualización. *Revista Parlamentaria*, 205-247.
- Bas de Sandoval, J., & Beatriz, M. (2020). *Fecundación asistida e identidad personal*. Astrea.
- Bergel, S. (2017). Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado. En M. Casado, *De la solidaridad al mercado: el cuerpo humano y el comercio biotecnológico* (págs. 157-194). Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.
- Bladillo, A., De la Torre, N., & Herrera, M. (Junio de 2017). Las técnicas de reproducción humana asistida desde los derechos humanos como perspectiva obligada de análisis. *Revista IUS*, 11(39).
- Borrillo, D. (2021). *Bioética à la française: análisis del desarrollo del bioderecho en Francia*. Hal open science.
- Braat, D. D., Schutte, J. M., Bernardus, R. E., Mooij, T. M., & van Leeuwen, F. E. (2010). Maternal death related to IVF in the Netherlands 1984-2008. *Hum Reprod*, 1782.

- Brena, I. (2011). *La fecundación asistida ¿Historia de un debate interminable? El Informe de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos*. México: Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Bullard, A. (1995). Advertencia: el presente artículo puede herir su sensibilidad jurídica. El alquiler de vientre, las madres sustitutas y el Derecho Contractual. *Revista Ius et veritas*, 51-65.
- Cabanellas, G. (1981). *Diccionario enciclopédico de Derecho usual*. Heliasta.
- Calvo, J., Robert, D., Viqueira, M., & Lombide, P. (2002). Congelación de ovocitos para reproducción asistida: Revisión. *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, 59-69.
- Cano, F., & Esparza, R. V. (Abril de 2018). El anclaje jurídico ante las técnicas de reproducción asistida. *Boletín mexicano de derecho comparado*, 51(151).
- Cárdenas, L. (2013). *Diccionario jurídico*. Editorial Gaceta Jurídica.
- Cárdenas, R. (2014). Consideraciones Jurídicas en torno a la ovodonación. *Persona y familia: Revista del Instituto de la Familia*, 11-25.
- Carnelutti, F. (1989). *Cómo nace el derecho. Traducción de Santiago Sentis Melendo y Marino Ayerra Redín*. Editorial Temis S.A.
- Casado, M. (2017). *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*. Barcelona: Edicions Universitat Barcelona.
- Caso Artavia Murillo y otros ("Fecundación in Vitro") vs. Costa Rica (Corte IDH 28 de Noviembre de 2012).
- Cervino, A., Calderón, L., Vargas, M. B., & Ortega, M. (2019). *Maternidad subrogada*. Navarra: Repositorio Institucional de la Universidad de Navarra.
- Cevallos, M. (Septiembre de 2022). *Las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TERAS) y su necesidad de regulación vista desde el Distrito Judicial de Tumbes 2021-2022*. Universidad Nacional de Tumbes.
- Chen, C. (1986). Pregnancy alter human cryopreservation. *Lancet*, 884-886.
- Chillik, C. (2000). *¿Por qué no podemos tener un hijo?* Buenos Aires: Editorial Atántida.

- Cieza, J. (2015). *Las técnicas de reproducción humana asistida. El impacto de su ausencia de regulaciúon en el Perú en las clínicas especializadas y en sistema de salud. Una propuesta legal*. Instituto de Investigación Científica. Universidad de Lima.
- Cillero, M. (2001). El interés superior del niño en el marco de la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño. *Derechos de la niñez y la adolescencia: antología*, 31-45.
- Congregación para la doctrina de la fe. (1990). *La instrucción sobre el respeto de la vida humana en su origen y sobre la dignidad de la procreación*. Ediciones San Pablo.
- Congreso de la República. (2020). Dictamen 06-2020-2021/CSP-CR. *Dictamen recaído en los proyectos de ley 3313/2018-CR, 3404/2018-CR y 3542/2018-CR Ley que Garantiza el Acceso a Técnicas de Reproducción Humana Asistida*.
- De Castro, F. (1961). Las condiciones generales de los contratos y la eficacia de las leyes. *Anuario de Derecho civil*, 2, 295-342.
- De Santis, L., Cino, I., Rbellotti, E., Papaleo, E., Calzi, F., Fusi, F. M., . . . Ferrari, A. (2007). Oocyte cryopreservation: clinical outcome of slow-cooling protocols differing in sucrose concentration. *Reprod Biomed Online*, 57-63.
- Dickens, B., & Cook, R. (1999). Some ethical and legal issues in Assisted Reproductive Technology. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 55-61.
- Espín, D. (1963). *Las nociones de orden público y buenas costumbres como límites de la autonomía de la voluntad en la doctrina francesa*.
- Espinoza, J. (2002). El orden público y las buenas costumbres en la experiencia jurídica nacional. *Revista IUS Veritas*(24), 302-314.
- Freeman, T., Jadvá, V., Tranfield, E., & Golombok, S. (2016). Online sperm donation: a survey of the demographic characteristics, motivations, preferences and experiences of sperm donors on a connection website. *Human Reproduction*, 2082-2089.
- Gonzales, J. E., Tinti, G. P., Calderón, M. R., & Riba, M. A. (2004). *Teoría general de los contratos*. Editorial Ábaco de Rodolfo Depalma.
- Gregoriou, O., Vitoratos, N., Papadias, C., Konidaris, S., Gargaropoulos, A., & Rizos, D. (1996). Pregnancy rates in gonadotrophin stimulated cycles with timed intercourse or

- intrauterine insemination for the treatment of male subfertility. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*.
- Grimm, D. (2006). *Constitucionalismo y derechos fundamentales. Estudio preliminar de Antonio López Pina*. Editorial Trotta S.A.
- Guahnon, S. V., Iovanna, M. P., & Somer, M. P. (2006). *Reproducción humana asistida: una perspectiva biojurídica*. Astrea.
- Hinestrosa, F. (2002). *Tratado de las obligaciones*. Universidad Externado de Colombia.
- Hunter, J. E., Fuller, B. J., Bernard, A., Jackson, A., & Shaw, R. W. (1995). Vitrification of human oocytes following minimal exposure to cryoprotectants; initial studies on fertilization and embryonic development. *Hum Reprod*, 1184-1188.
- Instituto Interamericano de Derechos Humanos. (2008). *Reproducción asistida, género y derechos humanos en América Latina*. San José: Editorama S.A.
- Instituto Interamericano de Derechos Humanos. (2008). *Reproducción asistida, género y derechos humanos en América Latina*. Asdi. Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el desarrollo.
- Jones, H., Cohen, J., Cooke, I., & Kempers, R. (2007). IFFS Surveillance 07. *Fertility and Sterility*, 87.
- Karande, V. C., Korn, A., Morris, R., Rinehart, J., Dohn, K., & Gleicher, N. (1999). Prospective randomized trial comparing the outcome and cost of in vitro fertilization with that of a traditional treatment algorithm as first-line therapy for couples with infertility. *Fertil Steril*.
- Kelly, S. M., Buckett, W. M., Abdul-Jalil, A. K., & Tan, S. L. (2003). The cryobiology of assisted reproduction. *Minerva Ginecol*, 389-398.
- Lacasta, J. I. (2016). Voluntad, autonomía, lo público y privado: una perspectiva histórica. En J. L. Monereo, *Autonomía privada y límites a su libre ejercicio* (págs. 1-23). Editorial Camares S.L.
- Lie, M. (2012). Reproductive images: The autonomous cell. *Science as Culture*, 475-496.
- Llerena, G. (2014). Veinticinco años de reproducción humana asistida en el Perú. *Vox Juris*, 28(2), 147-160.

- López, J. (2017). Dimensión económica de la maternidad subrogada (“habitaciones en alquiler”). *Cuadernos de bioética*.
- López, N. (26 de Octubre de 2019). Entrevista sobre maternidad subrogada. (A. Cervino, L. Calderón, M. B. Vargas, & M. Ortega, Entrevistadores)
- Mackenna, A., & Hitschfeld, C. (2010). Inseminación intrauterina. *Revista Médica Clínica Condes*, 433-439.
- Mackenna, A., Zegers-Hochschild, F., Fernández, E., Fabres, C., Huidobro, C., & Guadarrama, A. (1992). Intrauterine insemination: a critical analysis of a therapeutic. *Hum Reprod*, 351-353.
- Maheshwari, A., Pandey, S., Shetty, A., Hamilton, M., & Bhattacharya, S. (2012). Obstetric and perinatal outcomes in singleton pregnancies resulting from the transfer of frozen thawed versus fresh embryos generated through in vitro fertilization treatment: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril*, 98-368.
- Martin, E. (2014). Beyond motivation: On what it means to be a sperm donor in Denmark. *Anthropology & Medicine*, 162-173.
- Merviel, P., Heraud, M. H., Grenier, N., Lourdel, E., Sanguinet, P., & Copin, H. (2008). Predictive factors for pregnancy after intrauterine insemination (IUI): an analysis of 1038 cycles and a review of the literature. *Fertil Steril*, 01-10.
- Molero, M. d. (2016). *La reproducción asistida en Europa: la labor armonizadora del Tribunal Europeo de Derechos Humanos*. Centro de Estudios Constitucionales de Chile Universidad de Talca.
- Murphy, J. (1999). Should lesbians count as infertile couples? Antilesbian Discrimination in Assisted Reproduction. En A. Donchin, & L. M. Purdy, *Embodying Bioethics: Recent Feminist Advances* (págs. 103-120). Lanham MD.
- Observatorio de Bioética UCV. (Septiembre de 2021). *¿Cuál es el debate bioético que suscita la nueva ley de reproducción asistida francesa?* Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2006). *Declaración Universal sobre Bioética y Derchos Humanos*. UNESCO.

- Organización Mundial de la Salud. (18 de Enero de 2024). *Infertilidad*.  
[https://www.who.int/es/health-topics/infertility#tab=tab\\_1](https://www.who.int/es/health-topics/infertility#tab=tab_1)
- Pensis, M., Loumaye, E., & Psalti, I. (1989). Screening of conditions for rapid freezing of human oocytes: preliminary study toward their cryopreservation. *Fertil Steril*, 787-794.
- Perheentupa, A. (s.f.). Male infertility and environmental factors. *Global Reproductive Health*.
- Rall, W. F., & Fahy, G. M. (1985). Ice-free cryopreservation of mouse embryos at -196 degrees C by vitrification. *Nature*, 573-575.
- Rodríguez, L. (2015). *Donación de ovocitos en reproducción humana asistida. Cuidados de enfermería*. Valladolid: Repositorio Institucional de la Universidad de Valladolid.
- Rojas, B., & Cienfuegos, D. (2021). *El dilema de la concepción humana asistida. Breve análisis de la gestación por sustitución o maternidad subrogada*. Ciudad de México: Tirant lo Blanch.
- Salar, M. J. (2018). Las técnicas de reproducción asistida en la jurisprudencia y en el cine de los Óscar. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*(9).
- Sentencia n.º 47, del 8/6/2018 (Justicia Córdoba 2018).
- Servicio Andaluz de Salud. (2013). *Guía en reproducción humana asistida del Sistema Sanitario Público de Andalucía*. Sevilla.
- Soro, O. (2016). *El principio de la autonomía de la voluntad privada en la contratación: génesis y contenido actual*. Reus.
- Soto, C. A., & Mosset, J. (2009). *El contrato en una economía de mercado*. Pontificia Universidad Javeriana. Colección Internacional.
- Standford Medicine. (18 de Enero de 2024). *Esterilidad*.  
<https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=infertility-85-P04632>
- Steptoe, P. C., & Edwards, R. G. (1978). Birth after the reimplantation of a human embryo. *Lancet*, 366.
- Stewart, J. (2003). Stimulated intra-uterine insemination is not a natural choice for the treatment of unexplained subfertility: Should the guidelines be changed? *Hum Reprod*, 903-907.

Strickler, J. (1992). The new reproductive technology: Problem or solution? *Sociology of Health & Illness*, 111-132.

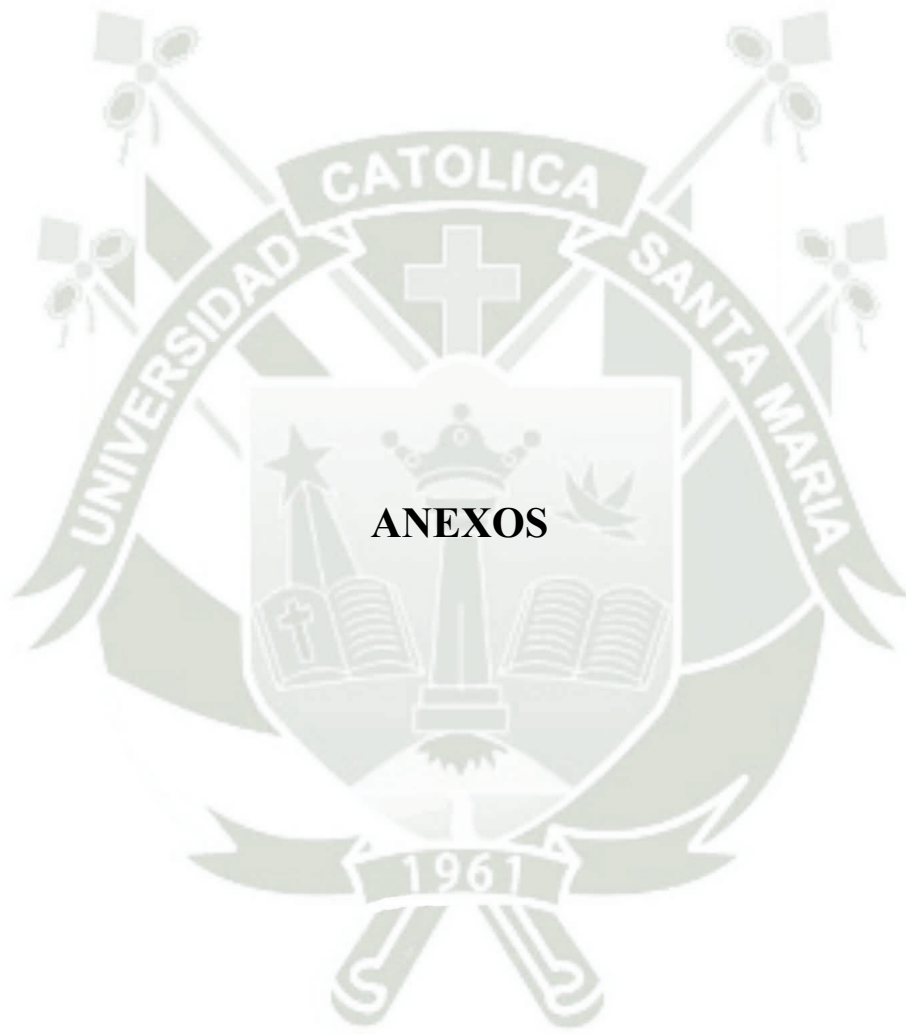
Valdés, C. d. (junio de 2012). Del derecho a la vida y los derechos sexuales y reproductivos, ¿configuración armónica o lucha de contrarios? *Revista IUS*, 6(29).

Vallejos, F., & Delgado, P. (2011). La inconstitucionalidad del Artículo 7 de la Ley General de Salud. *IUS. Revista de Investigación de la Facultad de Derecho*, 1(1).

Varsi, E. (2013). *Derecho Genético: Principios Generales*. Lima: Grijley.

Velázquez, L. (2018). Algunos aspectos acerca del consentimiento informado en la gestación subrogada. *Centro Interdisciplinario de Bioética, Universidad Panamericana*, 15-25.

Verhulst, S. M., Cohlen, B. J., Hughes, E., Te Velde, E., & Heineman, M. J. (2006). Intra-uterine insemination for unexplained subfertility. *Cochrane Library Systematic Reviews*.



**ANEXOS**

**POLÍTICA DE PRIVACIDAD**  
**PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES DE DONANTES DE GAMETOS Y/O PACIENTES**

1. [REDACTED] con RUC N° [REDACTED] con domicilio en [REDACTED] al amparo de lo dispuesto en la Ley N° 29733 "Ley de Protección de Datos Personales" y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, desea poner en conocimiento de los **PACIENTES Y/O DONANTES DE GAMETOS** para el uso de técnicas y/o métodos de reproducción asistida ("TERA") los principales aspectos relacionados al tratamiento de los datos personales que proveerá [REDACTED] para la prestación de los servicios médicos complementarios. Asimismo, y en cumplimiento de los lineamientos establecidos por la Dirección de Protección de Datos Personales, se solicita el consentimiento expreso e informado para el tratamiento de los datos personales bajo la finalidad expresa en los términos de los numerales siguientes.
2. **TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS SERVICIOS MÉDICOS COMPLEMENTARIOS.**
  - 2.1. Conforme a lo indicado en la cláusula décimo primera del Contrato de Prestación de Servicios Médicos Complementarios, los **PACIENTES Y/O DONANTES DE GAMETOS** deben proporcionar a [REDACTED] sus datos personales, para un efectivo cumplimiento de los servicios médicos complementarios. Por tratarse de datos personales que son necesarios para la preparación, celebración y ejecución de la prestación de servicios médicos complementarios, conforme a lo establecido en el inciso 5 del artículo 14 de la Ley No. 29733 – Ley de Protección de Datos Personales dicho tratamiento se encuentra exceptuado de la obtención del consentimiento.
  - 2.2. Sin perjuicio de ello, en estricta aplicación del derecho de información contenido en el artículo 18 de la Ley de Protección de Datos Personales [REDACTED] cumple con informar lo siguiente:
    - (i) [REDACTED] en su calidad de titular de los bancos de datos en donde se almacenará la información de los **PACIENTES Y/O DONANTES DE GAMETOS**, recopila y procesa la información para el cumplimiento de la prestación de los servicios médicos complementarios.
    - (ii) [REDACTED] declara que cuenta con el banco de datos "PACIENTES", con registro RNPDP-PJP No. [REDACTED] y con el banco de datos "DONANTES", con registro RNPDP-PJP No. [REDACTED], debidamente inscritos ante la Dirección de Protección de Datos Personales. Ambos bancos de datos se encuentran ubicados en las oficinas de [REDACTED] así como en el sistema [REDACTED] que le pertenece a [REDACTED] administrada por [REDACTED], cuyo servidor se encuentra alojado en los Estados Unidos de América. De igual forma, en cumplimiento de la obligación de información contenida en el artículo 18 de la Ley de Protección de Datos Personales, [REDACTED] cumple con informar que la gestión de los sistemas informáticos de [REDACTED] están a cargo de la empresa [REDACTED], con quien mantiene suscrito un contrato de prestación de servicios informáticos.
    - (iii) [REDACTED] utilizará los datos personales proporcionados para el cumplimiento estricto de los servicios médicos complementarios relativos a técnicas especiales de recolección de gametos y de técnicas de reproducción asistida. De igual forma, [REDACTED] recopila y procesa la información para elaborar estadísticas de técnica de reproducción asistida, debidamente disociada o anonimizada, para fines médicos y científicos.
    - (iv) Dentro de los usos previstos se encuentran los siguientes: servicios médicos, estadísticos, históricos o científicos, cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias:
    - (v) [REDACTED] deja expresa constancia e informa a los **PACIENTES Y/O DONANTES DE GAMETOS** que por tratarse de un servicio regulado por el Ministerio de Salud, los datos personales podrán ser transferidos a nivel nacional a instituciones del Estado como Ministerio de Salud, Superintendencia Nacional de Salud. Asimismo, el tratamiento automatizado de los datos personales se desarrolla a través del Sistema [REDACTED] que le pertenece a [REDACTED], administrada por [REDACTED], cuyo servidor se encuentra alojado en los Estados Unidos de América, siendo necesario el uso para la prestación de los servicios médicos complementarios.
    - (vi) Los datos personales proporcionados para la finalidad de la prestación de servicios médicos complementarios permanecerá en los archivos durante el plazo de vigencia del Contrato de Prestación de Servicios Médicos Complementarios. Adicionalmente, se cumple con informar que el plazo de almacenamiento de Historias Clínicas es de 15 años: 5 años de archivo activo y 10 años de archivo pasivo.
    - (vii) Los **PACIENTES Y/O DONANTES DE GAMETOS** pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición al tratamiento de los datos personales. Dicho ejercicio de los derechos puede

ejercer directamente en el local [REDACTED] en una comunicación dirigida al área de Administración con la descripción: **Ejercicio de Derechos ARCO** o enviando un correo a [REDACTED]

- (viii) [REDACTED] ha adoptado diligentes medidas de seguridad legales, técnicas y organizativas, apropiadas y acorde con la categoría de datos que se almacenan y el uso que se les dará para evitar la pérdida, mal uso, alteración, acceso no autorizado y robo de los datos personales y/o imágenes. En virtud del principio de información contemplado en la Ley N° 29733, se les notificará en caso exista algún cambio de responsable.

### 3. TRATAMIENTO DE DATOS SENSIBLES DE LOS PACIENTES Y/O DONANTES DE GAMETOS.

#### 3.1. Datos sobre la salud y vida sexual.

- (i) Conforme a lo establecido en el inciso 1, artículo 2 de la Constitución Política del Perú, toda persona tiene el derecho al libre desarrollo y bienestar. Así, la ciencia y la medicina reproductiva colabora con el deseo y voluntad de ser padre o madre como proyecto de vida.
- (ii) Así, [REDACTED] tiene como objeto social la aplicación de recolección, evaluación y análisis de gametos proporcionados por los **DONANTES DE GAMETOS**, los cuáles posteriormente se utilizarán para el uso de técnicas de reproducción asistida en favor de los **PACIENTES**.
- (iii) Conforme a lo establecido en el artículo 8 del Decreto Supremo No. 003-2013-JUS, Reglamento de la Ley No. 29733, Ley de Protección de Datos Personales, tratándose de bancos de datos que contengan datos sensibles, su creación sólo puede justificarse si su finalidad además de ser legítima, es concreta y acorde con las actividades o fines explícitos del titular del banco.
- (iv) El objeto social de [REDACTED] acredita que la finalidad para el tratamiento de datos sensibles es legítima y concreta, conforme a lo indicados en el Contrato de Servicios Médicos Complementarios y en los documentos "Consentimiento Informado y Autorización para la Donación de Gametos" y el documento "Consentimiento Informado y Autorización para el Uso de Técnicas y/o Métodos de Reproducción Asistida (TERA)".
- (v) En ese sentido, dado que para [REDACTED] es importante realizar análisis clínicos completos para determinar el estado de salud de los donantes y beneficiarios TERA, la recolección de muestras de gametos, y aplicación de técnicas de reproducción asistida para la fertilidad, así como para fines expresamente estadísticos solicita el consentimiento expreso y por escrito para proporcionar y dar tratamiento a los datos personales de carácter sensible que se detallan a continuación:

#### PARA DONANTES

Recolección de mis gametos (muestras).	Sí acepto <input type="checkbox"/>
	No acepto <input checked="" type="checkbox"/>
Realizarme los estudios médicos psicológicos, serológicos ( <i>hepatitis B, C e investigación de chlamydia, micoplasma y gonorrea</i> ), evaluación genética ( <i>cariotipo en sangre periférica</i> ), grupo sanguíneo y factor RH, a efectos de determinar mi viabilidad e idoneidad como donante.	Sí acepto <input type="checkbox"/>
	No acepto <input checked="" type="checkbox"/>
Uso de mis gametos recolectados y calificados como <b>IDÓNEOS</b> , única y exclusivamente para fines reproductivos en favor de <b>LOS PACIENTES</b>	Sí acepto <input type="checkbox"/>
	No acepto <input checked="" type="checkbox"/>
Análisis clínicos diversos, entre los que se encuentran hemogramas completos, análisis de orina, entre otros.	Sí acepto <input type="checkbox"/>
	No acepto <input checked="" type="checkbox"/>

Los datos sensibles solicitados se almacenarán y procesarán en el banco de datos "DONANTES", conforme a lo detallado en el punto 2 del presente documento.

De conformidad con lo previsto en el artículo 13.6 de la Ley No. 29733 – Ley de Protección de Datos Personales, los datos personales de carácter sensible cuyo consentimiento se ha otorgado de forma expresa sólo serán utilizados con propósitos limitados y para los fines expresamente detallados y se mantendrán en estricta confidencialidad y reserva por parte de [REDACTED]. En el caso que no acepte el tratamiento adicional señalado en este punto, [REDACTED] **NO PODRÁ REALIZAR LA RECOLECCIÓN DE GAMETOS Y NO PODRÁ PRESTAR LOS SERVICIOS MÉDICOS COMPLEMENTARIOS.**

**PARA PACIENTES**

Crio preservación de gametos (semen, óvulos)	Sí acepto <input type="checkbox"/>
	No acepto <input checked="" type="checkbox"/>
Crio preservación de embriones	Sí acepto <input checked="" type="checkbox"/>
	No acepto <input type="checkbox"/>
Transferencia embrionaria	Sí acepto <input checked="" type="checkbox"/>
	No acepto <input type="checkbox"/>
Análisis clínicos diversos, entre los que se encuentran hemogramas completos, análisis de orina, entre otros.	Sí acepto <input checked="" type="checkbox"/>
	No acepto <input type="checkbox"/>

Los datos sensibles solicitados se almacenarán y procesarán en el banco de datos "PACIENTES", conforme a lo detallado en el punto 2 del presente documento.

De conformidad con lo previsto en el artículo 13.6 de la Ley No. 29733 – Ley de Protección de Datos Personales, los datos personales de carácter sensible cuyo consentimiento se ha otorgado de forma expresa sólo serán utilizados con propósitos limitados y para los fines expresamente detallados y se mantendrán en estricta confidencialidad y reserva por parte de [REDACTED]. En el caso que no acepte el tratamiento adicional señalado en este punto, [REDACTED] **NO PODRÁ REALIZAR LA CRIO PRESERVACIÓN DE GAMETOS, CRIO PRESERVACIÓN EMBRIONARIA, O TRANSFERENCIA EMBRIONARIA.**

**4. CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO RESPECTO DE LA PRUEBA PARA DETECTAR EL HIV I-II**

- 4.1. En cumplimiento de lo establecido en el artículo 4 de la Ley No. 26626 – Encargan al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las enfermedades de transmisión sexual – [REDACTED] cumple con solicitar el consentimiento voluntario de los **DONANTES DE GAMETOS Y/O PACIENTES** para practicarse la prueba para detectar el HIV I-II, en los términos siguientes:

El DONANTE DE GAMETOS ( ) y/o BENEFICIARIO TERA ( ) declara haber recibido la consejería previa obligatoria establecida en la Ley No. 26626; y, por tanto, otorga su consentimiento voluntario para practicarse la prueba HIV I – II.	Sí acepto <input checked="" type="checkbox"/>
	No acepto <input type="checkbox"/>

Los datos sensibles detallados en este punto se almacenarán y procesarán en el banco de datos "PACIENTES" y/o "DONANTES", según corresponda, conforme a lo detallado en el punto 2 del presente documento.

De conformidad con lo previsto en el artículo 13.6 de la Ley No. 29733 – Ley de Protección de Datos Personales, los datos personales de carácter sensible cuyo consentimiento se ha otorgado de forma expresa sólo serán utilizados con propósitos limitados y para los fines expresamente detallados en el Contrato de Servicios Médicos Complementarios; y en cumplimiento de la Ley No. 26626, los resultados de la prueba son de carácter estrictamente confidencial.

En el caso que no acepte el tratamiento adicional señalado en este punto [REDACTED] **PROCEDERÁ CONFORME A LO INDICADO EL CONTRATO DE SERVICIOS MÉDICOS COMPLEMENTARIOS.**

**5. TRANSFERENCIA NACIONAL DE DATOS PERSONALES DE DONANTES DE GAMETOS Y/O PACIENTES.**

5.1. Adicionalmente a los tratamientos indicados en los puntos 2 y 3 del presente Anexo [redacted] solicita que el **DONANTE DE GAMETOS Y/O BENEFICIARIO TERA**, de manera libre, voluntaria, previa, inequívoca y expresa otorgue su consentimiento para la transferencia de los datos personales a entidades nacionales:

<p>A la empresa Anglolib S.A., laboratorio clínico especializado, con la finalidad de que realice los análisis clínicos de laboratorio, tales como Hepatitis B - HBSAG (Antígeno Australiano), Hepatitis C - (No-A - No-B) - Anti HCV, HIV I-II (SIDA), Descarte de Anticuerpos, Chlamydia Trachomatis, Anticuerpos IGG, Chlamydia Trachomatis, Anticuerpos IGM, HCG Subunidad Beta, Serologicas Cuantitativas - VDRL, Hemograma, Dosaje De Estradiol Serico, Tolerancia a La Glucosa Oral - 02 Horas, Grupo Sanguíneo y Factor Rh, Urocultivo - Ex.Directo - Antibiograma, Orina, Examen Completo, Dosaje de Creatinina en Suero, tiempo de Coagulación y Sangría, Hormona Anti Mulleriana (AMH- MIS), Determinación de Ca 125, Dosaje de Prolactina Serica, Dosaje de Glucosa Basal, Dosaje De LH- Hormona Luteinizante, FSH - Hormona Folículo Estimulante , Hemoglobina - Hematocrito, Especimen Quirurgico (Pieza Patologica), Biopsia, Cultivo de Secreción Vaginal, Perfil Tiroideo, Perfil Pre Operatorio.</p>	<p>Sí acepto <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>No acepto <input type="checkbox"/></p>
--	--

Los datos personales cuyo consentimiento se ha otorgado de forma expresa sólo serán utilizados con propósitos limitados y para los fines expresamente detallados. En el caso que no acepte el tratamiento adicional señalado en este punto, **Inmater** no puede garantizar la idoneidad de las muestras clínicas, hecho que puede afectar los resultados para la recolección de gametos, o para los procedimientos TERA.

Lima, 22 de Agosto de 2023.

<p>[redacted]</p>	<p>[redacted]</p>
<p>Nombres y Apellidos: [redacted]</p>	<p>Nombres y Apellidos: [redacted]</p>
<p>DNI: [redacted]</p>	<p>DNI: [redacted]</p>

[redacted]

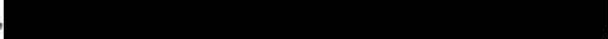


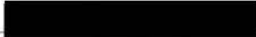
[redacted]

[redacted]





**CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE TÉCNICAS Y/O MÉTODOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (TERA)**



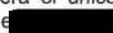

Yo, ,  
Identificada con DNI , de estado civil CASADA, de 37 de edad, y ,  
Identificado con DNI , de estado civil CASADO, de 46 de edad (en adelante, "LOS BENEFICIARIOS"), declaramos bajo juramento que:

1. Hemos designado como **MÉDICO TRATANTE** al Dr. \_\_\_\_\_, con C.M.P. N° \_\_\_\_\_, por propia decisión, elección y voluntad.
2. Tenemos pleno conocimiento del grado de complejidad de las técnicas y/o métodos y/o procedimientos médicos que involucra la reproducción asistida, así como las probabilidades de éxito para la consecución de la concepción, todos los cuales hemos sido informados preliminarmente por mi(nuestro) **MÉDICO TRATANTE**.
3. Atendiendo a la prognosis efectuada por nuestro **MÉDICO TRATANTE**, las TERA a las cuales seremos sometidos por éste son las siguientes:

Marcar con una equis (x) los procedimientos a prestarse:

<input checked="" type="checkbox"/>	Diagnóstico Genético Pre implantacional (DPI)
<input checked="" type="checkbox"/>	Estimulación Hormonal y seguimiento ecográfico
<input type="checkbox"/>	Histerosonografía
<input checked="" type="checkbox"/>	Aspiración folicular (hasta 3 aspiraciones)
<input type="checkbox"/>	Screening Genético Preimplantacional (PGS)
<input type="checkbox"/>	Inseminación
<input checked="" type="checkbox"/>	Fecundación in vitro
<input type="checkbox"/>	Inyección intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI)
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollo o cultivo embrionario

TENEMOS PLENO CONCIMIENTO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO SÓLO PODRÁ SER VÁLIDO PARA CADA PROCEDIMIENTO EN PARTICULAR DE SOMETERSE A OTRO PROCEDIMIENTO (EJEMPLO: TRANSFERENCIA DE EMBRIÓN(ES) DESCONGELADOS ("TED"), ENTRE OTROS). SE DEBERÁ FIRMAR UN NUEVO CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE TÉCNICAS Y/O MÉTODOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (TERA).

4. Hemos sido informados que, la ejecución, control, monitoreo y/o seguimiento de la TERA a la cual seremos sometidos, será llevada a cabo por nuestro **MÉDICO TRATANTE** de manera personal, en su consultorio ubicado en las instalaciones de , sito en . En ese sentido, nuestro **MÉDICO TRATANTE** será el único responsable de toda atención prestada por éste y/o su personal en el consultorio y/o en las instalaciones de .
5. Asimismo, hemos sido informados por nuestro **MÉDICO TRATANTE** que, en base a su experiencia resultaría conveniente para su mejor control de la TERA, que se recurra al uso de las instalaciones, equipo médico y/o personal técnico que  proporcione. Atendiendo a la prognosis efectuada por nuestro **MÉDICO TRATANTE**, los servicios médicos complementarios a contratar podrían ser los siguientes:

Marcar con una equis (x) los procedimientos a prestarse:

<input type="checkbox"/>	Crio preservación de gametos
<input checked="" type="checkbox"/>	Crio preservación de embrión(nes)
<input checked="" type="checkbox"/>	Transferencia embrionaria
<input type="checkbox"/>	Transferencia de embrión(nes) descongelados (TED)
<input checked="" type="checkbox"/>	Internamiento Ambulatorio

En dichos supuestos, nos comprometemos a suscribir con [REDACTED] el Contrato de Servicios Complementarios (ANEXO 1) y legalizar nuestra firma en toda la documentación correspondiente.

6. Declaramos tener pleno conocimiento que los servicios de nuestro **MÉDICO TRATANTE** son independientes de los servicios médicos complementarios que pudiera prestarnos [REDACTED] en ese sentido, nuestro **MÉDICO TRATANTE** es el responsable, de la ejecución, desarrollo, monitoreo, seguimiento y/o control pre y/o post operatorio de nuestro estado de salud durante la **TERA**, sea proporcionado por éste o su personal. La responsabilidad de [REDACTED] sólo se circunscribe al servicio médico complementario que expresamente haya sido contratado por los suscritos de manera directa o a pedido de nuestro **MÉDICO TRATANTE** y que sea sometidos dentro de sus instalaciones.
7. Nuestro **MÉDICO TRATANTE** ha cumplido con informarme de manera detallada, en lenguaje claro y sencillo, las etapas, riesgos, efectos secundarios y probabilidades de éxito de todos los procedimientos médicos y/o quirúrgicos a los cuales seremos sometidos. Para ello, hemos recibido del **MÉDICO TRATANTE** la siguiente información:
  - a) Resumen descriptivo de los procedimientos médicos a los cuales seré sometida(o), detallando sus etapas, riesgos, efectos secundarios y probabilidades de éxito.
  - b) Resumen descriptivo de las instalaciones y equipamiento de [REDACTED] que serían utilizados y/o proporcionados en mi favor.
  - c) Resumen descriptivo del procedimiento anestésico, en caso de intervenciones quirúrgicas que ameriten, sus alternativas, riesgos relacionados con su administración y resultados posibles.
  - d) Protocolo de atención médica post-operatoria, ambulatoria y/o de emergencia, según fuera el caso.
  - e) Que en todo embarazo (sea por procedimiento **TERA** o concepción natural) siempre existe un riesgo de abortos espontáneos, así como posibles defectos (físicos y/o mentales) al momento del nacimiento, los cuales están fuera del control del **MÉDICO TRATANTE** o [REDACTED]
8. El **MÉDICO TRATANTE** ha cumplido en informarnos de manera detallada, en lenguaje claro y sencillo, sobre nuestro derecho a revocar el presente consentimiento; los derechos, deberes y obligaciones que tengo respecto de los gametos y/o embrión(es) obtenidos; los efectos y consecuencias legales de la revocatoria en caso que la fecundación haya sido exitosa; y, las consecuencias y alcances legales relacionadas con su crío preservación y donación a terceras personas o el retiro de los mismos.

Culminada la explicación informativa de los documentos antes detallados por parte del **MÉDICO TRATANTE**, formule las siguientes consultas, las cuales fueron absueltas oportunamente y a nuestra conformidad por el **MÉDICO TRATANTE**, y que describimos a continuación:

---

---

---

---

---

---

---

---

No existiendo pregunta y/o consulta adicional, los suscritos damos nuestra plena conformidad y consentimiento expreso a la información proporcionada; en consecuencia:

- **AUTORIZAMOS** a nuestro **MÉDICO TRATANTE** y/o el personal que éste destaque, para la implementación, ejecución, control, y desarrollo de las **TERA** contratadas, los cuales serán destinados única y exclusivamente con fines reproductivos.
- **ACEPTAMOS** conocer que el porcentaje de éxito de un procedimiento **TERA** no es del 100%. Por lo tanto, aceptamos que el procedimiento **TERA** no asegura el origen de un embarazo.
- **ACEPTAMOS** conocer el riesgo de vida relacionado a los procedimientos que seremos sometidos, así como las alteraciones que en mi integridad física pudieran ocurrir.
- **ACEPTAMOS** conocer las complicaciones y beneficios que podrían derivarse de los procedimientos que seremos sometidos.

- **DECLARAMOS** no tener ni sufrir alergias ni sufrir ninguna enfermedad que sea incompatible con el presente procedimiento y protocolos establecidos.
- **DECLARAMOS** que todos los datos proporcionados en este documento son veraces y que toda la información consignada en mi Documento Nacional de identidad se encuentra debidamente actualizada. Además, asumo plena responsabilidad civil y/o penal de cualquier acción o demanda que se derive directa o indirectamente de la falsedad o desactualización de mis datos.
- **DECLARAMOS** que el origen de los gametos que serán utilizados dentro del TERA a aplicarse han sido:

<b>Gametos masculinos</b>	<b>Gametos femeninos</b>
<input type="checkbox"/> Donación anónima <input checked="" type="checkbox"/> Propios	<input type="checkbox"/> Donación anónima <input checked="" type="checkbox"/> Propios

- En caso de intervenciones quirúrgicas que involucren el uso de procedimientos anestésicos, **AUTORIZAMOS** la técnica anestésica más conveniente a criterio de Médico Anestesiólogo, quien empleara todos los medios a su alcance buscando seguridad para mí durante el acto anestésico.
- Con la finalidad de salvaguardar mi integridad y salud, **AUTORIZAMOS** a que pueda haber la conversión del procedimiento quirúrgico y/o anestésico a la cual esté siendo sometido, así como para recibir el tratamiento correspondiente (antibióticos, analgésicos, transfusiones de sangre) que, a juicio del **MÉDICO TRATANTE**, resulten necesarios para la estabilización de nuestra salud.
- **ACEPTAMOS** conocer que, la responsabilidad de nuestro **MÉDICO TRATANTE** se extingue con la transferencia del embrión(es); en consecuencia, estamos obligados a contratar y/o obtener la atención médica idónea para el desarrollo y seguimiento del embarazo, así como será responsable cualquier daño y/o perjuicio que pueda sufrir nuestra persona y/o el embrión(es) fecundado(s) durante dicha etapa.
- **AUTORIZO** a mi **MÉDICO TRATANTE** que, en caso de revocatoria del presente consentimiento, (el) los embrión(es) obtenidos podrán (i) ser donados a terceras personas o (ii) ser retirados por **LOS BENEFICIARIOS**, a fin de llevar este tratamiento en otro establecimiento.
- **DECLARAMOS** que en caso de muerte de uno de los padres, el miembro sobreviviente es el que decidirá el destino de los embriones y/o gametos (masculinos y femeninos) en crio preservación. En caso de fallecimiento de ambos padres, serán donados a [REDACTED], salvo que la pareja haya dejado una disposición escrita en un testamento.
- De conformidad con lo previsto en el artículo 13.6° de la Ley N° 29733 – Ley de protección de datos personales, los datos personales de carácter sensible cuyo consentimiento se ha otorgado de forma expresa sólo serán utilizados con propósitos limitados y para los fines expresamente detallados en el presente documento y en el documento denominado "Condiciones del Tratamiento de Datos Personales del Donante de Gametos y/o Usuario de TERA", el cual es vinculante con el presente documento y se mantendrán en estricta confidencialidad y reserva por parte de [REDACTED]. En el caso que el Usuario de TERA no acepte el tratamiento de sus datos sensibles, [REDACTED] se encontrará imposibilitada de prestar los servicios médicos complementarios solicitados por el MEDICO TRATANTE.

En señal de conformidad, suscribo el presente documento, en la ciudad de Lima, a las \_\_\_\_\_, del día 22 del mes de Agosto del año 2023. ✓

FIRMA	[REDACTED]
NOMBRES Y APELLIDOS	[REDACTED]
DOCUMENTO DE IDENTIDAD	[REDACTED]

→ } ♀  
} J. Pino

**CERTIFICACION A LA VUELTA**

FIRMA	[REDACTED]
NOMBRES Y APELLIDOS	
DOCUMENTO DE IDENTIDAD	

} 07  
2

FIRMA	
MEDICO TRATANTE	
C.M.P.	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**ANEXO 1**

**CONTRATO DE SERVICIOS MÉDICOS COMPLEMENTARIOS**

Conste por el presente documento el **CONTRATO DE SERVICIOS MÉDICOS COMPLEMENTARIOS** que celebran:

De una parte, [REDACTED]

RAZÓN O DENOMINACIÓN SOCIAL	[REDACTED]
RUC	[REDACTED]
DOMICILIO	[REDACTED]
REPRESENTANTE LEGAL	_____
	DNI N° _____
	GERENTE GENERAL

De otra parte, indistintamente, **LOS BENEFICIARIOS:**

NOMBRES Y APELLIDOS	[REDACTED]	✓ f
DOCUMENTO DE IDENTIDAD	[REDACTED]	
ESTADO CIVIL	CASADA	
DOMICILIO	[REDACTED]	

NOMBRES Y APELLIDOS	[REDACTED]	}
DOCUMENTO DE IDENTIDAD	[REDACTED]	
ESTADO CIVIL	CASADO	
DOMICILIO	[REDACTED]	

En los términos y condiciones pactados en las siguientes cláusulas:

**PRIMERA.** [REDACTED] es una institución destinada a la fertilidad destacada en el campo de la medicina reproductiva (Métodos de Reproducción Asistida - **TERA**), con un nivel de calidez, tecnología, pulcritud, profesionalismo, amplia gama de servicios y personalización superior a cualquier otro centro del mercado.

**SEGUNDA.** Por el presente documento, **LOS BENEFICIARIOS** contratan por tres (03) años los siguientes servicios médicos proporcionadas por [REDACTED]

Marcar con una equis (x) los procedimientos a prestarse:

<input type="checkbox"/>	Crio preservación de gametos (semen, óvulos)
<input checked="" type="checkbox"/>	Crio preservación de embrión(es)
<input checked="" type="checkbox"/>	Internamiento Ambulatorio

El presente contrato sólo podrá ser válido para cada procedimiento en particular, de someterse a otro procedimiento TERA, se deberá firmar un nuevo contrato de servicios médicos complementarios.

Ambas partes declaran que, los servicios contratados serán prestados única y exclusivamente en el local de [REDACTED], ubicado en [REDACTED].

En dichos supuestos, **LOS BENEFICIARIOS** se comprometen a suscribir con [REDACTED] y legalizar su firma en toda la documentación correspondiente.

**TERCERA.-** En contraprestación, **LOS BENEFICIARIOS** se comprometen a pagar el costo de los servicios y/o gastos de control, monitoreo, mantenimiento, crio preservación y futuro descongelamiento necesarios para la continuación del servicio contratado, así como los gastos de atención médica y seguimiento pre y/o post operatorio, de acuerdo con lo previsto en el **Anexo N° A** del presente documento.

**CUARTA.-** Las partes podrán resolver el Contrato bajo las siguientes causales:

4.1 Mutuo Acuerdo.

4.2 Incumplimiento de obligaciones por cualquiera de las partes, para lo cual la parte afectada deberá emplazarla y requerirle por escrito el cumplimiento de lo acordado, para que en el plazo máximo de 15 días calendario a fin de que proceda a subsanar las deficiencias advertidas. En caso contrario el contrato podrá ser resuelto.

**QUINTA.- LOS BENEFICIARIOS** declaran tener pleno conocimiento que el porcentaje de éxito de un procedimiento TERA no es del 100%. Por lo tanto, aceptamos que el procedimiento TERA no asegura el origen de un embarazo.

**SEXTA.-** Ambas partes declaran que, los servicios contratados a [REDACTED] son complementarios a las TERA sometidas a **LOS BENEFICIARIOS**, las cuales se encuentran a cargo de su **MÉDICO TRATANTE**, Dr. \_\_\_\_\_, con CMP N° \_\_\_\_\_ y/o médicos del staff [REDACTED], que el **MÉDICO TRATANTE** designe. En consecuencia, [REDACTED] recibirá los gametos y/o embrión(es) calificados como **IDÓNEO** por parte del médico tratante, a fin de cumplir con los servicios contratados.

En el supuesto que el análisis genético y/o cromosómico dé como resultado que los gametos y/o embrión(es) no hayan sido calificados como **IDÓNEOS** para realizar el presente procedimiento, **LOS BENEFICIARIOS** declaran tener pleno conocimiento que [REDACTED] tiene la facultad de resolver el presente contrato de pleno derecho y sin más expresión de causa que el resultado del análisis, suspendiendo el servicio contratado y procediendo a devolver los gametos y/o embrión(es) de **LOS BENEFICIARIOS**.

**SÉPTIMA.-** En el supuesto que **LOS BENEFICIARIOS** exijan a [REDACTED] y al **MÉDICO TRATANTE** que se proceda con la ejecución, control, monitoreo y/o seguimiento de la TERA (en contra de las recomendaciones de [REDACTED] y del **MÉDICO TRATANTE**) e [REDACTED] decida ir adelante con el procedimiento, **LOS BENEFICIARIOS** declaran haber sido informados por el **MÉDICO TRATANTE** de manera detallada, en lenguaje claro y sencillo, que en virtud al resultado del análisis genético y/o cromosómico, no hay garantía o seguridad que los gametos y/o embrión(es) darán origen a un embarazo ni que el recién nacido no tendrá problemas genéticos o de salud.

**LOS BENEFICIARIOS** aceptan conocer que la responsabilidad de [REDACTED] y **MÉDICO TRATANTE** se extingue con la transferencia del embrión(es) fecundado(s).

En caso de embarazo, **LOS BENEFICIARIOS** están obligados a contratar y/o obtener la atención médica idónea para el desarrollo y seguimiento del embarazo. **LOS BENEFICIARIOS** serán los únicos responsables de cualquier daño y/o perjuicio que se pueda sufrir la madre gestante y/o el embrión(es) fecundado(s) durante dicha etapa.

**OCTAVA.- LOS BENEFICIARIOS** se obligan en asumir todos los costos que involucren la conservación y futura descongelación de los gametos y/o embrión(es) entregados. El pago por concepto de crio preservación de gametos y/o embrión(es) deberá realizarse mensualmente, pero podrá ser pagado semestral o anualmente y por adelantado.

En caso de la conservación de gametos y/o embrión(es), el incumplimiento de pago por más de tres (3) años, facultará a [REDACTED] requerir a **LOS BENEFICIARIOS**, mediante carta notarial, el cumplimiento de pago en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación. Vencido dicho plazo, y de mantenerse el incumplimiento, [REDACTED] volverá a requerir a **LOS BENEFICIARIOS**, mediante una segunda carta notarial, el cumplimiento de pago en un plazo máximo de treinta (30) días calendario.

**NOVENA.-** En caso de crio preservación de gametos y/o embrión(es), **LOS BENEFICIARIOS** dejan expresa constancia que conocen los riesgos y/o contingencias que puedan derivarse de los servicios contratados. [REDACTED] se compromete en proporcionar sus servicios con la debida diligencia, quedando exonerada de toda responsabilidad de cualquier daño y/o perjuicio ocasionados a los gametos y/o embrión(es) entregados y de cualquier daño que se derive por caso fortuito o fuerza mayor. En virtud de ello [REDACTED] no tendrá responsabilidad alguna con respecto a cualquier tipo de accidente o deterioro que pudiera tener las muestras fuera de las instalaciones de [REDACTED].

En caso que los gametos y/o embrión(es) se vean afectados de tal forma que afecten su existencia y/o desarrollo, [REDACTED] informará a **LOS BENEFICIARIOS** y al **MÉDICO TRATANTE** dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de detectada la anomalía, a efectos que **LOS BENEFICIARIOS** decidan sobre su viabilidad y continuidad del servicio de crío preservación.

**DÉCIMA.-** En el supuesto que los gametos hayan sido proporcionados vía donación, **LOS BENEFICIARIOS** declaran conocer las consecuencias legales que se deriven del(os) embrión(es) sometidos a crío preservación. En consecuencia, **LOS BENEFICIARIOS** exoneran a [REDACTED] de toda responsabilidad por cualquier daño y/o perjuicio que puedan sufrir éstos y/o terceros para la consecución de la **TERA** a la cual han sido sometidos.

**DÉCIMO PRIMERA.-** El presente contrato es de naturaleza civil y no existe ninguna relación laboral entre [REDACTED] o su personal con **LOS BENEFICIARIOS** ni con el **MÉDICO TRATANTE**.

**DÉCIMO SEGUNDA.-** Por medio del presente contrato, **LOS BENEFICIARIOS** otorgan de manera expresa su conformidad anticipada para que [REDACTED] ceda libremente la posición contractual que ostenta en el presente contrato. En ese sentido, [REDACTED] queda desde ya plenamente facultado en este contrato a ceder su posición contractual sin reserva alguna. En ese caso, [REDACTED] comunicará por escrito a **LOS BENEFICIARIOS** la cesión realizada. Esta cesión de posición contractual se celebra al amparo del artículo 1435 del Código Civil.

**DÉCIMO TERCERA.-** **LOS BENEFICIARIOS** tienen conocimiento que los datos personales entregados a [REDACTED], serán utilizados para mantener la información de todos los responsables del cumplimiento del presente Contrato, con la finalidad de llevar a cabo las actividades propias de la prestación de servicios médicos complementarios detallados en el objeto del presente contrato. Los datos personales son proporcionados a través del presente Contrato, el documento "Condiciones del Tratamiento de Datos Personales y Declaración de Consentimiento de los Donantes de Gametos y/o Beneficiarios TERA", el documento "Consentimiento Informado y Autorización para la Donación de Gametos" y el documento "Consentimiento Informado y Autorización para el Uso de Técnicas y/o Métodos de Reproducción Asistida (TERA).

Dichos datos personales serán procesados por el área de administración, laboratorio y sistemas de [REDACTED] los cuales cuentan con accesos por perfil en el manejo de información automatizada, así como control limitado y específico en los archivos no automatizados. Se deja constancia que los archivos de sistema automatizado se alojan en el Sistema [REDACTED] que es de propiedad de [REDACTED] cuyos servidores se encuentran en los Estados Unidos de América, administrados por la empresa [REDACTED]. Por lo señalado, se acredita que [REDACTED] tienen una necesidad legítima de acceder y procesar los datos para los fines indicados anteriormente.

El tratamiento de los datos personales de **LOS BENEFICIARIOS** a cargo de [REDACTED] cumplirá con las medidas de seguridad respectivas a fin de evitar alguna alteración, pérdida o tratamiento no autorizado.

Para cumplir con los fines descritos en la presente cláusula, **LOS BENEFICIARIOS** tienen conocimiento de que los datos personales proveídos son necesarios para la preparación, celebración y ejecución de la prestación de servicios médicos complementarios detallados en el presente contrato, por lo que el tratamiento de los datos personales bajo esa premisa están exceptuados de la obtención de consentimiento, conforme a lo establecido en el inciso 5 del artículo 14 de la Ley No. 29733 – Ley de Protección de Datos Personales. El documento "Condiciones del Tratamiento de Datos Personales y Declaración de Consentimiento de los Donantes de Gametos y/o Beneficiarios TERA" contiene los detalles del derecho de información contemplado en el artículo 18 de la Ley de Protección de Datos Personales.

Sin perjuicio de lo anteriormente indicado, [REDACTED] solicita expresamente el consentimiento de **LOS BENEFICIARIOS**, en caso de los datos sensibles relativos a la salud y vida sexual, para lo cual **LOS BENEFICIARIOS** se obligan a revisar el documento "Condiciones del Tratamiento de Datos Personales y Declaración de Consentimiento de los Donantes de Gametos y/o Beneficiarios TERA", el documento "Consentimiento Informado y Autorización para la Donación de Gametos" y el documento "Consentimiento Informado y Autorización para el Uso de Técnicas y/o Métodos de Reproducción Asistida (TERA)" y deberán otorgar su consentimiento expreso e informado.

[REDACTED] se compromete a mantener en estricta confidencialidad los datos sensibles que sean proporcionados por **LOS BENEFICIARIOS** conforme a lo expresamente detallado en el "Condiciones del Tratamiento de Datos Personales y Declaración de Consentimiento de los Donantes de Gametos y/o Beneficiarios TERA", el documento "Consentimiento Informado y Autorización para la Donación de Gametos" y el documento "Consentimiento Informado y Autorización para el Uso de Técnicas y/o Métodos de Reproducción Asistida (TERA).

**DÉCIMO CUARTA.-** En cumplimiento de lo establecido en el artículo 4 de la Ley No. 26626 – Encargan al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las enfermedades de transmisión sexual – [REDACTED] ha solicitado a **LOS BENEFICIARIOS** su consentimiento para practicarse la prueba para detectar el VIH/SIDA.

En el supuesto que **LOS BENEFICIARIOS** no acepten practicarse la prueba para detectar el VIH/SIDA o dicha prueba salga positiva, [REDACTED] se encuentra facultada a resolver el presente Contrato debido a que no cuenta con los equipos ni personal especializado para poder realizar el procedimiento **TERA** en pacientes VIH/SIDA, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por el Ministerio de Salud.

**DÉCIMO QUINTA.**- Todas las disputas, desavenencias o controversias que pudieran derivarse de los mismos, referidas a su interpretación, cumplimiento o ejecución de todas las obligaciones derivadas, así como las de su nulidad o invalidez, serán resueltas por un arbitraje de derecho, de conformidad con el Reglamento Procesal de Arbitraje del Centro de Arbitraje AmCham Perú.

El número de árbitros será de tres (3) y su nombramiento, así como todo el procedimiento, se seguirá conforme al Reglamento Procesal de Arbitraje del Centro de Arbitraje AmCham Perú. El arbitraje se llevará a cabo en la ciudad de Lima, Perú, en idioma español, y el laudo arbitral será definitivo, inapelable y obligatorio.

No obstante lo anterior, de manera accesoria, y para todo lo que no sea arbitrable, inclusive para un supuesto proceso judicial de ejecución de acta de conciliación o proceso judicial de ejecución de laudo arbitral, las Partes e intervinientes se someten a la jurisdicción y competencia de los jueces y de la Corte Superior del Distrito Judicial de Lima, para lo cual renuncian al fuero de sus domicilios.

Inclusive, las Partes declaran que al someterse a la competencia de los jueces y de la Corte Superior del Distrito Judicial de Lima, han renunciado a la competencia de los distritos judiciales creados por el Decreto Ley N°25680 y modificado por Ley N°28765, es decir, a los distritos judiciales de Lima Norte, Lima Sur y Lima Este, así como a la competencia de los módulos básicos de justicia de El Agustino, Chosica, Chaclacayo, Villa María del Triunfo, San Juan de Lurigancho, San Juan de Miraflores, Huaycán y cualquier otro módulo básico de justicia que se creen en el futuro, debiendo resolverse cualquier tipo de controversia no arbitrable ante la sede central del distrito judicial de Lima.

Del mismo modo, para la validez de todas las comunicaciones y notificaciones a las partes, con motivo de la ejecución de este contrato, ambas señalan como sus respectivos domicilios indicados en la introducción de este documento. El cambio de domicilio de cualquiera de las partes surtirá efecto desde la fecha de comunicación de dicho cambio a la otra parte, por cualquier medio escrito.

**DÉCIMO SEXTA.**- En lo no previsto por las partes en el presente contrato, ambas se someten a lo establecido por las normas del Código Civil y demás del sistema jurídico que resulten aplicables.

En señal de conformidad las partes suscriben este documento, por duplicado, en la ciudad de Lima, a los 22 días del mes de Agosto de 2023.

**INMATER**

**LOS BENEFICIARIOS**

Nombres y Apellidos:  
DNI:

Nombres y Apellidos:  
DNI:

Nom  
DNI:



**ANEXO 2**  
**REVOCATORIA**

En Lima, a las \_\_\_\_\_ horas, del \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, YO,

\_\_\_\_\_ ,  
identificada con DNI \_\_\_\_\_, en este acto solicito la **SUSPENSIÓN** de la aplicación de la **TERA** a la que me estoy sometiendo.

<b>FIRMA</b>	
<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>	
<b>DOCUMENTO DE IDENTIDAD</b>	

<b>FIRMA</b>	
<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>	
<b>DOCUMENTO DE IDENTIDAD</b>	

**CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACIÓN IN VITRO (FIV/ ICSI) CON ÓVULOS DONADOS**

**Objetivo**

La fecundación in vitro (FIV/ICSI) con óvulos donados es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es que la mujer no tenga ovarios, o bien que los tenga y hayan perdido su función no pudiendo producir o madurar óvulos; esto puede ser por causas genéticas, cirugías, o por haber recibido tratamientos por cáncer. También se recurre a este procedimiento luego que la mujer no haya conseguido embarazo con sus propios óvulos. Otra causa es que la mujer padezca enfermedades genéticas que pudiera transmitir a sus hijos.

**Explicación**

La FIV (Fecundación *In Vitro*) consiste en la inseminación *in vitro* de los óvulos de la donante con los espermatozoides, para que la fecundación ocurra en el laboratorio (controlando temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.).

La ICSI (Inyección intracitoplasmática de espermatozoides) consiste en la inyección de un espermatozoide dentro de cada óvulo donado, mediante el uso de un potente microscopio e instrumentos de micromanipulación de gametos (óvulo donado y espermatozoide). La fecundación ocurre en el laboratorio en condiciones controladas (temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.).

La TE (Transferencia Embrionaria) es la colocación en el útero de los mejores embriones para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo. Este procedimiento puede ser realizado en el mismo ciclo o en un ciclo posterior según indicación médica.

Las etapas de la FIV/ICSI con óvulos donados son:

1.- Preparación endometrial de la receptora.

Para que los embriones se implanten en la mujer receptora, es necesario preparar su endometrio. Esta preparación debe ser al mismo tiempo que el ciclo de aspiración folicular de la donante. La preparación del endometrio consta de dos partes. En primer lugar se requiere utilizar estradiol (estrógeno, una hormona producida por el ovario). Esta hormona puede administrarse por vía oral o cutánea. Se realizan algunas ecografías para ver cómo crece el endometrio y cuando se estima que es adecuado, se agrega otra hormona, la progesterona (que produce el ovario después de la ovulación). Esta hormona debe ser administrada diariamente y se pueden utilizar la vía intramuscular o la vía vaginal. Ocasionalmente se puede administrar por vía oral. Si se logra un embarazo, el tratamiento hormonal debe mantenerse hasta que su médico le indique (generalmente hasta la semana siete o diez de gestación).

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección:

Telf.:

2.- Aspiración folicular.

Es el procedimiento mediante el cual se consiguen los óvulos de donante.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo y, si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

4.- Obtención de espermatozoides.

La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio idealmente dentro de una hora de producida y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los mejores espermatozoides.

En casos de azoospermia (ausencia de espermatozoides en el semen), los espermatozoides pueden obtenerse a través de punción directa del epidídimo o mediante biopsia testicular. La decisión de recuperar espermatozoides del epidídimo o del testículo, depende de la causa de la azoospermia. Cuando la producción de espermatozoides está afectada, la alternativa es la obtención directa del testículo. En casos de obstrucción epididimaria o de agenesia del conducto deferente (ausencia congénita), la alternativa más usada es la punción epididimaria.

En casos de azoospermia de origen testicular, los escasos espermatozoides recuperados pueden demorar un tiempo en adquirir movilidad y con frecuencia deben ser extraídos hasta un día antes de la aspiración folicular.

5.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la formación de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre).

Para que ocurra la fecundación, se incuban en un mismo medio de cultivo un óvulo con aproximadamente 50.000 a 100.000 espermatozoides previamente capacitados en el laboratorio. Al momento en que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular para bloquear la entrada de más espermatozoides. En caso de hacer ICSI se requiere de un equipo de micromanipulación y con la ayuda de una delgada aguja de vidrio se inyecta un espermatozoide en un óvulo, con esta técnica se prescinde de la reacción acrosómica (unión del espermatozoide con la zona pelúcida, penetración de la zona, unión y fusión del espermatozoide con el oolema).

---

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección:

Telf.:

## Fertilización in vitro

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundan. De los que fecundan, no todos lo hacen de manera normal y detienen su desarrollo. De los embriones que se forman y siguen desarrollando, no todos alcanzan a llegar al estadio de blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

### 6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados. Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico.

Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días. Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar. Aproximadamente once días después de la transferencia (o según indicación médica) puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona ( $\beta$ hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días. De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, aproximadamente 21 días después de la transferencia embrionaria.

La transferencia embrionaria puede ser en el mismo ciclo o en ciclo diferido (próximo) según el caso y la indicación médica.

### Eficiencia del procedimiento

La eficiencia puede medirse en la proporción (tasa) de mujeres que logra un embarazo luego de haber aspirado sus folículos o luego de haber transferido embriones al útero. La tasa de embarazo en este centro durante el año 2019 fue de 60%. Sin embargo, debe considerarse que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%.

### Beneficios

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección:

Telf.:

calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer. Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

**Riesgos, molestias y efectos secundarios**

**1.- Embarazo múltiple.**

La tasa (proporción) de multigestación es una consecuencia directa del número de embriones transferidos. La tasa global de multigestación es 30%. Esto significa que, de cien embarazos, 30 se inician con dos o más sacos gestacionales. Un 12% de estos reducirá espontáneamente un saco, evento que ocurre habitualmente antes de la semana 12 de gestación.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos. La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

**2.- Embarazo ectópico (tubárico).**

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV/ICSI esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV/ICSI tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

**3.- Defectos de nacimiento.**

A pesar de que se toman todas las precauciones para tratar de minimizar este tipo de problemas, pueden llegar a ocurrir. El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV/ICSI no es mayor que el de la población general. En la información

---

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección:

Telf.:

## **Fertilización in vitro**

publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados. Sin embargo, en algunas anomalías genéticas de baja frecuencia no hay datos suficientes que indiquen si están relacionadas o no con la ICSI. Mientras no haya más datos científicos disponibles, hay que restringir el uso de ICSI a casos donde no se pueda conseguir el embarazo por otra técnica. A pesar de todos los exámenes realizados y todas las precauciones que se toman, no es posible asegurar que no existirán problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46), y no hay tecnología disponible aún para revisarlos todos.

### 4.- Riesgo de cancelación.

El primer riesgo de cancelación es que la donante no responda al tratamiento de estimulación ovárica controlada, produciendo muy pocos óvulos o no produciendo ninguno. Esto sucede debido principalmente a las características médicas de la donante que no responde a la estimulación ovárica controlada o al incumplimiento de la suplementación hormonal de manera estricta indicada por su médico. Otro riesgo de cancelación es que al preparar el endometrio de la receptora de los embriones no ocurriese una respuesta adecuada. Una alternativa en este caso es que los embriones se pueden criopreservar (vitrificar) para transferir en un ciclo siguiente de preparación endometrial. Otro riesgo es la falla de fecundación de los óvulos obtenidos que ocurre en el 1% de los casos. Si ninguno de los óvulos es fecundado o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará a transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela. Los óvulos no fecundan por la mala calidad de los propios óvulos o de los espermatozoides con los cuales se les intenta fecundar, al igual que los embriones detienen su desarrollo por la mala calidad de los gametos a partir de los cuales se formaron.

### 5.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona  $\beta$ hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

### 6.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

### 7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

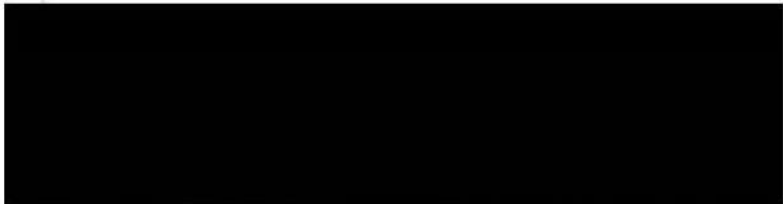
#### **Alternativas a este tratamiento**

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección:

Telf.:



**Explicación breve del motivo**

**Fertilización in vitro**

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

**Disponibilidad de volver a preguntar**

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento, siempre será un placer servirle.

- Se entrega un presupuesto de las etapas FIV/ICSI con óvulos donados, El presupuesto incluye medicamentos los que serán indicados al momento de iniciar la estimulación.
- Con la firma de este consentimiento autorizo/amos a el (los) director(es) del [redacted] y a sus profesionales, a realizar el procedimiento descrito, dejo en claro que acepto los riesgos que la práctica de dicho tratamiento pueda conllevar; liberando de toda responsabilidad al [redacted]

**ESTE CONSENTIMIENTO ES VÁLIDO SÓLO PARA ESTE CICLO DE TRATAMIENTO.**

Hemos recibido copia de este formulario.

X Nombre [redacted] Firma [redacted]

X Nombre [redacted] Firma [redacted]

Ciudad Fecha [redacted]

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1. Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
2. Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas. Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Ciudad Fecha \_\_\_\_\_

CERTIFICACION A LA VUELTA

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: [redacted] ipa

Telf.: [redacted]



Fertilización in vitro

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

SUPEDITADO A COVID 19 Nosotros, Doña \_\_\_\_\_, identificado con Documento de identidad N° \_\_\_\_\_, y Don \_\_\_\_\_, identificado con Documento de identidad N° \_\_\_\_\_ con domicilio ubicado en \_\_\_\_\_, en adelante LOS PACIENTES.

Somos conscientes que los procedimientos de reproducción asistida (Estimulación, Aspiración y Transferencia) en cualquier de sus modalidades requiere que se practiquen todos los análisis pertinentes y que los resultados de estos no conlleven a un perjuicio para el procedimiento como tal ni mucho menos los futuros bebes que puedan nacer como resultado del procedimiento. En tal sentido, hemos sido plenamente informados y aceptamos que, si iniciamos el tratamiento de reproducción asistida y en dicho proceso se contrae el COVID 19, este se suspenderá independientemente en qué etapa del tratamiento nos encontremos. Finalmente, eximimos de responsabilidad al \_\_\_\_\_ profesionales de salud, de cualquier perjuicio en relación al procedimiento, costos y penalidades por la suspensión del procedimiento, entendiendo que el contagio del COVID-19 se ha producido por realizar actividades ajenas a la institución.

**ESTE CONSENTIMIENTO ES VÁLIDO SÓLO PARA ESTE CICLO DE TRATAMIENTO.**

Hemos recibido copia de este formulario

Nombre \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Ciudad Fecha

**CERTIFICACION A LA VUELTA**

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: \_\_\_\_\_

Telf.: \_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CRIOPRESERVADOS  
SUPEDITADO A COVID 19**

Nosotros, Doña \_\_\_\_\_, identificado con Documento de identidad N° \_\_\_\_\_, y Don \_\_\_\_\_, identificado con Documento de identidad N° \_\_\_\_\_ con domicilio ubicado en \_\_\_\_\_, en adelante LOS PACIENTES. Somos conscientes de la coyuntura nacional a causa de la epidemia por COVID-19 y los riesgos para la salud que han sido claramente establecidos, de la normatividad actual que recomienda el distanciamiento social permanente y periodos de cuarentena temporales. Entendemos que COVID-19 es una enfermedad nueva y por lo tanto no se conocen con claridad el daño que pueda ocasionar a la fisiología de las personas y los síntomas en consecuencia pueden ser diferentes o atípicos. Se nos ha explicado, que a pesar de los cambios fisiológicos en las embarazadas que en teoría las harían propensas a diversas infecciones, sobre todo pulmonares, ellas no parecen tener una mayor susceptibilidad para contraer la infección por COVID-19, ni para presentar complicaciones graves, no obstante, la información disponible es bastante limitada. Los datos actuales no sugieren un mayor riesgo de aborto o pérdida gestacional precoz en gestantes con COVID-19. Como la evidencia de transmisión intrauterina es prácticamente inexistente, es muy poco probable que la infección por COVID-19 pueda producir defectos congénitos. Asimismo, han sido descritos casos de parto prematuro en gestantes afectas de COVID-19 y estudios amplios en gestantes con otros tipos de neumonía por virus han evidenciado que existe un riesgo incrementado de parto prematuro, crecimiento intrauterino retardado y de pérdida de bienestar fetal durante el parto. 24 Por lo tanto, reconocemos que el \_\_\_\_\_ y los profesionales de la salud que en ella laboran, nos han recomendado NO REALIZAR la transferencia de los embriones criopreservados por los motivos antes señalados. Finalmente, eximimos de responsabilidad al \_\_\_\_\_ de cualquier perjuicio en relación al procedimiento, así como anomalías y cualquier contingencia que pueden suscitarse en este periodo si decidimos realizar dicha transferencia. Asimismo, reconocemos que el centro y sus profesionales de la salud, nos han recomendado no realizar la transferencia de los embriones criopreservados por los motivos antes mencionados, prevaleciendo la salud del futuro bebé y calidad de vida del mismo ya que se desconoce las consecuencias que pueda generar el COVID-19 en las personas a futuro.

**ESTE CONSENTIMIENTO ES VÁLIDO SÓLO PARA ESTE CICLO DE TRATAMIENTO.**

Hemos leído y entendido el contenido de este consentimiento informado.

X Nombre \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

X Nombre \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Ciudad Fecha \_\_\_\_\_

**CERTIFICACION A LA VUELTA**

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: \_\_\_\_\_

Telf. \_\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO PARA CRIOPRESERVACION DE EMBRIONES

### Objetivo

El número de embriones transferidos al útero tiene que ser limitado a no más de 2 para evitar los riesgos del embarazo múltiple. La criopreservación (vitrificación) permite conservar los embriones excedentes que se forman en la fecundación in vitro (FIV/ICSI). Los embriones criopreservados pueden ser transferidos en ciclos posteriores si no hubo embarazo o para conseguir otro embarazo, reduciendo la necesidad de someterse a la estimulación ovárica controlada y la aspiración folicular.

### Explicación

La criobiología es el estudio de los procesos de congelación de células y tejidos. Estos procedimientos han permitido la conservación de células y tejidos por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongeladas. Se han desarrollado protocolos de congelación/descongelación y vitrificación/entibiamiento que permiten preservar células a temperaturas muy bajas usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y función. Los embriones excedentes que se estén desarrollando adecuadamente en el laboratorio pueden ser criopreservados. El personal de laboratorio coloca los embriones en soluciones especiales (compuestos crioprotectores) que protegen al embrión de posibles daños conocidos por la criopreservación como la formación de hielo intracelular, luego los embriones se sumergen directamente a nitrógeno líquido que se encuentra a temperaturas muy bajas (casi -196°C) para posteriormente transferirlos a tanques especiales en donde serán conservados. A pesar de todos los cuidados que se toman, no es posible determinar que todos los embriones sobrevivirán una vez que se descongelan o entibian. Los embriones pueden permanecer congelados varios años. Actualmente al descongelar embriones, las tasas de sobrevida fluctúan entre un 90 y 100%. Esto último tiene que ver, más que nada, con el potencial biológico de los embriones, previo a la congelación. Es altamente probable que aquellos embriones que no sobreviven al ser descongelados son los mismos que jamás hubieran alcanzado la implantación.

### Beneficios

El primer beneficio es transferir una menor cantidad de embriones y así disminuir los embarazos múltiples y las complicaciones asociadas a ellos, como el parto prematuro, la parálisis cerebral infantil, etc. La criopreservación es útil en mujeres con síndrome de hiperestimulación ovárica severo, que no pueden recibir los embriones en su útero en ese ciclo, porque se agravaría su condición y deben esperar hasta un próximo ciclo para recibirlos. Otro caso es el de pacientes con cáncer que van a ser sometidos a radioterapia, quimioterapia o ambos, y existe la posibilidad de quedarse sin gametos. Además, pacientes que no tendrán oportunidad de realizar otro ciclo de tratamiento se pueden beneficiar con la criopreservación de embriones que les permita transferir embriones en un próximo ciclo.

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección:

Telf.:

## Fertilización in vitro

centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer. Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

### Riesgos y efectos secundarios

1.- Que los embriones no sobrevivan tras la descongelación o entibiamiento.

Este riesgo se relaciona directamente con la calidad de los embriones antes de criopreservarlos.

2.- Defectos de nacimiento.

En la información disponible publicada a nivel mundial y latinoamericana, NO hay datos que indiquen que haya mayor tasa de malformaciones o problemas genéticos en hijos conseguidos mediante embriones criopreservados.

3.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

### Alternativas a este tratamiento

- Criopreservar óvulos o células en estado de pronúcleo en caso de problemas ético-morales.
- Inseminación de un número bajo de óvulos (vitrificando, donando o descartando el resto de óvulos) para tratar de evitar los embriones excedentes.

### Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con embriones criopreservados (si los hay).
- Realizar nuevos intentos de FIV/ICSI.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas

### Condiciones particulares

Es importante aclarar que como los embriones pueden permanecer mucho tiempo en criopreservación, y la pareja puede tener cambios o ajustes en su relación, se pueden presentar estas situaciones: la falta de acuerdo entre los miembros de la pareja, la separación (o divorcio) de la pareja, o la muerte de uno o ambos miembros de la pareja, o que no vuelvan a contactar al centro. Para cada una de estas posibilidades, hay varias opciones del destino de los embriones criopreservados que debe tomar en este momento.

1.- Falta de acuerdo entre los miembros de la pareja.

En este caso el centro no puede atender a dos peticiones distintas. La pareja debe llegar a un acuerdo antes de informar al centro.

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección:

Telf.:

## Fertilización in vitro

2.- En caso de separación (o divorcio) de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El padre.
- La madre.
- El centro.

3.- En caso de muerte de uno de los miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El sobreviviente.
- El centro.

4.- En caso de muerte de ambos miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- Los hijos mayores de edad (en caso de haberlos).
- Un familiar ( \_\_\_\_\_ ; parentesco: \_\_\_\_\_ ).
- El centro.

5.- En caso de que nadie contacta al centro en dos años.

Ustedes son los responsables de contactar al centro para informar si han modificado sus decisiones y firmar un nuevo consentimiento. Si no hay embarazo después del actual ciclo de estimulación, se recomienda transferir los embriones criopreservados en el menor plazo posible e idealmente antes de 6 meses. De no cumplirse ese plazo, se debe notificar por escrito la decisión de postergar la transferencia. La pareja se compromete a reportar cambios de dirección o teléfono, a fin de poder ser ubicados en cualquier momento que el equipo médico lo estime necesario.

Si en dos años desde la fecha de vencimiento del consentimiento no han hecho uso de ello (s), no se han contactado con el centro y ninguno de los dos ha modificado el consentimiento por escrito, ACEPTAN DONAR sus embriones a \_\_\_\_\_

### Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

### Posibilidad de retirar o modificar el consentimiento

La firma de este documento no les compromete a ustedes de forma definitiva. Ustedes son totalmente libres de retirar o modificar su consentimiento por cualquier motivo. Ustedes son los responsables de notificar sus cambios al centro y registrarlos por escrito en un formato de consentimiento informado nuevo.

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: \_\_\_\_\_

Telf.: \_\_\_\_\_



**Fertilización in vitro**

- Con la firma de este consentimiento autorizo/amos a el (los) director(es) del [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] y a sus profesionales, a realizar el procedimiento descrito, dejo en claro que acepto los riesgos que la práctica de dicho tratamiento pueda conllevar; liberando de toda responsabilidad al Centro Especializado de Fertilidad y Ginecología

**Costos y honorarios:**

Se entregará un presupuesto por un procedimiento de Congelación de embriones que incluye la congelación de embriones y el mantenimiento de estos por los seis primeros meses que permanezcan congelados. Luego de transcurridos los seis primeros meses y los embriones permanezcan congelados, se deberá abonar un pago semestral por concepto de mantenimiento, durante todo el tiempo que los embriones permanezcan congelados

**Disponibilidad de volver a preguntar**

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento, siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.  
Hemos recibido copia de este formulario.

X Nombre [REDACTED] Firma [REDACTED]

X Nombre [REDACTED] Firma [REDACTED]

Ciudad Fecha

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1. Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
2. Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.  
Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Ciudad Fecha

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: [REDACTED]

Telf.: [REDACTED]

CERTIFICACION A LA VUELTA

**DECLARACION JURADA**

**Fertilización *in vitro***

Doña \_\_\_\_\_, de nacionalidad \_\_\_\_\_,  
identificada con DNI N° \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, estado civil  
\_\_\_\_\_ y don \_\_\_\_\_ de nacionalidad  
\_\_\_\_\_, identificado con DNI N° \_\_\_\_\_ de  
\_\_\_\_\_ años de edad, de estado civil \_\_\_\_\_, ambos domiciliados  
en \_\_\_\_\_

**DECLARAMOS BAJO JURAMENTO:**

1. Que, hemos sido informados que existe una prueba llamada DIAGNOSTICO GENETICO PRE-IMPLANTACIONAL por NGS, que es la prueba más temprana posible para el diagnóstico de alteraciones cromosómicas en embriones que se desarrollan *in vitro*.
2. Que, el NGS se realiza al quinto día de desarrollo embrionario, cuando el embrión se encuentre en estadio de blastocito.
3. Que, el Laboratorio del \_\_\_\_\_ solamente se dedica a tomar la biopsia y enviarla al Laboratorio, pero NO son responsables del RESULTADO de la misma.
4. Que, la eficacia global del NGS depende por un lado del número de embriones disponibles y de su grado de desarrollo y por otro del rendimiento del método de diagnóstico citogenético empleado.
5. Que, no se han descrito anomalías asociadas al uso de la técnica de NGS, demostrando la eficacia y seguridad del procedimiento.
6. Que, el NGS solo evalúa aneuploidías cromosómicas, no malformaciones o enfermedades genéticas.
7. Que, 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 si tengan anomalías

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: \_\_\_\_\_

Telf.: \_\_\_\_\_

[Redacted]

généticas. Este fenómeno recibe el nombre de mosaicismo y puede limitar la eficacia de la técnica.

**Fertilización in vitro**

8. Que existe una probabilidad de 5 % de error de la técnica.

9. Que, los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas o bien a petición de los interesados, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.

10. Que, comprendemos los beneficios del procedimiento, las probabilidades de éxito, las limitaciones, los riesgos y las complicaciones del programa de diagnóstico preimplantacional propuesto (NGS).

11. Que, tenemos conocimiento del costo económico del tratamiento NGS

**NO OBSTANTE:**

Nosotros \_\_\_\_ Autorizamos al personal del Laboratorio del \_\_\_\_ a llevar a cabo la biopsia en estadio de blastocisto, que será utilizado por el laboratorio para realizar el diagnóstico genético propuesto (NGS).

Arequipa, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del 2,0 \_\_\_\_

X Señora: [Redacted] Firma: [Redacted] Huella Digital: [Redacted]

X Señor: [Redacted] Firma: [Redacted] Huella Digital: [Redacted]

CERTIFICACION A LA VUELTA

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: [Redacted]

Tel.: [Redacted]

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA  
ASPIRACION FOLICULAR Y CONGELACIÓN (VITRIFICACIÓN) DE OVOCITOS**

Nº HISTORIA CLÍNICA:

**PACIENTE**

✓ Don/Doña \_\_\_\_\_, de 39 años de edad,  
con domicilio en \_\_\_\_\_  
y DNI Nº \_\_\_\_\_

**PAREJA / FAMILIAR / REPRESENTANTE LEGAL**

Don/Doña \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad,  
con domicilio en \_\_\_\_\_  
y DNI Nº \_\_\_\_\_

DECLARO que el/la DOCTOR(A) \_\_\_\_\_, me ha informado que es conveniente, en mi situación, proceder con el procedimiento de **CONGELACIÓN (VITRIFICACIÓN) DE OVOCITOS**. Ha respondido todas mis inquietudes y entiendo que la participación en este proceso es voluntaria. Si elijo o no participar en este procedimiento, mi decisión, no perjudicará la relación presente o futura con el \_\_\_\_\_. Entiendo la necesidad de leer este formato cuidadosamente y realizar las preguntas necesarias antes de decidir participar o no en este proceso.

**I. OBJETIVO**

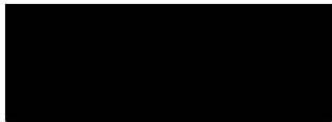
Son objetivos de la crioconservación por vitrificación de ovocitos (VO):

- Ayudar a mujeres que tienen una enfermedad oncológica y que por ello recibirán tratamientos que pueden tener efecto dañino para su fertilidad (quimioterapia, radioterapia, combinación de ambas, o cirugías). Otras posibles indicaciones serían enfermedades no malignas que obliguen a aplicar el mismo tipo de tratamientos o que por sí mismas puedan lesionar las células de los ovarios que producen los óvulos. Congelar ovocitos cuando se han obtenido durante la fecundación *in vitro* (FIV) muchos más ovocitos de los que es recomendable inseminar.
- Congelar para el futuro los ovocitos de mujeres en edad reproductiva que no desean ser madres inmediatamente por razones sociales (mujer soltera, educación en proceso, asuntos laborales, pareja aun no lista para la paternidad, etc.). Desde el año 2013 la Asociación Americana de Medicina Reproductiva (ASRM) aprueba la técnica de vitrificación como una técnica segura para preservar la fertilidad en mujeres jóvenes.
- Conservar ovocitos de mujeres jóvenes que presentan una baja reserva ovárica y aún no están preparadas para la maternidad.

**II. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

La VO es un procedimiento de crioconservación en el cual los ovocitos obtenidos mediante "estimulación ovárica" y "aspiración folicular" son congelados mediante un procedimiento llamado "vitrificación" y almacenados en tanques de nitrógeno líquido.

La descripción a continuación corresponde a un procedimiento clásico de preservación de la fertilidad con VO:

- 
- El procedimiento de un ciclo de VO inicia con la estimulación ovárica (EO), mediante la administración por inyección subcutánea de hormonas estimulantes del crecimiento de los folículos (llamadas gonadotropinas). Los folículos son pequeñas bolsitas dentro del ovario que contienen un ovocito dentro y el objetivo de la EO es producir múltiples folículos ováricos en ese ciclo de tratamiento. La EO dura en promedio 9 – 10 días.
  - Luego se procede a la aspiración folicular (AF) la que consiste en obtener estos ovocitos mediante punción ovárica con guía ecográfica transvaginal. Se realiza bajo sedación endovenosa profunda para evitar incomodidades. La duración de una AF es de aproximadamente 15 – 20 minutos.
  - Se obtienen ovocitos en aproximadamente el 80 % de los folículos aspirados y, en algunos casos, aproximadamente en el 2 % de las pacientes, por causas no precisadas y propias de la paciente, éstos no pueden ser obtenidos.
  - Los ovocitos obtenidos son, el mismo día de la AF, congelados a través de un procedimiento llamado vitrificación, con soluciones especiales, para ser preservados en nitrógeno líquido a -196° C.

Sabemos, además, que varios ensayos han demostrado la seguridad de vitrificar ovocitos humanos y establecer embarazos después mediante FIV. Bebés normales han nacido como consecuencia de la FIV con ovocitos vitrificados. Los estudios de estos embriones no han demostrado un incremento significativo en el riesgo de anomalías en descendientes producto de ovocitos vitrificados.

Los ovocitos obtenidos y vitrificados pueden mantenerse almacenados por mucho tiempo (años) y ser usados posteriormente en un procedimiento de reproducción asistida llamado inyección intracitoplasmática del espermatozoide o ICSI, una variante de la FIV, en el caso de ser necesitados a futuro.

### III. BENEFICIOS Y EFICIENCIA

- El primer beneficio es conservar la fertilidad para el futuro mediante la congelación de ovocitos toda vez que exista un riesgo de daño de la gónada (ovarios) o gametos (ovocitos) como consecuencia de un tratamiento médico para una enfermedad oncológica o no oncológica.
- Permite preservar la fertilidad a mujeres que por motivos sociales (ver objetivos) deciden no ser madres en un futuro inmediato. Sabemos que la fertilidad femenina disminuye con el paso de los años y el principal motivo es una reducción tanto en la cantidad como en la calidad de los ovocitos como consecuencia del envejecimiento. Al congelarse los ovocitos a una determinada edad, la realización de una FIV/ICSI en un futuro, permitirá obtener una posibilidad de embarazo más alta ya que los ovocitos vitrificados (años antes) serán de mayor calidad.
- Le da la oportunidad a una mujer joven a la que se le ha detectado una reserva ovárica disminuida y que no desea ser madre en ese instante, disponer de ovocitos en un futuro para un tratamiento de FIV/ICSI.
- La VO también es útil para mujeres a las que se les ha aspirado muchos más ovocitos (como parte de una FIV) de los que es recomendable inseminar. En este caso, la mujer puede elegir fecundar una parte de ellos y vitrificar el resto.
- En nuestro Centro, la probabilidad de conseguir un embarazo es de 60% por transferencia de embriones producto de ovocitos vitrificados. Nuestra tasa de embarazo es muy similar al transferir uno (1) o dos (2) embriones.

### IV. CONDICIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO

- Si ha sido seleccionada para ingresar a este tratamiento, su médico ha determinado en base a ciertos criterios que esta es la mejor alternativa para Usted.
- Además, deberá contar con exámenes previos especificados y con periodo de vigencia según protocolo institucional (exámenes previos a EO y VO).
- El tamizaje de COVID-19 antes del inicio de la EO y 48 – 72 horas antes del procedimiento de AF, no es obligatorio desde junio-2023 en nuestra Institución. Para que se aplique esta condición, es necesario que cuente con esquema de vacunación completo (3 dosis o más) contra COVID-19 y no presente síntoma durante la AF. Si es sintomática durante la AF, le solicitaremos una prueba rápida. Si es positiva, no se le cancelará la AF, pero deberá ser programada en un turno diferente al resto de pacientes, a fin de evitar la transmisión del virus. En este caso, deberá firmar "Consentimiento de aspiración folicular en paciente COVID-19 positiva"

- A aquellas pacientes con esquema de vacunación completo y con síntomas, se les solicitará una prueba rápida. En caso el resultado sea positivo, será programada en el último turno disponible del Laboratorio. Paciente deberá firmar "Consentimiento de aspiración en paciente COVID-19 positiva". Si Usted no está vacunada o presenta esquema de vacunación incompleto para COVID-19 (< 3 dosis), tendrá que presentar una prueba molecular con resultado negativo 48 – 72 horas antes de la AF. Si esta resulta positiva, se decidirá en Junta Médica y de acuerdo con su condición, si la AF procede.
- Existen condiciones médicas (como la obesidad, ciertas endocrinopatías, infección del sistema reproductor, patología ovárica como el síndrome de ovario poliquístico, etc.) que pueden reducir las posibilidades de éxito durante la vitrificación de ovocitos y la FIV posterior. Si se detectan, su médico podría indicar corregir o manejar todas ellas antes del procedimiento, sobre todo si ha tenido procedimientos previos con malos resultados.

#### V. ALTERNATIVAS A ESTE TRATAMIENTO

- En el caso de no preservar ovocitos en paciente oncológica, y luego de la remisión de la enfermedad, podría intentarse el embarazo espontaneo o asistido con una muy alta posibilidad de muy bajas tasas de concepción. Esta baja tasa de concepción está directamente relacionada al tipo de tratamiento oncológico recibido y a la edad femenina.
- La alternativa en mujeres de edad avanzada, que no han realizado preservación por fines sociales años antes, es la búsqueda del embarazo espontaneo o mediante tratamientos de fertilidad asistida, considerando la baja posibilidad de éxito a edades mas avanzadas. La tasa de gestación cae mucho después de los 35 años, pero mucho mas luego de los 40 años.
- Las mujeres jóvenes con reserva ovárica disminuida para la edad que no congelaron ovocitos a tiempo podrían buscar el embarazo espontaneo si mantienen aún ciclos ovulatorios en un futuro o pueden recurrir a tratamientos con ovocitos donados (ovodonación).
- En todas las situaciones, una alternativa posible es preservar embriones por vitrificación, ya sea producto de ovocitos fecundados con espermatozoides de la pareja o provenientes del banco de esperma (semen heterólogo). El embrión es más "resistente" que los ovocitos a la congelación, sobre todo en mujeres con edad igual o superior a los 40 años.
- En el caso de mujeres que han realizado una FIV y tiene muchos ovocitos: descartar los ovocitos excedentes (si hay más ovocitos de los que se recomienda fecundar) y solo inseminar los ovocitos necesarios para tener buenas posibilidades de éxito.

#### VI. RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables e imprevisibles, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a ciertos órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento.

Entre estos tenemos:

- La estimulación ovárica conlleva el riesgo de hiperestimulación en un 10% de las pacientes y en su mayoría son casos leves.
- Existe la posibilidad de que este tratamiento se cancele por diversas situaciones:
  - Mala respuesta a estimulación ovárica controlada (pocos folículos durante la EO)
  - Ovocitos obtenidos de mala calidad (esto se puede reflejar con una baja tasa de obtención de ovocitos durante la aspiración folicular o por un porcentaje elevado de ovocitos inmaduros o dismórficos)
- En la recolección de óvulos puede presentarse un pequeño riesgo de sangrado, infección o daño al intestino, la vejiga o vaso sanguíneo a pesar del uso del ultrasonido (ecografía) para guiar la aguja de aspiración.
- Existen ciertos riesgos inherentes a la sedación endovenosa profunda (SEP) que se encuentran especificados en el consentimiento respectivo (ver consentimiento para SEP).
- Excepcionalmente se puede perforar el útero u ocurrir alguna infección después que el embrión ha sido transferido.

Que los ovocitos no sobrevivan tras la descongelación o entibiamiento:

Existe un riesgo de que los ovocitos no sobrevivan a la descongelación o entibiamiento. Este riesgo se relaciona directamente con la calidad de los mismos antes de ser vitrificados (edad dependiente).

#### VII. SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA.



- Sabemos que nuestros ovocitos serán almacenados y custodiados durante el tiempo que sea paciente del programa de preservación de la fertilidad en [REDACTED]. El tratamiento descrito en el punto II y el almacenamiento de los ovocitos implican una inversión económica que está especificada en los presupuestos respectivos entregados oportunamente por personal de [REDACTED].
- En caso decida a futuro no continuar preservando mis ovocitos en el programa de criopreservación de [REDACTED] y habiéndolo manifestado por escrito, me comprometo a contactar al Centro de Reproducción Asistida [REDACTED] mediante documento escrito para coordinar el traslado de los mismos a otro Centro de Fertilidad o, previa firma de documento de autorización, proceder al retiro y/o desecho de los mismos.
- Somos conscientes que en caso de desastres naturales y/o eventos de fuerza mayor, tanto el Centro de Reproducción Asistida [REDACTED] como su personal, son exentos de cualquier responsabilidad civil y penal.
- Yo (como paciente) me comprometo a reportar cambios de dirección o teléfono, a fin de poder ser ubicada en cualquier momento que el equipo lo estime necesario.
- En caso de que decida, en un futuro, no hacer uso del/los ovocitos vitrificados, me comprometo a informar al Centro de Reproducción Asistida [REDACTED] mediante documento escrito y legalizado.
- Sabemos que, en este tratamiento, es posible que no se logre el objetivo deseado por variables fisiológicas que dependen de cada mujer.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### VIII. CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTANDO PLENAMENTE INFORMADO/A del procedimiento que se llevará a cabo,

- DOY MI CONSENTIMIENTO
- NO DOY MI CONSENTIMIENTO, DESLINDANDO CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR PARTE DEL MÉDICO Y DE LA INSTITUCIÓN REFERENTE A MI DECISIÓN

de forma expresa, libre, voluntaria, consciente y sin coacción de ninguna índole para que me practique el procedimiento de **CONGELACIÓN (VITRIFICACIÓN) DE OVOCITOS**, en el Centro Especializado en Reproducción Asistida – [REDACTED] con fecha \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_, a horas \_\_\_ : \_\_\_.

Se me ha explicado en forma clara y lenguaje sencillo el acto médico que se realizará llegando a comprender plenamente todo.

Reconozco que he tenido tiempo suficiente para leer este documento, lo he comprendido, he consultado con quienes creí por conveniente hacerlo, he realizado las preguntas que consideré necesarias, todas las cuales fueron contestadas a satisfacción. Entiendo que este consentimiento sólo es válido para este ciclo de tratamiento.

Además, al firmar el siguiente consentimiento exoneramos al médico tratante y personal de la Institución responsabilidades por complicaciones que se pudieran presentar durante el procedimiento.

Declaro formalmente que todos los espacios en blanco de este documento han sido completados previos a mi firma.

**CONFIDENCIALIDAD.** La aplicación de este acto médico tiene carácter privado y confidencial, reservado en la esfera de la intimidad personal y familiar al amparo de lo dispuesto por el artículo 2, inc. 7<sup>1</sup> de la Constitución Política del Perú, el artículo 14<sup>2</sup> del Código civil y el artículo 15<sup>3</sup>, inc. a y b de la Ley General de Salud.



Hemos leído este informativo y hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar las dudas en relación con el tratamiento.

**PACIENTE**

Firma \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_

Nº DNI / CE \_\_\_\_\_

Huella

**PAREJA / FAMILIAR / REPRESENTANTE LEGAL**

Firma \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_

Nº DNI / CE \_\_\_\_\_

Huella

**MÉDICO RESPONSABLE**

DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo.

Firma \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_

Nº CMP \_\_\_\_\_

Huella

1. **Constitución Política del Perú**  
Artículo 2.- Derechos fundamentales de la persona Toda persona tiene derecho: (...)  
7. Al honor y a la buena reputación, a la intimidad personal y familiar así como a la voz y a la imagen propias.
2. **Código civil**  
Artículo 14.- La intimidad de la vida personal y familiar no puede ser puesta de manifiesto sin el asentimiento de la persona o si ésta ha muerto, sin el de su cónyuge, descendientes, ascendientes o hermanos, excluyentemente y en este orden.
3. **Ley general de salud**  
Artículo 15o.- Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho: a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad; b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;
4. **Ley de protección de datos personales**  
Artículo 14. Limitaciones al consentimiento para el tratamiento de datos personales No se requiere el consentimiento del titular de datos personales, para los efectos de su tratamiento, en los siguientes casos: (...)  
6. Cuando se trate de datos personales relativos a la salud y sea necesario, en circunstancia de riesgo, para la prevención, diagnóstico y tratamiento médico o quirúrgico del titular, siempre que dicho tratamiento sea realizado en establecimientos de salud o por profesionales en ciencias de la salud, observando el secreto profesional; o cuando medien razones de interés público previstas por ley o cuando deban tratarse por razones de salud pública, ambas razones deben ser calificadas como tales por el Ministerio de Salud; o para la realización de estudios epidemiológicos o análogos, en tanto se apliquen procedimientos de disociación adecuados.



**REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO**

**PACIENTE**

Don/Doña \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad,  
con domicilio en \_\_\_\_\_  
y DNI N° \_\_\_\_\_.

**PAREJA / FAMILIAR / REPRESENTANTE LEGAL**

Don/Doña \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad,  
con domicilio en \_\_\_\_\_  
y DNI N° \_\_\_\_\_.

REVOCO el consentimiento prestado en fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ y no deseo proseguir con el procedimiento de CONGELACIÓN (VITRIFICACIÓN) DE EMBRIONES en el Centro Especializado en Reproducción Asistida – \_\_\_\_\_, que doy por finalizado con fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, a horas \_\_\_:\_\_\_.

**PACIENTE**

Firma \_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_  
N° DNI / CE \_\_\_\_\_



Huella

**PAREJA / FAMILIAR / REPRESENTANTE LEGAL**

Firma \_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_  
N° DNI / CE \_\_\_\_\_



Huella

**MÉDICO RESPONSABLE**

Firma \_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_  
N° CMP \_\_\_\_\_



Huella

**Nota:** Este documento es parte integrante de la historia clínica. Se podrá proporcionar una copia a solicitud del paciente o su representante.



AUTORIZACION DE PROCEDIMIENTO DE REPRODUCCION ASISTIDA CON MUESTRA HETEROLOGA (BANCO)

NOMBRE DE LA RECEPTORA :
NOMBRE DEL MEDICO DE REFERENCIA :
DIRECCIÓN ACTUAL :
TELÉFONO :
FECHA :

Nosotros .....autorizamos que se nos realice un procedimiento de reproducción asistida ( FIV/ICSI ) utilizando espermatozoides provenientes de donantes.

Por lo tanto, concedemos total autoridad al [redacted] a utilizar muestras espermáticas descongeladas del Banco de Semen perteneciente al [redacted] con el fin de ser sometidos al procedimiento de fertilidad.

El proceso de criopreservación de los espermatozoides pertenecientes al Banco de Semen del [redacted] son provenientes de donantes que han sido evaluados mediante análisis clínicos de laboratorio tales como, HIV-1 + HIV-2, V.D.R.L. y Hepatitis B; para prevenir el contagio del SIDA, Enfermedades Venéreas y Hepatitis B.

El motivo de los análisis de laboratorio es para asegurar que la receptora de los espermatozoides donados no sea contagiada con las enfermedades arriba mencionadas. Además, las muestras espermáticas criopreservadas no pueden ser utilizadas hasta transcurridos 6 meses luego de la toma de muestra y de los resultados de los análisis de laboratorio.

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: [redacted]

Telf. [redacted]

**Fertilización in vitro**

Por lo tanto, liberamos de toda responsabilidad al [REDACTED] de cualquier tipo de afección orgánica, venérea, o de contagio sexual que yo pueda adquirir luego de haber sido tratada.

Nos comprometemos a no tratar de intentar descubrir la identidad del donante, ya sea de manera directa o indirecta.

Si bien es cierto que el propósito de esta técnica es lograr el embarazo, en muchas ocasiones el procedimiento en si no lo garantiza. Sin embargo si es que se logra un embarazo, este podría ser multiple; es decir, mas de un niño(a). Además, que el embarazo obtenido no garantiza el nacimiento del/los niño(a)/s, pudiendo ocurrir complicaciones obstétricas o ginecológicas como en cualquier embarazo logrado de manera natural.

Adicionalmente, entendemos, comprendemos y aceptamos que no estamos exentos del pequeño riesgo del nacimiento de niños con trastornos del desarrollo, sean estos genéticos (cromosómicos), mendelianos, poligénicos y/o embriopáticos.

Además, entendemos y aceptamos que la utilización de una muestra espermática descongelada o fresca, no me asegura que pueda salir gestando. Es un fenómeno natural que en ciertas ocasiones y con ciertas personas, no resulte en un embarazo.

Declaramos lo redactado en este documento con entera libertad y bajo ningún tipo de presión.

♂ Firma de la Esposa:..

♂ Firma del Esposo:...

En presencia de:.....

(testigo)

Fecha:

**CERTIFICACION A LA VUELTA**

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: [REDACTED]

Telf.: [REDACTED]



Fertilización in vitro



YO [Redacted] <sup>R</sup> 44 Años, identificada con el DN [Redacted] Autorizo se me realice un procedimiento de reproducción asistida, siendo mayor de 40 años, asimismo se me ha explicado, aclarado y he comprendido que,

La mayoría de las mujeres de más de 40 años tienen embarazos y bebés saludables. Sin embargo, los resultados de varios estudios recientes sugieren que las mujeres que quedan embarazadas después de esta edad están expuestas a un alto riesgo obstétrico

- Embarazo múltiple
- Hemorragias
- Placenta previa
- Desprendimiento prematuro de placenta normoinserta
- Anomalías de las membranas feto ovulares
- Oligoamnios
- Rotura prematura de membranas
- retardo del crecimiento intrauterino
- feto muerto y retenido
- estados hipertensivos preeclampsia
- infecciones
- diabetes
- sufrimiento fetal agudo
- operación cesárea

Complicaciones Neonatales

- Bajo peso al nacer
- Alto peso al nacer
- Prematuridad
- Enfermedades o defectos congénitos ( síndrome de Down, cardiopatías congénitas y otros)

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: [Redacted]

Telf.: [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Fertilización in vitro**

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me han atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me han aclarado todas las dudas que le he planteado

Liberando de toda responsabilidad al [Redacted].

**CONSIENTO**

QUE SE ME REALICE UN PROCEDIMIENTO DE REPRODUCCION ASISTIDA, SIENDO MAYOR DE 40 AÑOS

AREQUIPA,...../...../ DEL 20.....

[Redacted]

EL/LA MEDICO

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted]

Atención: Lunes a Sábado de 8:00 a.m. a 8:00 p.m.

Dirección: [Redacted]

Telf.: [Redacted]

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO MEDIANTE  
INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON SEMEN DE LA PAREJA**

Nº Historia: [REDACTED]  
Doña: [REDACTED] de 37 años de edad  
Con domicilio en [REDACTED] y DNI Nº [REDACTED]  
Don/Doña: [REDACTED] de 45 años de edad  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)  
Con domicilio en [REDACTED]  
En calidad de Conyuge de Doña: [REDACTED]  
(CÓNYUGE O PAREJA DE HECHO) (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

**DECLARO**

Que el DOCTOR/A [REDACTED]  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN)

Me ha explicado que es necesario/conveniente proceder en mi situación a realizar una INSEMINACIÓN ARTIFICIAL con semen homólogo (de la pareja) por [REDACTED]

1. La Inseminación Artificial Homóloga (IAH), consiste en la colocación del semen dentro del útero en fecha ovulatoria (coincidiendo con la ovulación de la mujer).

La indicación de esta modalidad terapéutica para el tratamiento de la esterilidad de la pareja puede ser debida a un factor masculino, femenino, mixto o de origen desconocido. Generalmente se realizarán de 4 a 6 ciclos de IAH antes de comenzar con técnicas de Reproducción más complejas.

La fecha en la que se realiza la IAH será indicada por el ginecólogo en base al tamaño de los folículos (controlado por ecografía) y/o analítica, ya que con estos datos se puede controlar la ovulación. Para la realización de la IAH es necesario que la pareja acuda al Centro para entregar el semen, que se preparará mediante la selección de espermatozoides vivos y móviles. La inseminación en sí, no es una técnica dolorosa, el depósito de espermatozoides se realiza intraútero con una cánula flexible, lo que no representa más molestia que la que puede causar una simple citología. Se realiza en consulta y supone tan sólo 5 ó 10 minutos.

En la actualidad la mayoría de los ciclos de IAH se realizan con estimulación de la ovulación, sólo en casos seleccionados se efectuará en ciclos naturales. Consiste en administrar una serie de fármacos cuya finalidad es aumentar el número de ovocitos (óvulos) y controlar el momento de la ovulación, mejorando las posibilidades de gestación en mujeres anovuladoras y normoovuladoras. En el caso de que el ciclo sea inducido, la pauta de tratamiento a seguir siempre y necesariamente será indicada por el ginecólogo, que le marcará la pauta de tratamiento a seguir según los controles ecográficos realizados. En el momento que los folículos hayan adquirido el número y tamaño adecuados, se provocará la ovulación con otro fármaco y se indicará la fecha de la IAH.

**2. Complicaciones y/o riesgos y fracasos:**

- a. El embarazo gemelar (18%) y múltiple - más de tres fetos- (2%). Los porcentajes señalados corresponden a casos de estimulación ovárica.
- b. Síndrome de hiperestimulación ovárica, respuesta exagerada al tratamiento de estimulación del ovario. Puede ser leve, moderado y grave; en el último caso requerirá ingreso hospitalario por posibles alteraciones de la coagulación sanguínea, función renal o hepática (menos del 1%). Si se produce un embarazo, las posibilidades de hiperestimulación aumentan.
- c. Otros riesgos: embarazo ectópico, infecciones genitales, torsión o rotura de ovario, reacciones alérgicas....

Se describen riesgos psicológicos en forma de estados de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer.

3. Por mi situación actual, el médico me ha explicado que pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como En pareja ya intentado  
Es puesta intencionalmente

4. Resultados: El éxito de esta técnica dependerá de la causa de Esterilidad.  
Globalmente: Embarazo por ciclo del 10%.

La baja calidad del semen disminuye considerablemente las posibilidades de éxito. La probabilidad de aborto y de malformaciones fetales una vez conseguido el embarazo mediante IAH, son las mismas que las de un embarazo natural, salvo en casos de embarazo múltiple.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

### CONSENTO

Que se me realice una INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON SEMEN HOMÓLOGO (de la pareja)

En Arequipa 07/ Noviembre 2023  
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: EL CONYUGE Ó PAREJA DE HECHO

### REVOCACIÓN

DÑA: ..... DE ..... AÑOS DE EDAD  
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN ..... y DNI N° .....

DON: ..... DE ..... AÑOS DE EDAD  
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN ..... y DNI N° .....

EN CALIDAD DE CONYUGE O PAREJA DE HECHO

DE DÑA .....  
(NOMBRE y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo proseguir el tratamiento propuesto, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL CONYUGE O PAREJA DE HECHO



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA  
HIPERESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA**

Nº Historia [REDACTED]  
Doña: ..... de 37 años de edad  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)  
Con domicilio en [REDACTED] y DNI  
Nº [REDACTED]  
Don/Doña: ..... de 45 años de edad  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)  
Con domicilio en [REDACTED] y DNI  
Nº [REDACTED]  
En calidad de Conyuge de Doña: [REDACTED]  
(CÓNYUGE O PAREJA DE HECHO) (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

**DECLARO**

Que el DOCTOR/A. [REDACTED]  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN)

Me ha explicado que es necesario/conveniente proceder, en mi situación, a realizar una HIPER ESTIMULACION OVARICA CONTROLADA por Infertilidad

Debido a que en un ciclo natural en el ovario se madura un solo óvulo y que para los procedimientos de reproducción asistida lo ideal es contar con un número mayor de ellos, para aumentar la posibilidad de embarazo, se deben administrar una serie de medicamentos denominados Inductores de la Ovulación, los cuales pueden ser orales o parenterales (intramuscular o subcutáneos).

Debido a que cada organismo responde de diferente manera, cada paciente tiene una dosificación determinada, por lo tanto es importante que su administración sea tal y como su médico lo ha ordenado y en los horarios establecidos.

La respuesta de su organismo a esta medicación será controlada por estudios ecográficos y hormonales, de tal forma que la dosificación pueda ajustarse en cualquier momento. Los controles deben realizarse y ceñirse a horarios especiales designados por el médico, de esto depende en gran medida el éxito en su tratamiento.

Los efectos secundarios de estos medicamentos son mínimos, pero a veces puede presentarse algún grado de malestar gastrointestinal. En algunos casos, de acuerdo a la respuesta individual de cada organismo, se pueden presentar respuestas exageradas a esta medicación. Entre ellos podemos mencionar como el más frecuente el síndrome de Hiperestimulación Ovárica, que consiste en una alteración de la permeabilidad vascular con repercusiones generales especialmente a nivel del manejo orgánico de líquidos y electrolitos que pueden conducir a alteraciones renales y pulmonares, las cuales, dependiendo de su gravedad, se clasifican en diferentes grados de complejidad, siendo los leves y moderados de manejo ambulatorio o de observación en la institución, pero de acuerdo a la evolución podrán ser hospitalizadas o remitidas a otra institución.

La complicación más severa deriva de esta Hiperestimulación es la muerte, con un caso en 10.000 personas híper estimuladas.

En otros casos la respuesta ovárica es mínima o nula. En cualquiera de estas situaciones, respuesta exagerada o nula, se podrá cancelar el ciclo de acuerdo al criterio médico. De acuerdo a los estudios disponibles actualmente, en uso de estas medicinas no se ha relacionado con ninguna enfermedad grave.

**He comprendido** las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, **puedo revocar** el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

**CONSENTIO**

Que se me realice una HIPER ESTIMULACION OVARICA CONTROLADA

En.....  
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

[Redacted Signature]

Fdo: LA PACIENTE

[Redacted Signature]

Fdo: EL CONYUGE O PAREJA DE HECHO

**REVOCACIÓN**

DÑA: ..... DE..... AÑOS DE EDAD  
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI N°.....

DON: ..... DE..... AÑOS DE EDAD  
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI N°.....

EN CALIDAD DE CONYUGE O PAREJA DE HECHO

DE DÑA.....  
(NOMBRE y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo proseguir el tratamiento propuesto,  
que doy con esta fecha por finalizado.

En.....  
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

[Redacted Signature]

Fdo: LA PACIENTE

[Redacted Signature]

Fdo: EL CONYUGE O PAREJA DE HECHO

[Redacted Signature]





Yanahuara

Celular:

Email: Arequipa, Perú

HC:

ID:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO  
EFECTIVIDAD EN TRATAMIENTOS DE FERTILIDAD EN BAJA COMPLEJIDAD**

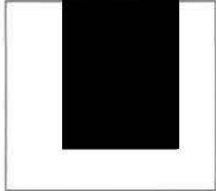
YO  Y , con mayoría de edad, identifica como aparece al pie de mi firma, expreso que:

- I. Entiendo que la efectividad de un Tratamiento de Fertilidad en baja complejidad depende de muchos factores biológicos, fisiológicos, genéticos y celulares complejos que pueden ser impredecibles por los profesionales del centro. Y que este contexto puede aplicar aún en pacientes saludables.
- II. Comprendemos que, sin importar la procedencia del semen (espermatozoides), es decir, de la pareja, o del Banco de Gametos, es posible que no haya una correcta fertilización, o un proceso correcto de división celular, o un adecuado desarrollo embrionario para generar un blastocisto con capacidad de implantación.
- III. Soy consciente que la tasa de éxito está enmarcada de acuerdo a la tasa de éxito promedio a nivel mundial.
- IV. Habiendo tomado conocimiento de todo lo expresado anteriormente, YO, consiento la realización de la Inseminación intrauterina (IIU) heteróloga.

**UNA VEZ LEIDO Y COMPRENDIDO, OTORGO MI CONSENTIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO DE IIU HETEROLOGA**



FIRMA PACIENTE.  
D.N.I. 



Huella Índice Derecho

Firma y Sello Director Médico CEGIRE

Arequipa, 07/11/2023

CERTIFICACION A LA VUELTA

**AUTORIZACION DE FECUNDACION IN VITRO (FIV) O INYECCION  
INTRACITOPLASMATICA DE ESPERMATOZOIDES (ICSI)**

Conste la autorización para la realización de Fecundación in Vitro y Transferencia Embrionaria (en adelante, FIV/ICSI-TE, FIV/ICSI-TED, FIV/ICSI-TE o TED ), que otorgan don \_\_\_\_\_ identificado con DNI. N. \_\_\_\_\_ con domicilio en \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ y doña, \_\_\_\_\_ identificada con DNI N. \_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, en los términos y condiciones siguientes:

Los otorgantes declaran acceder voluntariamente y haber recibido suficiente y adecuada información al respecto.

La Fecundación in vitro (FIV/ICSI-TE o TED) es una **técnica de reproducción asistida** en la cual el semen eyaculado y/o congelado y capacitado se combina con el óvulo, también previamente obtenido por aspiración y/o vitrificación, en un plato de laboratorio donde se lleva a cabo la fecundación. El embrión que resulte se transfiere al útero de la mujer.

El procedimiento tiene varias etapas las cuales detallaremos a continuación:

**1.- Estimulación ovárica controlada (EOC).**

La estimulación ovárica controlada se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas (FSHr, FSH, HMG). Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este periodo, se hace un seguimiento ecográfico (de 3 a 4 ecografías transvaginales) para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos (estructuras de los ovarios que contienen los óvulos). Cuando la mayoría de los folículos alcanzan un tamaño adecuado (promedio de 18 - 20 mm), se inyecta otra hormona (HCG o un agonista de la GnRH), que es la encargada de terminar la maduración folicular. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se programa la aspiración folicular.

**2.- Aspiración folicular.**

Consiste en obtener los óvulos (ovocitos) del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ecografía.

Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas). La presentación en el laboratorio

V02/ 25-05-23

[REDACTED]

deberá ser una hora antes del procedimiento. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.

### **3.- Fecundación *in vitro* (en el laboratorio):**

Los ovocitos así recogidos se colocan junto con el semen capacitado de su esposo en placas especiales esperando se produzca la **fecundación** en forma espontánea y natural (**FIV**), a este proceso se le llama fecundación *in vitro*. En algunos casos se requiere la micro inyección de un espermatozoide al interior del ovulo, esta técnica se llama Inyección intracitoplasmática (**ICSI**), en este caso los ovocitos serán desnudados y solo los ovocitos maduros serán micro- inyectados con los espermatozoides capacitados. La decisión de realizar FIV o ICSI dependerá de los antecedentes de la pareja, así como de la calidad del semen recibido por el laboratorio quienes decidirán junto su médico tratante cual será la mejor técnica empleada para su caso.

### **4.- Cultivo y desarrollo embrionario:**

Luego de haber realizado el proceso de FIV o ICSI los ovocitos inseminados o micro-inyectados son colocados en medio de cultivo e incubadoras donde permanecerán durante el tiempo que estén en el laboratorio y hasta el momento que sean transferidos al útero y/o sean vitrificados. El embriólogo evaluará la fecundación y el desarrollo de los embriones lo cual será informado al médico tratante y asesora para que informen al paciente.

### **5.- Transferencia embrionaria:**

Es la colocación del embrión al útero a través de un catéter o cánula. Se realiza en una sala al lado del laboratorio de FIV en donde el embrión pasa de la incubadora al útero de la paciente. Se realiza con la paciente en posición ginecológica despierta, aunque en algunas ocasiones se requiere uso de anestesia. Es un proceso indoloro que tarda entre 10 a 15 minutos. Se puede utilizar ecografía abdominal para guiar el catéter al útero en caso que el médico lo solicite, posterior a este proceso la paciente reposa por una hora antes de salir de alta. La transferencia se puede realizar en fresco (**TE**), es decir el mismo ciclo de la aspiración folicular o diferida (**TED**), es decir con embriones previamente criopreservados (vitrificados). La transferencia se realizará de un embrión, salvo excepciones, el resto de embriones serán criopreservados (vitrificados).

### **6.- Eficacia de la técnica:**

La **FIV/ICSI-TE** o **TED** como toda técnica de reproducción asistida no asegura el éxito total en cada ciclo de procedimiento. Este depende de factores intrínsecos de la mujer y de la pareja en sí. La tasa de embarazo por transferencia en ciclo en nuestra institución es del **40%** en transferencia en fresco (**FIV/ICSI-TE**) y del **52%** en Transferencia diferida (**FIV/ICSI-TED**)

V02/ 25-05-23

[REDACTED]

## 6.- Molestias, efectos secundarios y complicaciones:

### a) Molestias en general.

A veces los medicamentos usados en la EOC pueden provocar dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, hinchazón abdominal. Sin embargo, si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar a su médico.

### b) Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Una complicación rara (1 a 5 % de los ciclos estimulados) pero que puede llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Es una respuesta exagerada del ovario a la EOC, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, hinchazón abdominal por retención de líquido, y un aumento exagerado del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se podría requerir hospitalización. Esto es porque pueden producirse alteraciones de la coagulación y de la función renal, deshidratación, acumulación de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido).

Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, usando agonista de la GnRH para gatillar la ovulación y evitando la transferencia de un embrión en ese ciclo. La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo en muy raras ocasiones (menos de 1 en 100 mil) puede llegar a ocasionar la muerte. La probabilidad que ocurra un síndrome de hiperestimulación ovárica severo en la actualidad es menor 1%.

### c) Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la hinchazón abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia para destorcer el ovario, o en muy pocos casos extirparlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

### d) Complicaciones de la aspiración folicular

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso de los días. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo, si se presentan fiebre, dolor intenso agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico o a la asesora de inmediato. Algunas otras complicaciones locales, aunque de muy baja frecuencia (menos del 0.5%), son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pélvica (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

### e) Riesgo de no tener óvulos o embriones disponibles:

Existe un grupo de mujeres que tienen una baja reserva de óvulos por lo que tendrían

V02/ 25-05-23

menor probabilidad de tener óvulos disponibles y por consiguiente embriones para transferir. En el 80% de los folículos aspirados (mayores de 15mm) se obtienen óvulos maduros y existe la probabilidad que no se obtengan óvulos en mujeres que desarrollan menos de 5 folículos. Existe menos del 1% de mujeres que a pesar de tener un número de folículos aparentemente normal no logra tener óvulos maduros. Así mismo durante el cultivo y desarrollo embrionario cabe la posibilidad que ningún embrión cumpla con los criterios para ser transferido y el ciclo tenga que ser cancelado, esto podría ocurrir en 5% de los casos. Esto puede deberse a calidad de los óvulos y/o esperma.

f) Riesgo de Aborto

El riesgo de aborto en la población general es del 20% y esto también aplica para los embarazos conseguidos por esta técnica; sin embargo, este riesgo podría disminuir si se utilizan pruebas genéticas preimplantacionales (PGT-A por NGS).

g) Defectos de Nacimiento:

El porcentaje de defectos físicos y/o mentales de los recién nacidos producto de las técnicas de fertilización in vitro, no es mayor que el de la de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de estos defectos no superan la encontrada luego de reproducción espontánea (2 a 2.5 % de los nacidos examinados). Tal condición está fuera del control médico, ya que la aplicación de estas técnicas no aumenta este riesgo. Por lo tanto, los médicos y la institución no tendrán responsabilidad por las características físicas y mentales de los niños nacidos a consecuencia de una técnica de reproducción asistida (FIV/ICSI-TE o TED)

h) Embarazo múltiple:

El embarazo de más de un bebé es un riesgo importante tanto para la mamá como para los bebés, incrementando la morbi-mortalidad materno-fetal, es decir que se incrementan los riesgos de aborto, preeclampsia, parto prematuro, así como los riesgos de muerte fetal y materna.

La tasa de multigestación, es una consecuencia del número de embriones transferidos. La tasa global de multigestación cuando se transfieren dos embriones fue del 45%. Para evitar el riesgo de multigestación es recomendable transferir un embrión. En caso de decidir transferir dos embriones estoy consciente de los riesgos que esto trae para mi salud y de mis bebés.

i) Embarazo Ectópico:

Es la implantación del embrión fuera del útero (usualmente en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer 21-28 días después de la transferencia embrionaria. Esta complicación ocurre por igual en la población general y en pacientes que realizan una transferencia embrionaria después de un procedimiento de reproducción asistida. Puede ocurrir hasta en 1 % de los casos.

j) Riesgo psicológico:

Las parejas que realizan tratamientos de reproducción asistida podrían sufrir de ansiedad y/o depresión caracterizada por tener sentimientos de miedo, inestabilidad emocional, disfunción sexual, angustia, pérdida de la autoestima etc., por lo cual se recomienda soporte emocional.

k) Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Somos conscientes que se pueden suscitar complicaciones adicionales que no estén este consentimiento las cuales se pueden sustentar con la bibliografía correspondiente.

La aplicación de esta técnica tiene carácter privado por ser un acto que se encuentra dentro de la esfera de la intimidad personal y familiar, por lo tanto, al amparo de lo dispuesto por los artículos 2° de la Constitución, 16° del Código Civil y 156° - 157° del Código Penal la violación de este secreto dará lugar a responsabilidad civil y penal.

Habiendo tomado conocimiento de todo lo expresado anteriormente, ambos usuarios consentimos a la realización de la **FIV/ICSI TE o TED** y reconocemos que el niño que nazca a consecuencia de la aplicación de esta técnica tendrá la condición de hijo de ambos para todos los efectos. Además, al firmar el siguiente consentimiento exoneramos al médico tratante y personal de la Institución responsabilidades por la falta de éxito y/o complicaciones que se pudieran presentar durante el procedimiento.

***“El presente documento debe ser debidamente firmado y legalizado de manera obligatoria antes de iniciar la técnica de reproducción asistida”***

Señora: \_\_\_\_\_ Firma: [REDACTED]  
Señor: \_\_\_\_\_ Firma: [REDACTED] Huella: [REDACTED]  
Fecha: \_\_\_\_\_

CERTIFICACION A LA VUELTA

V02/ 25-05-23



**REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO**

\_\_\_\_\_ identificado con Documento de identidad N° \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ identificado con Documento de Identidad N° \_\_\_\_\_ en nuestra calidad de paciente(s) o como representante legal de los pacientes, en pleno uso de nuestras facultades mentales y con pleno conocimiento de los riesgos y peligros de no realizar el procedimiento propuesto por el (los) medico(s), declaramos revocatoria a nuestros consentimiento, eximiendo de responsabilidad sobre las consecuencias de dicha decisión, al personal de la empresa \_\_\_\_\_ de acuerdo con lo establecido en el Art. 4to de la Ley 26842 General de Salud.

Fecha: ..... Hora: .....

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente o representante legal

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente o representante

Nombre: \_\_\_\_\_  
DNI: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_  
DNI: \_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO MÉDICO-LEGAL Y AUTORIZACIÓN PARA  
CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES**

Nosotros, [REDACTED]  
[REDACTED] identificado/a con (indicar si se trata de Pasaporte/Carnet de extranjería o DNI)  
DNI Nº [REDACTED] de nacionalidad  
PERU, de edad 50, de estado civil casado, con  
domicilio en [REDACTED] con  
correo electrónico [REDACTED], y con número de  
celular [REDACTED] y  
[REDACTED] identificado/a con  
(indicar si se trata de Pasaporte/Carnet de extranjería o DNI) DNI Nº  
[REDACTED] de nacionalidad Peru, de edad 40, de estado civil  
casado, con  
domicilio en Peru, con correo  
electrónico [REDACTED], y con número de  
celular [REDACTED]

**DECLARAMOS BAJO JURAMENTO O PROMESA SOLEMNE LO SIGUIENTE:**

**PRIMERO:**

Por intermedio del presente documento autorizamos, de forma libre e informada, al MÉDICO TRATANTE, Dr. [REDACTED]; con C.M.P. N° [REDACTED], a fin de realizar la criopreservación (congelación y vitrificación) de embriones, a fin de permitir la conservación de los embriones excedentes que se forman en la fecundación in vitro (FIV), o la inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI).

**SEGUNDO:**

Que, en pleno uso de nuestras facultades físicas y mentales, declaramos nuestra libre voluntad de que se realice la criopreservación de embriones y los tratamientos requeridos (ya sea usando la vía oral, parenteral o cualquier otra vía) que nuestro MÉDICO TRATANTE considere idóneos, a fin de conservar las células y los tejidos por tiempos prolongados, manteniendo estos, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongelados y ante problemas, recibir la propuesta de alternativas adecuadas para tratar de solucionarlo.

**TERCERO:**

Haber recibido de manera detallada, extensiva y en lenguaje claro y sencillo, toda la información necesaria por parte del MÉDICO TRATANTE sobre el procedimiento de criopreservación de embriones. Para ello, se han desarrollado protocolos de congelación/descongelación y vitrificación/entibiamiento que permiten preservar células a temperaturas muy bajas usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y función

Los embriones excedentes que se estén desarrollando adecuadamente pueden ser criopreservados. El personal del laboratorio coloca los embriones en una solución especial que protege de posibles daños conocidos por la criopreservación (compuestos crioprotectores). Esto se enfría en un aparato especial que controla cuidadosamente la congelación. Posteriormente se transfieren a tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (casi -200°C). Si el procedimiento es vitrificación, los embriones con los compuestos crioprotectores se sumergen directamente en los tanques especiales.

A pesar de todos los cuidados que se toman, no es posible determinar que todos los embriones sobrevivirán una vez que se descongelan o entibian.

Dentro de los beneficios que este procedimiento ofrece, el primero de ellos es disminuir los embarazos múltiples y las complicaciones asociadas a ellos, como el parto prematuro, la parálisis cerebral infantil, etc. La criopreservación es útil en mujeres con síndrome de hiperestimulación ovárica severo, que no pueden

recibir los embriones en su útero en ese ciclo, porque se agravaría su condición y deben esperar hasta un próximo ciclo para recibirlos.

Otro caso es el de pacientes con cáncer que van a ser sometidos a radioterapia, quimioterapia o ambos, y existe la posibilidad de quedarse sin gametos.

Además, pacientes que no tendrán oportunidad de realizar otro ciclo de tratamiento se pueden beneficiar con la criopreservación de embriones.

Respecto a la eficiencia del embarazo con embriones criopreservados, esta puede medirse por:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar la eficiencia es por:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En ese sentido, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de \_\_\_\_\_% por transferencia de embriones criopreservados.

Por otro lado, también se nos informó de los riesgos, molestias y efectos secundarios que podrían darse, tales como:

1. Que los embriones no sobrevivan tras la descongelación o entibiamiento. Este riesgo se relaciona directamente con la calidad de los embriones antes de ser preservados.
2. Defectos de nacimiento.  
En la información disponible publicada a nivel mundial y latinoamericana, no hay datos que indiquen que haya mayor tasa de malformaciones o problemas genéticos en hijos conseguidos mediante embriones criopreservados.
3. Riesgos personalizados.  
Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: \_\_\_\_\_

Por último, se nos presentó las alternativas al tratamiento, en caso existan problemas con la criopreservación de embriones o ante el fracaso del mismo, conforme se detalla a continuación:

- **Alternativas a este tratamiento**
  - a) Criopreservar células en estado de pronúcleo en caso de problemas ético-morales.
  - b) Inseminación de un número bajo de óvulos (descartando o donando el resto de óvulos) para tratar de evitar los embriones excedentes.
  - c) Donación de embriones a otra pareja (cuando esto es posible).
  - d) Donación de embriones para investigación (cuando esto es posible).
  - e) Descartar los embriones excedentes.
- **Alternativas ante el fracaso de este tratamiento**
  - a) Realizar otros intentos con embriones criopreservados (si los hay).
  - b) Realizar nuevos intentos de FIV o ICSI.
  - c) Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas.

Cabe señalar que, como los embriones pueden permanecer mucho tiempo en criopreservación y la pareja puede tener cambios o ajustes en su relación, se pueden presentar estas situaciones: la falta de acuerdo entre los miembros de la pareja, la separación (o divorcio) de la pareja, o la muerte de uno o ambos miembros de la pareja, o que no vuelvan a contactar al centro.

Para cada una de estas posibilidades, hay varias opciones del destino de los embriones criopreservados que debe tomar en este momento:

1. Falta de acuerdo entre los miembros de la pareja.  
En este caso el centro no puede atender a dos peticiones distintas. La pareja debe llegar a un acuerdo antes de informar al centro.
2. En caso de separación (o divorcio) de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):
  - El padre.
  - La madre.
  - El centro.
3. En caso de muerte de uno de los miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):
  - El sobreviviente.
  - El centro.
4. En caso de muerte de ambos miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):
  - Los hijos mayores de edad (en caso de haberlos).
  - Un familiar ( \_\_\_\_\_ );  
parentesco: \_\_\_\_\_).
  - El centro.
5. En caso de que nadie contacta al centro en tres años.  
Ustedes son los responsables de contactar al centro para informar si han modificado sus decisiones y firmar un nuevo consentimiento. Si en tres años no han hecho uso de sus embriones, y ninguno de los dos ha modificado el consentimiento por escrito, aceptan donar sus embriones a la unidad dentro de tres años para:
  - Donar los embriones a otra pareja.

Finalmente, en caso decidamos no realizar alguno(s) de los exámenes ordenados, no cumplir con alguno(s) de los tratamientos ordenados y/o no aceptar las intervenciones sugeridas por el MÉDICO TRATANTE, pueden presentarse reacciones adversas, ajenas al actuar del MÉDICO TRATANTE y sobre las cuáles no tendrá responsabilidad alguna, sin que ello signifique pérdida de los derechos a la atención profesional posterior. Asimismo, aceptamos haber realizado todas las preguntas que consideramos oportunas sobre los estudios, procedimientos y/o tratamientos a los cuales seríamos sometidos, las mismas que han sido absueltas con respuestas oportunas, suficientes, aceptables y de nuestra total conformidad, por parte del MÉDICO TRATANTE.

#### CUARTO:


Que hemos sido informados de que la información médica que hemos proporcionado y/o la que se obtenga de la historia clínica, tiene carácter privado por ser un acto que se encuentra dentro de la esfera de la intimidad personal y familiar, por lo tanto, al amparo de lo dispuesto por los artículos 2° de la Constitución, 16° del Código Civil y 156°-157° del Código Penal, la violación de este secreto dará lugar a responsabilidad civil y/o penal correspondientes.

#### QUINTO:

Que asumimos el compromiso de efectuar los estudios, tratamientos y/o procedimientos (mayores y/o menores) que se requieran o receten, así como el pago de los mismos según vayan siendo solicitados, salvo revocación expresa en los términos exigidos en el numeral SÉPTIMO y siempre y cuando no hayan sido ya efectuados.

#### SEXTO:

Al firmar el siguiente consentimiento exoneramos a los profesionales de la salud (entiéndase médicos, biólogos, asesores legales, psicólogos, locadores, personal contratado); así como cualquier otra persona



que tenga relación con el caso; de responsabilidades por la falta de éxito y/o complicaciones naturales, que no constituyan una mala praxis o negligencia médica, que se pudieran presentar y renunciamos expresamente a cualquier acción civil, penal u otra que pudiera originarse, en contra de estas personas y/o instituciones, su Gerencia, Directorio, Funcionarios, Asesores Legales, Psicólogos, Cuerpo Médico y/o personal en general.

**SÉPTIMO:**

Que hemos sido debidamente informados de que podemos revocar el consentimiento efectuado a través del presente documento, en cualquier momento y por cualquier razón. Para lo cual debemos comunicárselo al MÉDICO TRATANTE vía correo electrónico (en el formato de revocatoria adjunto al presente documento y con las firmas electrónicas que corresponden) y con la debida anticipación a cualquier procedimiento, análisis, u otro a seguir, no pudiendo responsabilizar al MÉDICO TRATANTE si se utilizó y/o llevó y no se cumplió con el aviso que es responsabilidad de quienes abajo firman y consienten. Asimismo, entendemos que este consentimiento sólo es válido para el presente ciclo de estudio y/o tratamiento.

**POR TANTO:** Declaramos solemnemente que hemos leído y comprendido toda la información vertida en el presente documento y en la consulta médica y que los datos proporcionados son fiel reflejo de la verdad, a cuya verificación nos someteremos en caso de ser necesario. Firmamos este documento libre y voluntariamente, con pleno conocimiento de las implicancias del (de los) estudios, tratamientos y/o procedimiento(s) propuesto(s) sobre los cuales hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar nuestras dudas, declarándonos como únicos responsables por cualquier consecuencia que pudiese derivarse de aquello que hemos consentido.

Quienes firman el presente documento, lo hacen luego de haber sido debidamente informados de sus derechos y obligaciones, firmas que serán consignadas digitalmente<sup>1</sup> y/o ante notario, manifestando su voluntad expresa<sup>2</sup>. Salvaguardamos la fidelidad del contenido en caso de presentarse algún problema a futuro<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> **Ley nro. 27269 Ley de Firmas y Certificados Digitales, Artículo 3°.** Firma digital "La firma digital es aquella firma electrónica que utiliza una técnica de criptografía asimétrica, basada en el uso de un par de claves único; asociadas una clave privada y una clave pública relacionadas matemáticamente entre sí, de tal forma que las personas que conocen la clave pública no puedan derivar de ella la clave privada".

**Artículo 5°.** Obligaciones del titular de la firma digital "El titular de la firma digital tiene la obligación de brindar a las entidades de certificación y a los terceros con quienes se relacione a través de la utilización de la firma digital, declaraciones o manifestaciones materiales exactas y completas".

<sup>2</sup> **Código Civil, artículo 141°.** La manifestación de voluntad puede ser expresa o tácita. Es expresa cuando se realiza en forma oral, escrita, a través de cualquier medio directo, manual, mecánico, digital, electrónico, mediante la lengua de señas o algún medio alternativo de comunicación, incluyendo el uso de ajustes razonables o de los apoyos requeridos por la persona.

Es tácita cuando la voluntad se infiere indubitablemente de un actitud o conductas reiteradas en la historia de vida que revelan su existencia.

No puede considerarse que existe manifestación tácita cuando la ley exige declaración expresa o cuando el agente formula reserva o declaración en contrario.

<sup>3</sup> **Código Civil, artículo 1374°.** **Conocimiento y contratación entre ausentes,** "La oferta, su revocación, la aceptación y cualquier otra declaración contractual dirigida a determinada persona se consideran conocidas en el momento en que llegan a la dirección del destinatario, a no ser que este pruebe haberse encontrado, sin su culpa, en la imposibilidad de conocerla.

Si se realiza a través de medios electrónicos, ópticos u otro análogo, se presumirá la recepción de la declaración contractual, cuando el remitente reciba el acuse de recibo".



Este documento se firma por duplicado, un original para el archivo clínico y una copia para quienes lo firman.

Firma de los pacientes:

Nombre: [Redacted]

Firma: [Redacted]



Huella dactilar

Nombre: [Redacted]

Firma: [Redacted]



Huella dactilar





**REVOCATORIA**

Revocamos nuestra autorización para la realización de la(as) siguiente(s) prueba(s) y/o exámenes previamente autorizados en el presente consentimiento informado

\_\_\_\_\_ en la fecha en que se suscribe la presente revocatoria \_\_\_\_\_ manteniendo la obligación de pago de aquello(s) que ya se hubiese(n) efectuado de manera previa a la presente.

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Huella dactilar

**CONSENTIMIENTO INFORMADO MÉDICO-LEGAL Y AUTORIZACIÓN PARA  
FECUNDACIÓN IN VITRO CON ÓVULOS Y SEMEN PROPIOS,  
Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (FIV-OP-SP-TE)**

Nosotros, (Paciente) [REDACTED], identificado/a con (indicar si se trata de Pasaporte/Carnet de extranjería o DNI) DNI N° [REDACTED], de nacionalidad PERU, de edad 50, de estado civil CASADO, con domicilio en [REDACTED], con correo electrónico [REDACTED], y con número de celular [REDACTED]; y (Colocar nombre y apellidos de la Pareja) [REDACTED] identificado/a con (indicar si se trata de Pasaporte/Carnet de extranjería o DNI) DNI N° [REDACTED], de nacionalidad PERU, de edad 40, de estado civil CASADO, con domicilio en [REDACTED], con correo electrónico [REDACTED] con número de celular [REDACTED].

**DECLARAMOS BAJO JURAMENTO O PROMESA SOLEMNE LO SIGUIENTE:**

**PRIMERO:**

Por intermedio del presente documento [REDACTED] amos, de forma libre e informada, al MÉDICO TRATANTE, Dr. [REDACTED]; con C.M.P. N° [REDACTED], a fin de realizar la fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) con óvulos y semen propios, con el objetivo de aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuyas causas de infertilidad es daño a las trompas, endometriosis, factor masculino, o con 3 a 6 intentos de inseminación intrauterina.

**SEGUNDO:**

Que, en pleno uso de nuestras facultades físicas y mentales, declaramos nuestra libre voluntad de realizar la fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) con óvulos y semen propios, y someternos a los tratamientos requeridos (ya sea usando la vía oral, parenteral o cualquier otra vía) que nuestro MÉDICO TRATANTE considere idóneos, a fin de aumentar la probabilidad de lograr un embarazo y ante problemas, recibir la propuesta de alternativas adecuadas para tratar de solucionarlo.

**TERCERO:**

Haber recibido de manera detallada, extensiva y en lenguaje claro y sencillo, toda la información necesaria por parte del MÉDICO TRATANTE sobre el procedimiento de fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) con óvulos y semen propios. La FIV consiste en la inseminación in vitro de los óvulos con los espermatozoides, para que la fecundación ocurra en el laboratorio (controlando temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.). La TE es la colocación en el útero de los mejores embriones para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la FIVTE son:

**1. Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC)**

**2. Aspiración folicular**

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia.

La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en cápsulas de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo, si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

**3. Soporte de la fase lútea**

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea).

Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral.

La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más, según indicación médica.

#### 4. Obtención de espermatozoides

La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular directamente de su casa (en condiciones que indique el laboratorio) o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos dos días de abstinencia sexual y no más de siete.

Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio idealmente dentro de una hora de producida y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

#### 5. Fecundación

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre).

Para que ocurra la fecundación, se incuban en un mismo medio de cultivo un óvulo con aproximadamente 50.000 a 100.000 espermatozoides previamente capacitados en el laboratorio. Al momento en que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular para bloquear la entrada de más espermatozoides.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro.

La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundan. De los que fecundan, no todos son normales y detienen su desarrollo. De los embriones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a BLASTOCISTO. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

#### 6. Transferencia embrionaria

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico.

Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (βhCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Respecto a la eficiencia de la FIV, esta puede medirse de dos formas:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que fueron sometidas a aspiración de óvulos
- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar la eficiencia es midiéndolo de dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de aspiración folicular
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la experiencia de los profesionales y el equipamiento del centro. No obstante, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. La clínica Transfiere 01 embrión. Transferir más de 2 embriones aumenta los riesgos asociados al embarazo (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral Infantil, etc.).

En ese sentido, de acuerdo con el diagnóstico y grupo de edad, la probabilidad de conseguir un embarazo es de \_\_\_\_% por transferencia embrionaria.

De otro lado, también se nos informó de los riesgos, molestias y efectos secundarios que podrían darse, tales como:

**1. Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC)**

**2. Embarazo múltiple**

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer. El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc. La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc.

Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

**3. Embarazo ectópico (tubárico)**

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional.

Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

**4. Otras complicaciones**

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

**5. Defectos de nacimiento**

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

**6. Riesgo de cancelación**

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fecundación de los óvulos. Esto ocurre en el 1% de los casos. Si ninguno de los óvulos es fecundado, o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela.

**7. Embarazos bioquímicos**

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona  $\beta$ hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

**8. Riesgo psicológico**

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

**9. Riesgos personalizados**

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: \_\_\_\_\_

Por último, se nos presentó las alternativas al tratamiento, en caso de no haber fecundación o ante el fracaso del mismo, conforme se detalla a continuación:

- **Alternativas a este tratamiento:**
  - a) FIV con cultivo y transferencia de blastocistos (cuando hay indicación).
  - b) Existen algunas alternativas que no han mostrado una eficacia clínica superior a la FIV, tales como GIFT, ZIFT, TOMMI, etc.
- **Alternativas ante el fracaso de este tratamiento:**
  - a) Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
  - b) Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
  - c) Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas. Si los espermatozoides no tienen la capacidad de fecundar, la tecnología actual permite introducir un espermatozoide al interior del óvulo. Esta tecnología llamada "inyección intracitoplasmática de espermatozoide" (ICSI) permite fecundar un óvulo con un espermatozoide. Se puede obtener del semen eyaculado, o extraer quirúrgicamente del epidídimo (órgano que almacena espermatozoides) o del testículo (órgano productor de espermatozoides).
  - d) Si los óvulos no tienen la capacidad de fecundar, la opción de FIV con óvulos donados puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: Fecundación in vitro posterior a la estimulación hormonal controlada.

Finalmente, en caso decidamos no realizar alguno(s) de los exámenes ordenados, no cumplir con alguno(s) de los tratamientos ordenados y/o no aceptar las intervenciones sugeridas por el MÉDICO TRATANTE, pueden presentarse reacciones adversas, ajenas al actuar del MÉDICO TRATANTE y sobre las cuáles no tendrá responsabilidad alguna, sin que ello signifique pérdida de los derechos a la atención profesional posterior. Asimismo, aceptamos haber realizado todas las preguntas que consideramos oportunas sobre los estudios, procedimientos y/o tratamientos a los cuales seríamos sometidos, las mismas que han sido absueltas con respuestas oportunas, suficientes, aceptables y de nuestra total conformidad, por parte del MÉDICO TRATANTE.

**CUARTO:**

Que hemos sido informados de que la información médica que hemos proporcionado y/o la que se obtenga de la historia clínica, tiene carácter privado por ser un acto que se encuentra dentro de la esfera de la intimidad personal y familiar, por lo tanto, al amparo de lo dispuesto por los artículos 2° de la Constitución, 16° del Código Civil y 156°-157° del Código Penal, la violación de este secreto dará lugar a responsabilidad civil y/o penal correspondiente.

**QUINTO:**

Que asumimos el compromiso de efectuar los estudios, tratamientos y/o procedimientos (mayores y/o menores) que se requieran o receten, así como el pago del mismo según vayan siendo solicitados, salvo revocación expresa en los términos exigidos en el numeral SÉPTIMO y siempre y cuando no hayan sido ya efectuados.

**SEXTO:**

Al firmar el siguiente consentimiento exoneramos a los profesionales de la salud (entiéndase médicos, biólogos, asesores legales, psicólogos, locadores, personal contratado); así como cualquier otra persona que tenga relación con el caso; de responsabilidades por la falta de éxito y/o complicaciones naturales, que no constituyan una mala praxis o negligencia médica, que se pudieran presentar y renunciamos expresamente a cualquier acción civil, penal u otra que pudiera originarse, en contra de estas personas y/o instituciones, su Gerencia, Directorio, Funcionarios, Asesores Legales, Psicólogos, Cuerpo Médico y/o personal en general.

**SÉPTIMO:**

Que hemos sido debidamente informados de que podemos revocar el consentimiento efectuado a través del presente documento, en cualquier momento y por cualquier razón. Para lo cual debemos comunicárselo al MÉDICO TRATANTE vía correo electrónico (en el formato de revocatoria adjunto al presente documento y con las firmas electrónicas que corresponden) y con la debida anticipación a cualquier procedimiento, análisis, u otro a seguir, no pudiendo responsabilizar al MÉDICO TRATANTE si se utilizó y/o llevó y no se cumplió con el aviso que es responsabilidad de quienes abajo firman y consienten. **Asimismo, entendemos que este consentimiento sólo es válido para el presente ciclo de estudio y/o tratamiento.**

**POR TANTO:** Declaramos solemnemente que hemos leído y comprendido toda la información vertida en el presente documento y en la consulta médica y que los datos proporcionados son fiel reflejo de la verdad, a cuya verificación nos someteremos en caso de ser necesario. Firmamos este documento libre y voluntariamente, con pleno conocimiento de las implicancias del (de los) estudios, tratamientos y/o procedimiento(s) propuesto(s) sobre los cuales hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar nuestras dudas, declarándonos únicos responsables por cualquier consecuencia que pudiese derivarse de aquello que hemos consentido. Quienes firman el presente documento, lo hacen luego de haber sido debidamente informados de sus derechos y obligaciones,





firmas que serán consignadas digitalmente<sup>1</sup> y/o legalizadas ante notario público, manifestando su voluntad expresa<sup>2</sup>. Salvaguardamos la fidelidad del contenido en caso de presentarse algún problema a futuro<sup>3</sup>. Este documento se firma por duplicado, un original para el archivo clínico y una copia para quienes lo firman.

**Firmas de los pacientes:**

Nombre:   
 Firma: 

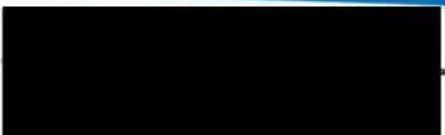


Huella dactilar

Nombre:   
 Firma: 



Huella dactilar



<sup>1</sup> Ley nro. 27269 Ley de Firmas y Certificados Digitales, Artículo 3°. Firma digital "La firma digital es aquella firma electrónica que utiliza una técnica de criptografía asimétrica, basada en el uso de un par de claves único; asociadas una clave privada y una clave pública relacionadas matemáticamente entre sí, de tal forma que las personas que conocen la clave pública no puedan derivar de ella la clave privada".

Artículo 5°. Obligaciones del titular de la firma digital "El titular de la firma digital tiene la obligación de brindar a las entidades de certificación y a los terceros con quienes se relacione a través de la utilización de la firma digital, declaraciones o manifestaciones materiales exactas y completas".

<sup>2</sup> Código Civil, artículo 141°. La manifestación de voluntad puede ser expresa o tácita. Es expresa cuando se realiza en forma oral, escrita, a través de cualquier medio directo, manual, mecánico, digital, electrónico, mediante la lengua de señas o algún medio alternativo de comunicación, incluyendo el uso de ajustes razonables o de los apoyos requeridos por la persona.

Es tácita cuando la voluntad se infiere indubitablemente de un actitud o conductas reiteradas en la historia de vida que revelan su existencia.

No puede considerarse que existe manifestación tácita cuando la ley exige declaración expresa o cuando el agente formula reserva o declaración en contrario.

<sup>3</sup> Código Civil, artículo 1374°. Conocimiento y contratación entre ausentes, "La oferta, su revocación, la aceptación y cualquier otra declaración contractual dirigida a determinada persona se consideran conocidas en el momento en que llegan a la dirección del destinatario, a no ser que este pruebe haberse encontrado, sin su culpa, en la imposibilidad de conocerla.

Si se realiza a través de medios electrónicos, ópticos u otro análogo, se presumirá la recepción de la declaración contractual, cuando el remitente reciba el acuse de recibo".



**REVOCATORIA** (Dejar sin valor o efecto una autorización o consentimiento)

Revocamos nuestra autorización para la realización de la(as) siguiente(s) prueba(s) y/o exámenes previamente autorizados en el presente consentimiento informado:

(detallar)

---

En la **fecha** en que se suscribe la presente revocatoria \_\_\_\_\_ manteniendo la obligación de pago de aquello(s) que ya se hubiese(n) efectuado de manera previa a la presente.

Nombre: \_\_\_\_\_

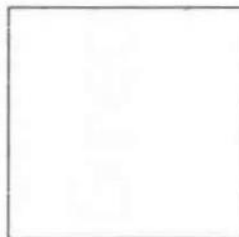
Firma: \_\_\_\_\_



Huella dactilar

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_



Huella dactilar

CONSENTIMIENTO INFORMADO MÉDICO-LEGAL Y AUTORIZACIÓN  
PARA DESCONGELACIÓN Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

DECLARACIÓN JURADA

Nosotros, (Paciente [REDACTED]), identificado/a con (indicar si se trata de Pasaporte/Carnet de extranjería o DNI) DNI N° [REDACTED], de nacionalidad Peruana, de edad 36, de estado civil Casada, con domicilio en [REDACTED], con correo electrónico [REDACTED], y con número de celular [REDACTED]; y (Colocar nombre y apellidos de la Pareja) [REDACTED] identificado/a con (indicar si se trata de Pasaporte/Carnet de extranjería o DNI) DNI N° [REDACTED] de nacionalidad Peruana, de edad 42, de estado civil Casado, con domicilio en [REDACTED], con correo electrónico [REDACTED], y con número de celular [REDACTED].

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO O PROMESA SOLEMNE LO SIGUIENTE:

PRIMERO:

Por intermedio del presente documento autorizamos, de forma libre e informada, al MÉDICO TRATANTE, [REDACTED]; con C.M.P. N° [REDACTED], a fin de realizar la descongelación y transferencia embrionaria.

SEGUNDO:

Que, en pleno uso de nuestras facultades físicas y mentales, declaramos nuestra libre voluntad de descongelar nuestros embriones para la transferencia embrionaria, a realizarse en un ciclo natural o en uno preparado médicamente, según lo que el MÉDICO TRATANTE considere idóneo.

TERCERO:

Haber recibido de manera detallada, extensiva y en lenguaje claro y sencillo, toda la información necesaria por parte del MÉDICO TRATANTE sobre el procedimiento de descongelación de embriones y la transferencia embrionaria, el cual consta de cuatro etapas y son:

1. Preparación endometrial

La transferencia embrionaria puede realizarse en un ciclo natural o bien en uno preparado médicamente. La preparación endometrial consiste en administrar medicamentos que suprimen la función del ovario (agonistas de GnRH, una hormona). Esto deja al ovario sin funcionar por un tiempo. En ese tiempo (1 a 4 semanas) se administran otras hormonas (estrógenos), que son las responsables de que el endometrio crezca (se engrose) y se encuentre en condiciones parecidas a la que tiene cuando ocurre una ovulación natural. En ocasiones se pueden administrar anticonceptivos para programar mejor el ciclo. Cuando se están recibiendo los estrógenos se realizan varias ecografías para determinar el grosor endometrial y así evaluar el momento de desarrollo óptimo. En ese momento se inicia el tratamiento con progesterona.

2. Soporte de la fase lútea

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

3. Descongelación de embriones

La descongelación de embriones consiste en aumentarles la temperatura mientras se retiran los compuestos crioprotectores y se vuelven a hidratar (añadir agua) para que reanuden su crecimiento. No todos los embriones sobreviven, esto está relacionado con la calidad que tenían los embriones antes de la criopreservación. Es altamente probable que los embriones que no sobreviven a la descongelación, sean los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo embrionario hasta la implantación.

4. Transferencia embrionaria

Embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar el/los embrión(es) en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados. Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días. Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar. Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona ( $\beta$ hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días. De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Por medio de la descongelación de embriones y la transferencia embrionaria se evitan nuevos ciclos de estimulación ovárica controlada y de aspiración folicular. Con ello se evitan los riesgos asociados a estos procedimientos.

En cuanto a la eficiencia de la técnica, esta puede medirse por:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados.

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar la eficiencia es midiéndolo por:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados.

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro.

Asimismo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. En este procedimiento se transferirá 01 embrión. Transferir más de 2 embriones se aumenta los riesgos asociados al embarazo (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En ese sentido, de acuerdo con el diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de \_\_\_%, por transferencia de embriones criopreservados.

Por otro lado, también se nos informó de los riesgos, molestias y efectos secundarios, tales como:

#### 1. Embarazo múltiple

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

#### 2. Embarazos bioquímicos

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona  $\beta$ hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

3. **Embarazo ectópico (tubárico)**

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4. **Defectos de nacimiento**

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de embriones criopreservados no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

5. **Riesgo de cancelación**

Puede cancelarse la transferencia embrionaria si no hay buena respuesta del endometrio al tratamiento hormonal, si hay sangrado abundante (metrorragia), o si ningún embrión sobrevive a la descongelación.

6. **Riesgo psicológico**

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

7. **Riesgos personalizados**

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: \_\_\_\_\_

Por último, se nos presentó las alternativas al tratamiento, en caso existan problemas ético-morales con la criopreservación de embriones o ante el fracaso del mismo, conforme se detalla a continuación:

- **Alternativas a este tratamiento:**

Existe la transferencia de células en estado de pronúcleo cuando hay problemas ético-morales con la criopreservación de embriones.

- **Alternativas ante el fracaso de este tratamiento:**

- a) Se puede realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento (en caso de disponer de embriones).
- b) Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CRIOPRESERVADOS.

Finalmente, en caso decidamos no realizar alguno(s) de los exámenes ordenados, no cumplir con alguno(s) de los tratamientos ordenados y/o no aceptar las intervenciones sugeridas por el MÉDICO TRATANTE, pueden presentarse reacciones adversas, ajenas al actuar del MÉDICO TRATANTE y sobre las cuáles no tendrá responsabilidad alguna, sin que ello signifique pérdida de los derechos a la atención profesional posterior. Asimismo, aceptamos haber realizado todas las preguntas que consideramos oportunas sobre los estudios, procedimientos y/o tratamientos a los cuales seríamos sometidos, las mismas que han sido absueltas con respuestas oportunas, suficientes, aceptables y de nuestra total conformidad, por parte del MÉDICO TRATANTE.

**CUARTO:**

Que hemos sido informados de que la información médica que hemos proporcionado y/o la que se obtenga de la historia clínica, tiene carácter privado por ser un acto que se encuentra dentro de la esfera de la intimidad personal y familiar, por lo tanto, al amparo de lo dispuesto por los artículos 2° de la Constitución, 16° del Código Civil y 156°-157° del Código Penal, la violación de este secreto dará lugar a responsabilidad civil y/o penal correspondientes.

**QUINTO:**

Que asumimos el compromiso de efectuar los estudios, tratamientos y/o procedimientos (mayores y/o menores) que se requieran o receten, así como el pago de los mismos según vayan siendo solicitados, salvo revocación expresa en los términos exigidos en el numeral SÉPTIMO y siempre y cuando no hayan sido ya efectuados.

**SEXTO:**

...ento exoneramos a los profesionales de la salud (entiéndase médicos, biólogos, asesores legales, psicólogos, locadores, personal contratado); así como cualquier otra persona que tenga relación con el caso; de responsabilidades por la falta de éxito y/o complicaciones naturales, que no constituyan una mala praxis o negligencia médica, que se pudieran presentar y renunciamos expresamente a cualquier acción civil, penal u otra que pudiera originarse, en contra de estas personas y/o instituciones, su Gerencia, Directorio, Funcionarios, Asesores Legales, Psicólogos, Cuerpo Médico y/o personal en general.

**SÉPTIMO:**

Que hemos sido debidamente informados de que podemos revocar el consentimiento efectuado a través del presente documento, en cualquier momento y por cualquier razón. Para lo cual debemos comunicárselo al MÉDICO TRATANTE vía correo electrónico (en el formato de revocatoria, adjunto al presente documento y con las firmas electrónicas que corresponden) y con la debida anticipación a cualquier procedimiento, análisis, u otro a seguir, no pudiendo responsabilizar al MÉDICO TRATANTE si se utilizó y/o llevó y no se cumplió con el aviso que es responsabilidad de quienes abajo firman y consienten. Asimismo, entendemos que este consentimiento sólo es válido para el presente ciclo de estudio y/o tratamiento.

**POR TANTO:** Declaramos solemnemente que hemos leído y comprendido toda la información vertida en el presente documento y en la consulta médica y que los datos proporcionados son fiel reflejo de la verdad, a cuya verificación nos someteremos en caso de ser necesario. Firmamos este documento libre y voluntariamente, con pleno conocimiento de las implicancias del (de los) estudios, tratamientos y/o procedimiento(s) propuesto(s) sobre los cuales hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar nuestras dudas, declarándonos como únicos responsables por cualquier consecuencia que pudiese derivarse de aquello que hemos consentido.

Quienes firman el presente documento, lo hacen luego de haber sido debidamente informados de sus derechos y obligaciones, firmas que serán consignadas digitalmente<sup>1</sup> y/o legalizadas ante notario público, manifestando su voluntad expresa<sup>2</sup>. Salvaguardamos la fidelidad del contenido en caso de presentarse algún problema a futuro<sup>3</sup>.

Este documento se firma por duplicado, un original para el archivo clínico y una copia para quienes lo firman.

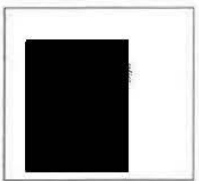
**Firmas de los pacientes:**

Nombre: [Redacted]

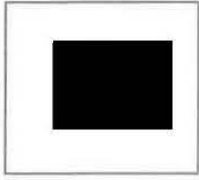
Firma: [Redacted]

Nombre: [Redacted]

Firma: [Redacted]



Huella dactilar



Huella dactilar

<sup>1</sup> Ley nro. 27269 Ley de Firmas y Certificados Digitales, Artículo 3°. Firma digital "La firma digital es aquella firma electrónica que utiliza una técnica de criptografía asimétrica, basada en el uso de un par de claves único; asociadas una clave privada y una clave pública relacionadas matemáticamente entre sí, de tal forma que las personas que conocen la clave pública no puedan derivar de ella la clave privada".

Artículo 5°. Obligaciones del titular de la firma digital "El titular de la firma digital tiene la obligación de brindar a las entidades de certificación y a los terceros con quienes se relacione a través de la utilización de la firma digital, declaraciones o manifestaciones materiales exactas y completas".

<sup>2</sup> Código Civil, artículo 141°. La manifestación de voluntad puede ser expresa o tácita. Es expresa cuando se realiza en forma oral, escrita, a través de cualquier medio directo, manual, mecánico, digital, electrónico, mediante la lengua de señas o algún medio alternativo de comunicación, incluyendo el uso de ajustes razonables o de los apoyos requeridos por la persona.

Es tácita cuando la voluntad se infiere indubitadamente de un actitud o conductas reiteradas en la historia de vida que revelan su existencia. No puede considerarse que existe manifestación tácita cuando la ley exige declaración expresa o cuando el agente formula reserva o declaración en contrario.

<sup>3</sup> Código Civil, artículo 1374°. Conocimiento y contratación entre ausentes, "La oferta, su revocación, la aceptación y cualquier otra declaración contractual dirigida a determinada persona se consideran conocidas en el momento en que llegan a la dirección del destinatario, a no ser que este pruebe haberse encontrado, sin su culpa, en la imposibilidad de conocerla.

Si se realiza a través de medios electrónicos, ópticos u otro análogo, se presumirá la recepción de la declaración contractual, cuando el remitente reciba el acuse de recibo".