



HAZI-KRIOKONSERBAZIO PREBENTIBORAKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CRIOPRESERVACIÓN SEMINAL PREVENTIVA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B.- INFORMAZIOA:

Hazi-kriokonserbazio prebentiboa espermatozoideak izoztu eta biltegitratzean datza, ugaltzeko helburuarekin. Ugaltzeko gaitasuna murriztu edo deusezta dezaketen tratamenduen behar direnean gomendatzen da (kirurgia, kimioterapia, erradioterapia). Beharrezkoa da odol-analisisa egitea hazia izoztu aurretik eta ondoren, infekzio-arriskua zehazteko. Semena behin betiko zaintzeak horrelako arriskua sortzen badu, pazienteak beharrezkoak diren kontserbazio neurri berariazkoak onartu beharko ditu.

Pazienteak lehen semen-lagina emango du, eta aztertu eta izoztu egingo da. Kalitatearen arabera, zenbat lagin osagarri eman behar diren gomendatuko da, gero ugalketarako erabiltzeko behar adina espermatozoide izoztu izateko. Hazi-izozte kopurua ere izozte horren indikazioaren arabera izango da. Laginak bildu eta izoztu ondoren, biltegitratutako hazi-laginen freskoko kopurua eta ezaugarriak jasoko dituen txostena eskatzen ahalko du pazienteak.

Semena izoztea erabakitzen duten pazienteak, ekoizpen espermatozoari eragin diezaioketen tratamendu bat hasi edo osatu dutenean, bi egoeratan egon daitezke haziaren kalitateari dagokionez:

- Eiakulazioan espermatozoiderik ez izatea, lehenengo laginaren analisiak baieztatua. Kasu horretan, ez litzateke beharrezkoa izango izoztea.
- Espermatozoideak izatea, jasotako tratamenduak eragin negatiboa izan lezaketena edo ez.

Ekoizpen espermatozoarioa berrezar daitekeenez, izoztearen ondorengo hazi-analisiak egitea komeni da.

Kriozaintza espermatozoarioa teknika erabilgarria da, baina ez du bermatzen gametoen kalitate biologikoari eustea, eta ez du bermatzen etorkizuneko ernalketa-gaitasuna. Espermatozoide horiek desiozto ondoren itxuraz kalitate biologikoa gordetzen badute ere, ezin da ziurtatu lagin horretatik abiatuta ernalketa lortuko denik, ez eta pazienteak aurretik ondorengorik izan badu ere.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

La criopreservación seminal preventiva consiste en la congelación y almacenamiento de espermatozoides con fines reproductivos.

Está indicada cuando existe la necesidad de tratamientos que pueden reducir o anular su capacidad reproductiva (cirugía, quimioterapia, radioterapia).

Es necesario realizar análisis de sangre previos y posteriores a la congelación seminal para determinar el riesgo infeccioso. Si la conservación definitiva del semen supusiera riesgo de esta naturaleza, el paciente deberá aceptar las medidas específicas de conservación que resulten necesarias.

El paciente entregará una primera muestra seminal, que será analizada y congelada. En función de su calidad, se aconsejará sobre el número de muestras adicionales que debe entregar para disponer de suficiente cantidad de espermatozoides congelados para su uso reproductivo posterior. El número de congelaciones seminales también estará condicionado por la indicación de dicha congelación. Una vez finalizada la recogida y congelación de muestras, el paciente podrá solicitar un informe donde se hará constar el número y las características en fresco de las muestras seminales almacenadas.

Los pacientes que deciden congelar semen cuando ya han iniciado o completado un tratamiento que puede interferir con la producción espermática, podrían encontrarse en dos situaciones respecto a la calidad seminal:

- Ausencia de espermatozoides en el eyaculado, confirmada por el análisis de la primera muestra. En ese caso resultaría innecesaria la congelación.
- Presencia de espermatozoides, que podrían o no haber sido afectados negativamente por el tratamiento recibido.

Dado el posible restablecimiento de la producción espermática es aconsejable la realización de análisis seminales posteriores a la congelación.

La criopreservación espermática es una técnica útil, pero no garantiza el mantenimiento de la calidad biológica de los gametos ni asegura su capacidad fecundante futura. Incluso en el caso de que dichos espermatozoides conserven tras su descongelación una aparente calidad biológica, no puede asegurarse la consecución de una gestación a partir de esta muestra, ni aun en el caso de que el paciente haya tenido descendencia previa.

C.- ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Izozte- eta desizozte-prozesuak ezinbestean murrizten du semen-kalitatea, eta espermatozoide bizien eta mugikorren ehuneko murrizten du. Kalterik jasotzen ez duten espermatozoideek ernaltzeko gaitasuna gordetzen dute, eta ahalmen hori ez da ukituko izoztuta irauten duten bitartean.
- Gaixoari eragiten dion eta esteriliza daitekeen tratamendua aplikatu behar zaion gaixotasunak eragina izan dezake espermatozoide krikonserbatuen kalitate biologikoan edo normaltasun genetikoan. Ondorio horiek arriskuan jar dezakete etorkizunean aplika daitezkeen laguntza bidezko ugalketa-tekniken arrakasta, edo lortutako ondorengotzaren bideragarritasuna. Era berean, akats genetikoak, gaixotasunak eta herentziazko arrisku faktoreak transmiti daitezke.

LAGUNDUTAKO UGALKETARI BURUZKO LEGE ALDERDI OROKORRAK

Lagundutako giza ugalketa arautzen duen esparru juridikoa, funtsean, laguntza bidezko giza ugalketaren teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak osatzen du. Arau horren arabera, teknika horien helburu nagusia giza antzutasunaren arazoak konpontzea da, ugalketa errazteko, beste terapeutika batzuk desegoki edo ez-eraginkorrek izateagatik baztertzeko direnean; eta, halaber, semena bere jatorrizko gizonaren bizitzan baimendutako gameto-bankuetan krikontserba daitekeela.

Gainera, semen-laginak geroago erabiltzeko biltegitzeari eta prozesatzeari dagokionez, Europako zuzentarauen arabera, gutxienez test serologiko hauek egin behar dira kutsadura gurutzatuaren arriskua ebaluatzeko:

- HIV 1 eta 2.
- Beta C hepatitis
- Sifilia

Semen-lagina hartuta hil osteko seme bat izateko aukerari dagokionez, legeak dio senarra hiltzen den egunean (edo ezkontuta ez dagoen gizon bat) ugalketa-materiala emakumearen umetokian egongo balitz, soilik zehaztu ahal izango dela filiazioa legez, salbu eta hark baimena eman badu tekniken baimen informatuaren agirian, eskritura publikoan, testamentuan edo alde aurreko jarraibideen agirian, haren ugalketarako materiala hil eta hurrengo hamabi hilabeteetan erabili ahal izan dadin emaztea ernaltzeko.

Baimen hori edozein unetan ezeztatu daiteke teknikak egin aurretik.

Azkenik, edozein unetan, gizonak bere hazi-laginak suntsitzea, haien mantentze-lanak bertan behera uztea edo ikerketarako ematea erabaki dezake, gameto-bankuari idatziz eskatu ondoren.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- El proceso de congelación y descongelación reduce de forma inevitable la calidad seminal, disminuyendo el porcentaje de espermatozoides vivos y móviles. Los espermatozoides que no resultan dañados conservan su capacidad fecundante, que no se ve afectada por la duración del periodo en que se mantengan congelados.
- La enfermedad que afecta al paciente y que obliga a aplicarle el tratamiento potencialmente esterilizante, podría tener repercusiones sobre la calidad biológica o la normalidad genética de los espermatozoides criopreservados. Estos efectos pueden comprometer el éxito de las técnicas de reproducción asistida aplicables en un futuro, o la viabilidad de la descendencia eventualmente obtenida. Igualmente, resulta posible la transmisión de defectos genéticos, enfermedades y factores de riesgo hereditarios.

ASPECTOS LEGALES GENERALES RELACIONADOS CON LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido fundamentalmente por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. En esta norma se proclama que las técnicas tienen como objetivo principal la solución de los problemas de esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces; y, también, que el semen puede crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.

Además, por lo que se refiere al almacenamiento y procesamiento de las muestras de semen para uso diferido, de acuerdo con las directivas europeas deben realizarse, al menos, los siguientes test serológicos para evaluar el riesgo de contaminación cruzada:

- HIV 1 y 2.
- Hepatitis B y C
- Sífilis

En relación con la posibilidad de tener un hijo póstumo con la muestra de semen, la ley indica que sólo podrá determinarse legalmente la filiación si el material reproductor se encontrase en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del marido (o varón no unido por matrimonio), excepto si éste hubiese prestado su consentimiento en el documento de consentimiento informado de las técnicas, en escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los doce meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer.

Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento con anterioridad a la realización de las técnicas.

Finalmente, en cualquier momento el varón puede disponer la destrucción de sus muestras seminales o el cese de su mantenimiento o su donación para investigación, previa solicitud por escrito dirigida al banco de gametos.

D.- ORDEZKO AUKERAK:

Semen kriopreserbatuaren desizozteak espermatozoide erabilgarriak lortzeko aukerarik ematen ez badu, testikuluaren biopsiarekin edo emailearen haziarekin lagundutako ugalketa-teknikak erabiliz soilik lor daiteke ondorengotza.

AITORTZEN DUT:

1. Hazi-laginen kriokontserbazioa askatasunez eta kontzienteki eskatzea, etorkizuneko ugalkortasuna zaintzen saiatzeko; izan ere, ugaltze-ahalmena kalte dezaketen edo espermatozoideen ezaugarriak honda ditzakeen tratamenduak jaso edo jasoko ditu.
2. Semena izoztu aurretik odol-analisia egin beharra onartzea, infekzio-arriskua zehazteko. Semena behin betiko zaintzeak infekzio arriskua ekartzen badu, pazienteak beharrezkoak diren kontserbazio neurri berariazkoak onartuko ditu.
3. Semeen kriozaintzak ez duela inola ere bermatzen ondorengoak lortzea, ez eta haien normaltasuna ere.
4. Tratamendua amaitu eta urtebetera semen-probak egiteko konpromisoa hartzea.
5. 2 urtean behin, idatzizko agiri baten bidez edo behar bezala baimendutako pertsona baten bidez, kriokontserbatutako hazi-laginak gordailuan edukitzeko nahia baieztatze konpromisoa onartzea. Baldintza hori betetzen ez bada, semen-laginak 4 urteko epean suntsituko dira, berrespena egin behar zen unetik kontaktzen hasita.
6. Helbidea edo telefonoa aldatuz gero, horren berri emateko konpromisoa hartzen dut 945 00 74 97 telefonora deituta.
7. Pazientea hilez gero, laginak berehala suntsituko dira, maiatzaren 26ko 14/2006 Legean zehazten diren post mortem ugalketa-erabilerari buruzko legezko xedapen baliozkoak daudenean izan ezik.
8. Informazio honen edukia ulertu izana, eta tratamendu honi buruzko argibide gehiago eskatzeko aukera izatea, hori baita nire kasuan aplikatu daitekeen tratamendu egokiena.

BAIMENA EMATEN DUT:

Bikotearen semen-kriokontserbazioko prozedura egiteko beharrezkoak diren tratamendu- eta kontrol-prozedurak aplikatzea.

Dokumentu honen edukiak ezagutzaren egungo egoera islatzen du, eta, beraz, aldatu egin daiteke, aurkikuntza edo aurrerapen zientifiko berriak egitea komeni bada.

D.- ALTERNATIVAS:

Si la descongelación del semen criopreservado no permite obtener espermatozoides útiles, sólo se podría obtener descendencia recurriendo a técnicas de reproducción asistida con biopsia testicular o con semen de donante.

DECLARO:

1. Solicitar libre y conscientemente la criopreservación de muestras seminales para tratar de preservar la fertilidad futura, ya que va a recibir o ha recibido tratamientos que pueden afectar negativamente su capacidad reproductiva o deteriorar las características de los espermatozoides.
2. Aceptar la obligatoriedad de realizar análisis de sangre previos a la congelación seminal para determinar el riesgo infeccioso. Si la conservación definitiva del semen supusiera riesgo infeccioso, el paciente aceptará las medidas específicas de conservación que resulten necesarias.
3. Asumir que la criopreservación seminal no garantiza en ningún caso la consecución de descendencia ni la normalidad de la misma.
4. Comprometerme a realizar pruebas seminales transcurrido un año desde la finalización del tratamiento.
5. Aceptar el compromiso de confirmar cada 2 años su voluntad de mantener en depósito las muestras seminales criopreservadas mediante documento escrito, por sí mismo o a través de persona debidamente autorizada. En caso de incumplimiento de este requisito, las muestras de semen serán destruidas en el plazo de 4 años, a contar desde el momento en que tenía que haberse producido la confirmación.
6. Comprometerme a notificar cualquier cambio de domicilio o teléfono llamando al 945 00 74 97.
7. En caso de fallecimiento del paciente, se procederá a la destrucción inmediata de las muestras, salvo que existan las disposiciones legalmente válidas sobre su uso reproductivo post mortem especificadas en la Ley 14/2006 de 26 de mayo.
8. Haber comprendido el contenido de esta información, y tenido la oportunidad de solicitar aclaraciones adicionales sobre este tratamiento, que resulta el más apropiado de los aplicables a su caso.

AUTORIZO,

A la aplicación de los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a un procedimiento de criopreservación seminal con semen de la pareja.

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

ERANSKINA, senararentzat, bikotekidearentzat edo gizonetako ezkongabearentzat

<~ ~> jauna/andreak,
adin nagusikoak eta <~ ~> NAN
zenbakia duenak, egintza honetan, baimena ematen dut nire
ugalketako materiala umetokian aurkitu baino lehen hiltzen
banaiz,

<~ ~> andreak,
hil eta hurrengo 12 hilabeteen ugaltze prozedura aurrera
eraman ahal izateko eta nirekin sortutako haurraren
ahaidetasuna zehazteko.

Izpt. <~ ~> jauna

Mediku eskatzailearen sinadura eta/edo egintza arduraduna
.....

Datuen babesari buruzko oinarritzko informazioa:
interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak
Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela.
Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da
pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren
jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes
publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari
emandako botere publikoen izenean egindako misio bat
betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako
Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-
erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako
Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek
emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko,
zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien
tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak
babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo
webgunera honetara:
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

OHARRA: Ospitaleak ahal duen guztia egingo du
zelulak/ehunak egoera ezin hobean biltegitratzeko, baina ez du
bere gain hartuko haien bideragarritasuna galtzea, hondamendi
naturalengatik edo ospitaletik kanpo dauden beste larrialdi
batzuegatik. Jakin behar duzu zure espermatozoideak beste
kokaleku batera eraman daitezkeela larrialdi-egoera batean
(uholdeak, istiluak, sua, indarkeriazko egoerak –armak–,
mehatxu/eraso terroristak, gasa edo bestelako leherketak,
lurrikarak, etab.).

ANEXO para el esposo/pareja o para el varón no casado:

D<~ ~>
>, mayor de edad, provisto de DNI
nº <~ ~> en este acto presto mi
consentimiento a que en el caso de que falleciera con
anterioridad a que mi material reproductor se halle en el útero
de

Dña <~ ~>
, pueda ésta, en los 12 meses siguientes a mi fallecimiento,
proceder a fecundarse con el mismo, y que se determine la
filiación del hijo nacido conmigo.

En <~ ~> a <~ ~> de
<~ ~> de <~ ~>

Fdo.

D/Dª <~ ~>
>

Firma del Médico:

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la
persona interesada de que sus datos personales serán tratados
por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del
tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos
de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del
mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al
cumplimiento de una misión realizada en interés público o en
el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del
tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al
Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a
autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos
proceden de la propia persona interesada, del Departamento de
Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza.
La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación,
supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su
tratamiento. Podrá ampliar información en materia de
protección de datos en la siguiente dirección web:
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

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

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente**Pazientearen izen-abizenak**Nombre, dos apellidos
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Medikua/EI/La Médico**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Pazientearen ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha.....

Senarraren/bikotekidearen edo ezkondu gabeko gizonaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del esposo/pareja o varón no casado

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha.....