

PROGRAMA DE DONACIÓN ANÓNIMA, ALTRUÍSTA Y VOLUNTARIA DE ÓVULOS

Consentimiento informado de la donante.

v. marzo 2022.

El programa de donación de óvulos (DonaOvo) tiene como objetivos y funciones:

1. Reclutar entre la población apta, candidatas a donantes de óvulos, estudiarlas del punto de vista clínico (interrogatorio médico , examen físico y entrevista psicológica) y paraclínico (por medio de análisis de laboratorio) con el fin de seleccionarlas y una vez que cumplan todos los requisitos exigidos aceptarlas como donantes de óvulos por un lapso determinado. Los óvulos obtenidos podrán ser criopreservados.
2. Adjudicar sus óvulos a una o más receptoras para ser empleados en técnicas de reproducción asistida de alta complejidad con el fin de lograr el embarazo. Las causas médicas por las cuales una mujer requiere de ovodonación son múltiples; entre las más frecuentes: menopausia prematura, anomalías genéticas que se quiera evitar a la descendencia, pobre respuesta ovárica a la estimulación de la ovogénesis, ausencia de ovarios, falla ovárica a consecuencia de radioterapia o quimioterapia previas.
3. Llevar registro de donantes, técnica utilizada, tasa de embarazo, de abortos, de nacidos vivos y eventuales complicaciones.
4. Informar al INDT (Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos) la información por este requerida, incluye su identidad (nombre completo, documento de identidad y domicilio), manteniendo la confidencialidad exigida por la ley que rige esta práctica.
5. Mantener esta práctica amparada bajo el secreto profesional que se extiende también al personal actuante en el programa.
6. Asesorar a toda receptora sobre los aspectos médicos y legales de la donación de óvulos para que ella, libre y debidamente informada, decida si realiza o no el procedimiento de reproducción asistida con óvulos donados.
7. Informar a la receptora que podrá ser contactada a futuro para recabar datos del/los nacido/s vivo/s como su nombre/s, apellido/s , documento/s de identidad, lugar y fecha de nacimiento.

Principios legales de la donación de óvulos

El programa de donación de óvulos está regulado en el Uruguay por la Ley Nº 19167 y su reglamentación. El CEM es un centro habilitado para desarrollar esta práctica, la cual lleva adelante desde el año 2003 conjuntamente con Fertilab (Reprovita desde el año 2021) como programa de donación de óvulos (DonaOvo).

La donación de óvulos debe ser anónima, voluntaria y altruista sin perjuicio de que se retribuya a las donantes por conceptos de viáticos y lucro cesante. Se debe garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de las donantes sin perjuicio de lo establecido en el artículo 21 de esta ley (ver más abajo). La donación se autorizará por escrito con expreso consentimiento informado de la donante.

Cada donante podrá realizar un máximo de cinco procedimientos y estimulaciones, no más de tres en un año y hasta veinticinco nacimientos por donante. Los óvulos obtenidos en cada donación serán utilizados en una o varias receptoras de acuerdo al protocolo que dicte el Ministerio de Salud Pública (artículo 13 de la reglamentación).

La donación de óvulos no genera vínculo filiatorio alguno entre la donante y el nacido, quienes tampoco tendrán entre sí ningún tipo de derechos ni obligaciones.

Las receptoras de gametos tienen derecho a obtener información general sobre las características fenotípicas (de rasgos) de la donante: etnia, complexión, talla, color de piel, color y tipo de cabello, grupo sanguíneo y nivel educativo. El artículo 10 de la Ley N° 19167 establece el interés superior del niño por el cual los concebidos por estas técnicas tendrán derecho a conocer el procedimiento efectuado para su concepción y la identidad de la donante.

De acuerdo al artículo 21 de la Ley, la identidad de la donante será revelada previa resolución judicial cuando el nacido o sus descendientes así lo soliciten al juez competente, de conformidad con los artículos 22, 23 y 24 de la presente Ley.

La información proporcionada no implicará en ningún caso la publicidad de la identidad de las donantes ni producirá ningún efecto.

Toda información relativa a la donación de gametos se encuentra alcanzada por el secreto profesional y en todos los casos sujeta a las responsabilidades que establecen las leyes y los códigos de ética vigente, artículo 22: Secreto Profesional. El deber de secreto alcanza también a todas las personas que, en virtud de las tareas que desempeñan relacionadas con la donación de gametos, tengan acceso a la información a que refiere esta Ley.

Artículo 23, Legitimación. La acción referida al artículo 21 de la Ley podrá ser ejercida por el nacido por aplicación de la técnica de reproducción asistida o sus representantes legales y, en caso de que hubiere fallecido, por sus descendientes en línea directa hasta segundo grado, por sí o por medio de sus representantes.

Artículo 24, Procedimiento. Formulada la demanda y salvo que la misma fuera manifiestamente improcedente, el magistrado actuante, previa vista del Ministerio Público y Fiscal, requerirá por oficio información a la institución donde se realizó la técnica de reproducción asistida solicitando la identidad de la donante, la que será notificada en forma personal al demandante. El procedimiento se regirá por las disposiciones del proceso voluntario del Código General del Proceso.

El programa de donación de óvulos deberá proporcionar la información que el MSP solicite a través de la Dirección General de la Salud y de la Dirección General del Sistema Nacional Integrado de Salud en el marco de sus respectivas competencias.

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Órganos y Tejidos llevará un registro a nivel nacional de los datos relativos a la donación de gametos, los que serán resguardados y mantenidos como confidenciales.

Información que la candidata a donante debe conocer

La mujer, a la edad de la pubertad, tiene en sus ovarios unos 400.000 (cuatrocientos mil) ovocitos (óvulos) de los cuales maduran lo largo de su vida reproductiva unos 400. A una mujer que dona se le extrae promedialmente entre 8 y 15 ovocitos por ciclo.

En los ciclos menstruales espontáneos, generalmente, se logra la maduración de un solo ovocito (que se encuentra en el interior del folículo), al tiempo de la ovulación. Por ello, en los programas de fertilización asistida in vitro se recurre a la estimulación ovárica para madurar más de un folículo por ciclo aumentando de este modo las chances de embarazo. La estimulación ovárica se logra con medicación administrada generalmente por vía subcutánea que simula la acción de las hormonas naturales.

La medicación hormonal es dosificada en forma personal, teniendo en cuenta la respuesta ovárica particular. El control del tratamiento es monitorizado por medio de: a) mediciones hormonales en sangre venosa (se toman muestras de sangre en diferentes días) para valorar la funcionalidad folicular y b) ecografías transvaginales para evaluar el desarrollo folicular. Cuando los folículos han alcanzado las medidas y el número considerados suficientes se administra gonadotropina coriónica (HCG) la que produce su maduración final y regulada. De este modo unas 36 horas después de su administración se fija el momento de la recuperación de ovocitos desde los ovarios antes de que rompan espontáneamente.

Cabe la posibilidad de que no exista desarrollo folicular adecuado y que el ciclo deba ser cancelado. También puede ocurrir que llegada la recuperación de ovocitos se recupere menos de los que se pensaba por los datos paraclínicos previos, o incluso ninguno.

El día de la recuperación ovocítica la donante debe concurrir en ayunas unos 30 minutos antes de la hora fijada para el procedimiento. Tendrá una consulta con el anestésista previamente a la anestesia general. La recuperación de los ovocitos es un procedimiento invasivo que se realiza por punción transvaginal guiada por ecografía. El líquido folicular aspirado se recoge en tubos de ensayos que se envían al laboratorio de fertilización in vitro para ser examinado al microscopio y verificar la presencia del ovocito. Así se procede con todos los folículos que se decida aspirar. El

procedimiento de recuperación de ovocitos lleva unos 30 minutos aproximadamente. La donante debe permanecer internada entre dos y tres horas. Luego volverá a su domicilio acompañada y debe descansar el resto del día. Para liberar completamente del cuerpo de la medicación hormonal recibida, deben transcurrir entre dos y tres semanas. Los ovocitos recuperados, posteriormente, serán criopreservados o inseminados con espermatozoides. Las chances de lograr un embarazo con niño nacido son en promedio del 50-60% por evento.

Aunque raros, pueden presentarse diferentes complicaciones o efectos colaterales:

Durante la estimulación ovárica. En ciertos casos los medicamentos usados para la estimulación ovárica pueden provocar algún efecto secundario, en general leve, como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal, reacciones alérgicas. Sin embargo, si se llegara a presentar visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso, es indispensable informar al médico tratante lo antes posible.

Durante el **control hormonal en sangre** pueden presentarse las complicaciones habituales de la punción venosa, máxime cuando se trata de punciones venosas seguidas: dolor, inflamación y hematoma a nivel del punto de punción. Es importante después de cada venopunción mantener una presión sostenida en el sitio. De producirse dolor o inflamación la aplicación de frío local contribuye a una pronta recuperación.

En cuanto al **seguimiento folicular ecográfico**, en general transvaginal puede resultar molesto por la técnica en sí. La estimulación ovárica, sin embargo, puede complicarse, a saber. **1) falta de respuesta ovárica** (no hay formación de folículos aptos para realizar el procedimiento in vitro) lo que obliga a cancelar el ciclo. Una complicación menor sería la “respuesta pobre” a la estimulación hormonal, obteniéndose un desarrollo folicular inferior al deseado. **2) Síndrome de hiperestimulación ovárica.** Es una respuesta exagerada, no esperada e inusitada del ovario a la estimulación de la ovulación, en la cual, el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se observa en 1 a 5% de los casos, siendo más frecuente en mujeres jóvenes con síndrome ovárico poliquístico. Se caracteriza por un aumento del tamaño de los ovarios, distensión abdominal y retención de líquido. En casos severos puede producirse alteraciones de la coagulación sanguínea, de la función renal, colección de líquido en la cavidad torácica (pleura), etc. Esto es una condición transitoria que puede requerir de hospitalización por varios días para un mejor tratamiento y vigilancia. A pesar de los buenos controles, hormonales y ecográficos, de la estimulación ovárica en algunos casos no es posible predecir esta complicación. La presencia del síndrome de hiperestimulación ovárica puede determinar la cancelación del ciclo aunque no necesariamente. **3) Torsión ovárica.** El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la distensión abdominal pueden facilitar la torsión estrangulando el sistema vascular en general asociado a dolores cólicos (retortijones) intensos.

Durante la aspiración folicular. 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 lesiones de estructuras vecinas (intestino, vejiga, uréter, paquete vascular, entre otros). Algunas de estas complicaciones pueden requerir de cirugía mayor inmediatamente o tiempo después. Puede suceder que tras la aspiración folicular no se encuentren ovocitos (recuperación negativa) lo que naturalmente obliga a la cancelación del ciclo. También puede suceder que los ovocitos sean anormales, inmaduros o postmaduros. Por último, debemos señalar los riesgos anestésicos que son los inherentes al tipo de procedimiento.

Las consecuencias a largo plazo no están completamente evaluadas y no habría efecto negativo sobre la fertilidad posterior ni sobre el estado de salud general. Los reportes científicos de efectos negativos a largo plazo no pueden estadísticamente ser relacionados con la participación en el programa.

Obligaciones de la donante de ovocitos

1. Cumplir con todas las exigencias (formales, de controles médicos y de tratamiento) del Programa de ovodonación. No podrá alegarse carencia de recursos materiales para justificar ningún incumplimiento habida cuenta de la compensación económica que el Programa pone a su disposición (ver más adelante).
2. Tomar todas las medidas posibles para prevenir enfermedades de transmisión sexual, evitar conductas que puedan poner en riesgo la salud fetal (abuso de alcohol, consumo de drogas, manejo de productos tóxicos, aplicación de radio o quimioterapia, etc.), de la misma forma que lo haría la madre responsable si estuviese buscando su propio embarazo.
3. Mantener actualizado dirección, teléfono y correo electrónico durante la participación y hasta dos años después de finalizada la misma.
4. Informar durante su participación al encargado de DonaOvo cualquier cambio en el estado de salud, cambio de pareja, contacto sexual con persona de riesgo de enfermedades de transmisión sexual, administración de cualquier

producto médico o no por vía sanguínea, transfusión sanguínea o de cualquiera de sus subproductos (plasma, albúmina, plaquetas, suero, etc.).

5. Informar sobre cambios de salud aún después de haber finalizado la participación como donante sobre todo, si el hecho patológico responde a una condición real o potencialmente transmisible genéticamente.

6. Aceptar el anonimato recíproco entre ella y la receptora de tal modo de evitar que pueda conocerse entre sí la identidad de ambas partes. Así mismo aceptar eventualmente ser conocida por el concebido de acuerdo a la ley vigente (ver antes).

7. Renunciar a todo derecho sobre el producto o productos de la donación de ovocitos.

8. Aceptar todos los riesgos inherentes a su participación como donantes y de presentar uno o más de ellos todos los costos que sobrevengan serán de su cargo. En ningún caso DonaOvo ni sus responsables se harán cargo de los mismos.

9. Al mes de su participación como donante debe concurrir a una nueva extracción de sangre para evaluar su estado inmunitario frente a las enfermedades infecciosas de transmisión sexual previamente evaluadas.

10. Aceptar que el presente documento en todos sus aspectos dependientes de la propia donante tiene valor de declaración jurada y por tanto, pasible de tratamiento jurídico ante la eventualidad de comprobarse falsedad u omisión deliberada de la información requerida. Esto significa que la donante no debe mentir ni omitir datos por ella conocidos.

Beneficios y derechos de la donante

La donación de ovocitos es un acto voluntario de solidaridad humana muy significativa que no persigue fin de lucro ni para la donante ni para los integrantes del Programa DonaOvo. Por el contrario, la motivación debe ser altruista y en consecuencia los costos que la pareja receptora debe afrontar están debidamente justificados para el cumplimiento de todas las exigencias que surgen de este documento. A la donante de ovocitos se le ofrece:

a. La posibilidad de ayudar a una pareja que busca la felicidad en la procreación y no puede lograrla de otra forma.

b. Evaluación médica, psicológica y paraclínica de los estados de salud y fertilidad sin costo. Esta evaluación hace que en ciertos casos se diagnostiquen y traten alteraciones que a corto o largo plazo pueden comprometer la fertilidad así como estados de portador genético previamente no conocidos.

c. Compensación económica una vez aceptada como donante, por concepto de gastos de traslado, pérdida de horas laborales y demás gastos atribuibles a la correcta y completa participación en el Programa. Dicha compensación es de \$ 20000 (pesos uruguayos veinte mil) por instancia completa de estimulación de la ovulación y recuperación de ovocitos que se abonarán de la siguiente forma: \$ 4000 (pesos uruguayos cuatro mil) al comenzar el tratamiento de estimulación ovárica, \$ 12000 (pesos uruguayos doce mil) una vez realizada la recuperación de ovocitos y los \$ 4000 (pesos uruguayos cuatro mil) restantes una vez realizado el estudio de sangre de control al mes de la aspiración folicular. Si se debe cancelar la estimulación de la ovulación una vez empezada recibirá como única compensación \$ 5000 (pesos uruguayos cinco mil) que incluye los \$ 4000 (pesos uruguayos cuatro mil) dados antes de iniciar la estimulación ovárica.

Requisitos para la donante

1. Tener entre 18 y 34 años de edad.

2. Acreditar un buen estado de salud psicofísica mediante estudios que demuestren, hasta lo que es médicamente posible, que no padece enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometa la viabilidad embrionaria o que sean transmisibles a la descendencia y no puedan ser tratadas luego del nacimiento, de acuerdo al protocolo que el Ministerio de Salud Pública establezca. Ver el ítem “Selección del donante” más adelante.

3. No ser hija adoptiva.

4. No estar vinculada con la Institución donde se realiza el programa de donación.

5. Aceptar ingresar en el Registro Nacional de Donantes del INDT.

6. Aceptar que se podrán obtener hasta 25 nacidos vivos con su participación.

7. Firmar consentimiento informado donde conste toda la información que ha recibido, que le permita tomar una decisión libre y voluntaria de llevar a cabo la donación de sus gametos con el propósito de obtener embarazos y consciente de no tener derecho a reclamar con respecto a las personas nacidas.

8. Someterse a una selección entendiendo que para ser aceptada debe cumplir con estándares sin perjuicio que la no aceptación no significa que sea infértil. En caso de ser rechazada como donante el responsable de DonaOvo se obliga, exclusivamente, a informar las razones y asesorarla del punto de vista médico. Debe aceptar que de la instancia de selección surgirá un dictamen inapelable a cargo del responsable del Programa DonaOvo.

9. Tener disponibilidad de tiempo para cumplir con los requisitos del Programa.
10. Aceptar, en cumplimiento de la Ley N° 19617, que las personas concebidas por esta práctica tienen derecho a conocer la identidad de la donante.
11. Todos los estudios clínicos y paraclínicos necesarios para la selección no tienen costo para la candidata. Una vez aceptada como donante recibirá un pago por viatico y lucro cesante.

Selección de la donante

Fundamentos

La selección de la donante tiene como objetivo reducir el riesgo de transmitir, por parte de la donante, enfermedades infecciosas a la receptora y enfermedades genéticas (hereditarias) a la descendencia. En relación con las enfermedades genéticas, esto es que asientan en la información que contienen los genes (cuyo conjunto es el genoma) existen dos grandes grupos: 1) las de "novo", de *novo* nuevo, que son adquiridas por el propio embrión en desarrollo, son al azar y no responden a ninguna condición genética de los progenitores, salvo la edad.

2) las enfermedades genéticas heredadas de uno o ambos progenitores. Estas enfermedades se distinguen en monogénicas (que dependen de un solo gen enfermo o mutado) y las poligénicas (que dependen de varios genes afectados o mutados).

Estas últimas son de transmisión compleja y en general modulables por el ambiente. Son muy frecuentes en la población general y en realidad son condiciones predisponentes para desarrollar enfermedad en el adulto como ser: hipertensión arterial esencial, diabetes, trastornos de los lípidos (grasas), hipotiroidismo entre muchas otras. La donante al momento de la selección no puede tener ninguna enfermedad detectable (salvo casos leves de alergia, miopía entre otras similares) pero los parientes sí pueden tenerlas. Si los antecedentes familiares son muy cargados para una de estas enfermedades poligénicas la donante no es aceptada.

Las enfermedades genéticas monogénicas son menos frecuentes, en general graves y se manifiestan desde el nacimiento o en la niñez.

Las enfermedades genéticas monogénicas hereditarias pueden ser, a su vez, dominantes o recesivas. En las dominantes alcanza con tener un gen afectado para ser enfermo. Ningún candidato con este tipo de enfermedades pasaría la prueba de selección, salvo que sea una enfermedad muy leve o de expresión tardía en la vida adulta (neurofibromatosis, una forma del síndrome de Alzheimer entre otras menos frecuentes). En las enfermedades genéticas hereditarias recesivas, por el contrario, se requiere de ambos genes mutados (el del progenitor masculino y el del progenitor femenino) para desarrollar la enfermedad. Los individuos con un gen mutado y otro sano son portadores sanos de la enfermedad. Esto quiere decir que se tratan de individuos libre de enfermedad pero llevan en su genoma la posibilidad de transmitir una enfermedad genética si se encuentra con una pareja que también tenga esa condición - portadora sana de la misma enfermedad. Se conocen una gran cantidad de este tipo de enfermedades genéticas recesivas, la mayoría de ellas extremadamente raras. Se calcula que cada persona es portadora de entre cinco (5) y siete (7) enfermedades genéticas hereditarias recesivas. Entre estas enfermedades las más frecuentes son: fibrosis quística, atrofia espinal muscular, anemias congénitas.

¿Cómo se maneja DonaOvo para minimizar el riesgo de adquirir en la descendencia este tipo de enfermedades? En primer lugar, a través del interrogatorio médico de la donante sobre enfermedades familiares y antecedentes que pueden poner en sobre aviso de su existencia, como niños con malformaciones o retraso mental, mortalidad infantil no traumática ni infecciosa, abortos reiterados en familiares, entre otros. En segundo lugar, a través de estudios genéticos.

Del reclutamiento y selección de las candidatas a donante de ovocitos

Las donantes de ovocitos se reclutan y se seleccionan entre mujeres sanas, de 18 a 34 años, preferentemente con nivel terciario de educación, que se han interesado por el programa de ovodonación.

Las candidatas a donantes de ovocitos deben someterse a una selección que consiste en:

1. **Historia clínica personal y familiar** (interrogatorio médico de la candidata) con el fin de despistar enfermedades que sean real o potencialmente hereditarias. Ante la existencia o sospecha de cualquiera de ellas, la candidata será rechazada.

2. **Entrevista psicológica.** Se realizará una o más entrevistas psicológicas con el objetivo de evaluar el estado de salud psíquica de la postulante, criterio de la realidad frente al proceso de la donación, comprensión y alcance de las implicancias del acto de donar, motivaciones e intereses para con el mismo. De existir historia psiquiátrica, sucesos

vitales estresantes, trastornos del humor, bipolaridad, trastornos depresivos, trastornos relacionados con sustancias, trastornos adictivos, necesidad económica exclusiva como motor para el acto de la donación, u otros, se descarta o posterga la donación. Se realiza una devolución en esos casos para explicar los motivos de la exclusión o postergación.

3. **Exámenes de laboratorio** con el objetivo de establecer el estado de salud de la candidata a donante de ovocitos e investigar especialmente disturbios pasibles de ser hereditarios (alteraciones del metabolismo de las grasas, diabetes, patología renal, alteraciones hematológicas, alteraciones cromosómicas detectables por el cariotipo convencional, etc.) y enfermedades infecciosas transmisibles por vía genital (VDRL, HIV sida, hepatitis B, hepatitis C y citomegalovirus). Los estudios que se realizan a la candidata a donante de ovocitos son: Grupo sanguíneo ABO y Rh, hemograma, electroforesis de hemoglobina, velocidad de eritrosedimentación, perfil lipídico (triglicéridos, colesterol total, HDL colesterol, LDL-colesterol, índices de riesgo ateroscleróticos), glicemia, uricemia, azoemia, creatininemia, funcional y enzimograma hepáticos (bilirrubinas, proteínas totales, albúmina, fosfatasa alcalina, transaminasas, gammaGT, LDH, colinesterasa),crasis sanguínea básica, AMH, FSH, LH, prolactina, TSH, estradiol, serología para toxoplasmosis, citomegalovirus, HIV, sífilis, hepatitis B, hepatitis C y cariotipo mitótico (estudio cromosómico) de sangre periférica, colpocitología oncológica y evaluación de consumo de drogas.

Cariotipo, esto es, el estudio del número y estructura al microscopio óptico de los cromosomas. Algunos individuos clínicamente normales pueden ser portadores de re arreglos cromosómicos balanceados que en la descendencia pueden desbalancearse dando lugar a infertilidad, abortos y malformaciones. También se investiga la presencia de mutaciones para las siguientes enfermedades genéticas: fibrosis quística, atrofia muscular espinal, distrofia muscular de Duchenne y X frágil.

Consentimiento (para ser firmado en presencia de profesional de DonaOvo)

Yo, quien firmo abajo, siendo mayor de edad, he leído y entendido toda la información contenida en este documento consistente en siete carillas (anverso y reverso). Así mismo, he tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas y aclarar mis dudas con los responsables de DonaOvo y por tanto conociendo y habiendo sido informada de todos los riesgos del procedimiento solicito ser aceptada como candidata a donante de ovocitos en el Programa DonaOvo organizado por el Centro de Esterilidad Montevideo (CEM) y Reprovita y someterme a la instancia de selección. Si soy aceptada como donante de ovocitos, me comprometo a cumplir con todas las obligaciones que ello implica someterme al tratamiento correspondiente que se encuentran detallados en este documento.

Montevideo, ____/____/____

Nombre y apellidos Donante: _____

Fecha de nacimiento: _____

Firma: _____ Doc.: _____

Por DonaOvo: _____

Firma: _____ Doc.: _____