

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA *

INFORMED CONSENT IN ASSISTED HUMAN REPRODUCTION TECHNIQUES

MARIANA RODRÍGUEZ ITURBURU**

Resumen: El Código Civil y Comercial argentino incorporó en la reforma del año 2014, una tercera fuente filial, derivada del uso de las Técnicas de reproducción humana asistida, cuya determinación se funda en la voluntad procreacional debidamente plasmada en el consentimiento libre, previo e informado y con independencia de quien haya aportado los gametos. En el presente trabajo, desarrollaremos los principales aspectos del consentimiento informado exigido en el ámbito de estas prácticas médicas en el derecho argentino y la experiencia de trabajo llevada adelante por la Comisión Asesora de Técnicas de Reproducción Humana Asistida –CATHRA– que elaboró diversos modelos de consentimiento informado, adaptados a la legislación vigente. Para ello, analizaremos, además, el CI en general, características y requisitos de validez, luego abordaremos la vital importancia de este instrumento en este ámbito; cuál es la normativa aplicable y sus particularidades.

Palabras Clave: filiación, técnicas de reproducción humana asistida, consentimiento informado, bioética, derechos humanos

Abstract: The Argentine Civil and Commercial Code incorporated in the reform of 2014, a third filial cause, derived from the use of Assisted Human Reproduction Techniques, whose determination is based on the procreational will duly reflected in the free, prior and informed consent, with independence of who has contributed the gametes. In the present work, we will develop the main aspects of the informed consent required in these medical practices in Argentine law and the work experience carried out by the Commission of Assisted Human Reproduction Techniques –CATHRA– that elaborated several models of consent Informed, adapted to the current legislation. We will also analyze the CI in general, characteristics and requirements of validity, then we will

* Fecha de recepción: 7 de abril de 2017.

Fecha de aceptación: 24 de abril de 2017.

** Abogada (UBA) Especialista en Derecho de Familia. Este trabajo se enmarca en el proyecto de tesis «La instrumentación de la voluntad procreacional en la filiación derivada del uso de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Efectos, alcances e implicancias del consentimiento informado en el derecho argentino a la luz del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación», dirigido por la Dra. Marisa Herrera. Correo electrónico: marianaiturburu@gmail.

evaluate the vital importance of this instrument in this area; the applicable regulations and their particularities.

Keyword: Filiation, techniques of human reproduction assisted, informed consent, bioethics, human rights

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN; II. CONSENTIMIENTO INFORMADO; 1. Principios generales; 2. Características y requisitos para su validez; III. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA; 1. Normativa Aplicable. A. Ley 26.862 de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida; B. Código Civil y Comercial de la Nación; C. Proyecto de ley especial e integral de TRHA 2. Consideraciones especiales del consentimiento informado en la práctica de las TRHA A. Revocabilidad del consentimiento en el ámbito de las TRHA; B. Impugnación de la filiación; IV. UNIFICACIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN EL MARCO DE LA PRACTICA DE LAS TRHA EN LA ARGENTINA. 1. Requisitos para el otorgamiento de los CI; 2. Información básica para los consentimientos informados de Alta complejidad FIV – ICSI, Baja complejidad y Descongelamiento y Transferencia Embrionaria; 3. Información proporcionada en los consentimientos informados para donantes de gametos; (i) Consentimiento informado de donante de ovocitos; (ii) Consentimiento informado de donante de semen; 4. Información brindada en los consentimientos informados de criopreservación de embriones. V. PALABRAS FINALES.

I. INTRODUCCIÓN

En la legislación civil y comercial argentina, la determinación de la filiación de los nacidos por las técnicas de reproducción humana asistida, en adelante TRHA, se cimenta en la voluntad procreacional, es decir en la voluntad, deseo y decisión de ser progenitores, estableciendo el art. 562 del Código Civil y Comercial de la Nación (en adelante CCyCN) que los nacidos por este tipo de tratamientos médicos, son hijos de quien dio a luz y del hombre o de la mujer que también ha prestado su consentimiento previo, independientemente de quien haya aportado los gametos.

Con la incorporación de esta tercera fuente filial, derivada del uso de las TRHA, en la reforma del Código Civil y Comercial, la paternidad/maternidad genética se ha visto suplida por la voluntad como fuente de la filiación legal¹ y que esta se plasma mediante el otorgamiento del consentimiento libre, previo e informado.

En el presente trabajo, desarrollaremos los principales aspectos del consentimiento informado (CI) exigido en el ámbito de las TRHA, teniendo en cuenta su recepción en el

¹ HERRERA, M. y LAMM, E., «Una trilogía sobre las bases constitucionales del derecho filial en el Anteproyecto de Reforma el Código Civil: técnicas de reproducción humana asistida (Bleu)», fecha: 12/4/12 - MJ-DOC-5751-AR | MJD5751.

derecho argentino, la experiencia del primer año de vigencia del CCyC y el trabajo que llevo adelante la Comisión Asesora de Técnicas de Reproducción Humana Asistida –CATHRA²– que elaboró diversos modelos de consentimiento informado, armonizados y adecuados a la legislación vigente en esta materia.

Para ello, analizaremos en general el CI, características y requisitos de validez, luego abordaremos la vital importancia de este instrumento en el ámbito de las TRHA; cuál es la normativa aplicable y su abordaje en el Derecho argentino, sus particularidades en materia de revocación e impugnación y cómo han sido los primeros avances en materia registral

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Principios generales

Se define al consentimiento informado³ (CI) como «la declaración de voluntad efectuada por un paciente, por la cual este decide prestar su conformidad y someterse a un procedimiento o intervención quirúrgica, que se le propone como médicamente aconsejable, luego de haber recibido información suficiente al respecto»⁴.

El consentimiento informado fue definido como «una declaración de voluntad efectuada por un paciente, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida al procedimiento que se le propone como médicamente aconsejable, éste decide prestar

² La Comisión Asesora de Técnicas de Reproducción Humana Asistida –CATHRA– se constituyó en el año 2014, conformada por un equipo multidisciplinario, entre los que se encuentra: la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva (SAMER), abogados pertenecientes al proyecto UBACyT 2013-2016 «Hacia una ley integral de TRHA. Bioética y DDHH», bajo la dirección de la Dra. Marisa Herrera, y distintos Directores de Centros de Reproducción Humana Asistida, como los Dres. Marcos Horton (PREGNA), Stella Lancuba (CIMER), Sergio Papier (CEGYR) Gustavo Martinez (FERTILIDAD SAN ISIDRO), entre otros. En el año 2016 se incorporaron las asociaciones de pacientes Concebir, Sumarte a dar Vida, Abrazo por Dar Vida y la ONG 100% Diversidad y Derechos. Ver página en Facebook: «Ley de Reproducción Asistida Ya».

³ En 1914, en la causa «Schoendorff vs. Society of New York Hospital» de los Estados Unidos se sostuvo que «todo ser humano adulto y sano mentalmente, tiene derecho a determinar qué es lo que él hará con su propio cuerpo, debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente». La primera vez que se aplicó legalmente el término «consentimiento informado» a la relación médico-paciente fue en 1957. Ocurrió en un juicio en el que se juzgaban las responsabilidades por una paraplejía producida por una aortografía translumbar, cuyos riesgos no habían sido advertidos previamente al paciente. Un juez estadounidense sentenció al respecto que «Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades si no proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento inteligente al tratamiento propuesto... En la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un Consentimiento Informado». Sentencia del Juez Bray en el caso: «Saldo versus Leland Stanford» (1957) en SÁNCHEZ, M. Á., «El Consentimiento Informado: Un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar decisiones», *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, núm. 2, 1996, p. 84.

⁴ HIGHTON, E. I. y WIERZBA, S. M., «La relación médico-paciente: el consentimiento informado», 2ª ed., Buenos Aires (Ad Hoc), 2003, p. 1.

su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención. Para ello se entiende que como es el paciente quien debe sufrir las consecuencias un principio de esclarecimiento es fundamental y, en consecuencia, se requiere que el paciente pueda conocer los riesgos que encierra el tratamiento propuesto, cuáles son las alternativas posibles y cuántas y cuáles las probabilidades relativas de éxito».⁵

Básicamente, se trata de un acto de adhesión libre y racional del sujeto a un procedimiento del equipo de salud, sea con intención diagnóstica, terapéutica o experimental, que incluye libertad, competencia (capacidad de comprender y apreciar las propias acciones y la información que se brinda) e información (apropiada, adecuada a la capacidad de comprensión del paciente). Consecuentemente, el médico (o equipo de salud) tiene el deber de informar al paciente respecto de los riesgos, beneficios y alternativas del esquema terapéutico y/o tratamiento propuesto, respetando la libertad del paciente, por ser a este a quien compete, como individuo autónomo, la decisión final.

De este modo, es a través de la información del médico que el paciente podrá escoger dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece, como es incluso la de no someterse a ningún tratamiento ni intervención.

En este marco, se ha sostenido que el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, integrante necesario de los clásicos derechos a la vida, a la salud, a la integridad física, a la libertad de conciencia, a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y una consecuencia de la auto-disposición sobre el propio cuerpo⁶. En este sentido, aunque la protección de la autonomía o autodeterminación de los pacientes es el fundamento que se menciona con mayor frecuencia⁷ y al que se asigna mayor importancia⁸, no es el único.

⁵ CNCiv., Sala I, causa n.º 25.538 del 25/08/2005 con cita de HIGHTON y WIERZBA, «La relación médico-paciente: El consentimiento informado», ob. cit., pág. 11; íd., Sala E, voto del Dr. Dupuis en Causa n.º 437.434 del 5/11/05 citado en HELÚ, N. «El derecho a la información: el consentimiento informado, dos caras de la misma moneda», DJ24/08/2016, 15 AR/DOC/1551/2016.

⁶ VIVAS TESON, I., «Bioinvestigación, biobancos y consentimiento informado del sujeto fuente vulnerable», *La Ley*, núm. 7911. En igual sentido, ver GARAY, Oscar E., «Cobertura, igualdad e inclusión en la ley de fertilización humana asistida», *La Ley* del 1/7/13, p. 1; *La Ley* 2013-D-742, cita online AR/DOC/2361/2013; FADEN, R. y BEAUCHAMP, T., *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford (Oxford University Press), Nueva York, 1986, pp. 7-9, SHAW, J., «Informed Consent: A German Lesson», *The International and Comparative Law Quarterly*, vol. 35, núm. 4, 1986; SCHUCK, P. H., «Rethinking Informed Consent», *Faculty Scholarship Series*, Paper 2765, 1994; LORENZETTI, R., *Responsabilidad civil de los médicos*, Buenos Aires (Grijley), 1997, pp. 231-235; GARCÍA RUBIO, M.P., «Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica», en LLAMAS POMBO, E. (coord.), *Estudios de derecho de obligaciones, Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, t. I, Madrid (La Ley), 2006; STAPLES KINC, J. y MOULTON, B., «Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making», *American Journal of Law*, p. 435.

⁷ Ver FADEN y BEAUCHAMP, *A History...*, ob.cit., p. 7.

⁸ Ver SCHUCK, «Rethinking...», p. 924, citado en DE LA MAZA GAZMURI, I., «Consentimiento informado y relación de causalidad», en *Responsabilidad Médica, Cuadernos de Análisis Jurídicos*, Santiago

A nivel legal, el consentimiento informado es un derecho reconocido en la mayoría de las legislaciones, visibilizando una nueva forma de entender la relación del médico con el paciente como consecuencia de las profundas transformaciones acaecidas en la Medicina y en la Sociedad.

Así, el consentimiento informado es el pilar fundamental de la relación médico-paciente moderna, en la que prima la autonomía del paciente, su libertad y el respeto por sus derechos. Su concepto es de importancia clave en la ética médica contemporánea, y su obtención se ha convertido en la base fundamental de la relación médico-paciente y de la investigación clínica biomédica que envuelve seres humanos⁹.

En nuestro ordenamiento legal, el consentimiento informado aparece recién en 1967, en la ley 17.132 de Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares¹⁰. Con posterioridad la ley n.º 23798¹¹ de lucha contra el SIDA y su Decreto Reglamentario n.º 1244 (1990 y 1991, respectivamente) hacen mención al derecho a la información que asiste a los enfermos (L.N. n.º 23798/90, art. 8.º y D.R. n.º 1244/91, art. 8.º) y subraya en el mismo articulado su derecho a recibir asistencia¹². La Ley n.º 24193 de trasplantes de órganos y materiales anatómicos en el apartado IV, art. 13 establece la obligación de informar a cada paciente (dador y receptor) y a su grupo familiar «de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural», para dejar «a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar», debidamente documentada¹³. Por su parte, hace referencia también al consentimiento informado la ley 25.467¹⁴ de Ciencia, Tecnología e Innovación, la ley

(U. Diego Portales), 2010. Disponible en: <www.redalyc.org/articulo.oa?id=19715603004> [Consultado el 7/4/17].

⁹ LARA, M.C. y RAMÓN DE LA FUENTE, J. *Sobre el consentimiento Informado*. Bol of Sanit Panam 1990;108 (5-6):439-444.

¹⁰ Ley 17.132 de Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares, BO del 31/1/1967.

¹¹ BO del 8/7/1991.

¹² El art. 6.º del dec. nac. 1244/1991, impone el deber de recabar el «consentimiento informado» para la realización del examen de VIH. Esto es un recaudo que, «por otra parte debe entenderse extensivo a cualquier tratamiento médico, estudios o análisis para diagnóstico, en tanto se trata de reconocer al paciente su jerarquía de persona humana, ‘cosa sagrada’ y su derecho como tal a tener una información completa, oportuna y al alcance de su comprensión, para su aceptación». Conf., C. Civ. y Com. Rosario, sala 2.ª, 1/9/2000, «S., R. v. SISO S.R.L y otra».

¹³ Algunas provincias argentinas también han incorporado a su legislación la doctrina del consentimiento informado, especialmente en aquellas materias referidas a la investigación biomédica en seres humanos, tópico con larga tradición que se remonta a Núremberg (1946) y se recoge en distintas declaraciones internacionales de derechos humanos. Por ejemplo, la Provincia de Tucumán, con posterioridad, se sancionó una ley un poco más resumida sobre idéntica cuestión, tomando como base el antecedente bonaerense. La normativa tucumana n.º 6580 sobre investigación en salud (1995) realiza recomendaciones expresas sobre la manera de informar a los sujetos en investigación y a la manera de recabar su consentimiento (art. 2.e); art. 4; art. 9), aunque apela a expresiones tales como «consentimiento escrito» y «consentimiento expreso» en detrimento de la ya consagrada fórmula «consentimiento informado».

¹⁴ La ley 25.467 (sanc. 29/8/2001; promul. 20/9/2001; publ. 26/9/2001) en su art. 3.º establece que «los siguientes principios de carácter irrenunciable y aplicación universal, que regirán en cualquier actividad de

26.657¹⁵ de Protección de la Salud Mental y la ley 26.130¹⁶ que regula las intervenciones de contracepción quirúrgica.

Particularmente, se destaca la ley 26.529 sobre Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado¹⁷ modificada por ley 26.742, que en su art. 6.º impone la obligatoriedad de que toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiera, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente. El art. 5.º lo define como «la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a) su estado de salud; b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) los beneficios esperados del procedimiento; d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados; g) el derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable; h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento».

El Código Civil y Comercial, que comenzó a regir el 1 de agosto de 2015, establece en los artículos 51 a 61 una serie de normas que protegen los derechos y actos personalísimos,

investigación en ciencia, tecnología e innovación; d) La obligatoriedad de utilizar procesos de consentimiento informado en forma previa al reclutamiento de sujetos de investigación».

¹⁵ Ley 26.657 de Protección de la Salud Mental (sanc. 25/11/2010; promul. 2/12/2010; publ. 3/12/2010), ver el art. 7.º sobre derechos de las personas con padecimiento mental. El art. 10 establece que «Por principio rige el consentimiento informado para todo tipo de intervenciones, con las únicas excepciones y garantías establecidas en la presente ley. Las personas con discapacidad tienen derecho a recibir la información a través de medios y tecnologías adecuadas para su comprensión». Y por último el art. 16 prevé que «Toda disposición de internación, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas, debe cumplir con los siguientes requisitos: inc. c) Consentimiento informado de la persona o del representante legal cuando corresponda. Solo se considera válido el consentimiento cuando se presta en estado de lucidez y con comprensión de la situación, y se considerará invalidado si durante el transcurso de la internación dicho estado se pierde, ya sea por el estado de salud de la persona o por efecto de los medicamentos o terapéuticas aplicadas. En tal caso deberá procederse como si se tratase de una internación involuntaria».

¹⁶ Ley 26.130 del Régimen para las Intervenciones de Contracepción Quirúrgica (BO del 29/8/2006), arts. 2.º, 4.º y 7.º respectivamente.

¹⁷ Ley 26.529 sobre Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado, BO del 20/11/2009.

es decir, los que versan sobre la inviolabilidad y la dignidad de la persona humana. Entre estos actos encontramos aquellos relativos a la salud y los actos de disposición sobre el propio cuerpo y en los que el consentimiento cobra un protagonismo central.

El artículo 58 del cuerpo legal citado establece los requisitos que deben cumplir las investigaciones médicas realizadas en seres humanos, entre los cuales se establece la necesidad de «contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable» (inciso f).

Siguiendo lo establecido en la ley 26.529, el CCyC incorpora la figura del consentimiento informado en el art 59 disponiendo que ningún acto médico o investigación en salud puede llevarse a cabo sin el previo consentimiento libre e informado del paciente o la persona competente¹⁸.

La regulación del consentimiento informado, en lo que se refiere a la actuación médica, replica el capítulo 3 de la ley 26.529, no así en lo referente a la investigación en seres humanos¹⁹. Así, la fuente directa de este artículo lo constituye el art. 5.º de la ley 26.529 sustituido por la ley 26.742.

¹⁸ El artículo dispone: «El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a: a. su estado de salud; b. el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c. los beneficios esperados del procedimiento; d. los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e. la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f. las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados; g. en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable; h. el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento. Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite. Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario. Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente».

¹⁹ El art. 59 contempla dos tipos de consentimiento informado: el otorgado para la atención médica del individuo y el dado para someterse a una investigación en seres humanos, es decir, para lo regulado en el art. 58, de modo que el consentimiento previsto en el inc. f) de ese artículo debe, no solo cumplir con lo que específicamente se prevé allí, sino también reunir los requisitos generales que se contemplan en esta norma.

Al igual que la investigación en seres humanos, la regulación del consentimiento informado en el Capítulo destinado a los derechos personalísimos es una muestra de su relevancia e importancia dada su íntima relación con la dignidad, integridad y autonomía de la persona, tal como lo veníamos señalando.

Tal como hemos referido, el CCyC vigente, a través de los arts. 58, 59 y 60, procura regular e incorporar en el ámbito civil el núcleo duro del derecho a la salud²⁰. Este núcleo duro significa que no se puede proteger menos de lo que protege el CCyC. Consecuentemente, en caso de existir diferencias o incompatibilidades entre ambos textos –el CCyC y la ley 26.529 por ejemplo– hay que buscar, pues, la norma más protectoria de los derechos en juego; si es la ley especial, será la ley especial; si es el Código, será el Código (confr. arts. 963, 1709 y 1094)²¹.

En definitiva, el consentimiento informado es un proceso gradual en el seno de la relación médico-paciente, a partir de la información brindada por el médico, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento. El concepto de CI comprende, por un lado, el deber del médico de brindar información completa, adecuada, idónea, específica, objetiva y no excesiva respecto del tratamiento que se recomienda al paciente, y por el otro lado también comprende el deber de obtener el consentimiento informado del paciente antes de iniciar el tratamiento o la intervención quirúrgica.

²⁰ Téngase presente que en materia de NNA se aplica el art. 59 en armonía con el art. 26. Véase FERNÁNDEZ, S. E.: «El régimen de capacidad en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación», *Sup. Especial Nuevo Código Civil y Comercial*, 2014 (noviembre), 17/11/14, 25; Online: AR/DOC/3834/2014 y en CAMELO, G.; PICASSO, S. y HERRERA, M. (dirs.), *Código Civil y Comercial de la Nación comentado*, 1ª ed., Buenos Aires (Infojus), 2015, pp. 73-74; HIGHTON, E. I., «Los jóvenes o adolescentes en el Código Civil y Comercial», *Diario La Ley*, 13/4/15; KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.; HERRERA, M.; LAMM, E. y FERNÁNDEZ, S.: «El principio de autonomía progresiva en el Código Civil y Comercial. Algunas reglas para su aplicación», 18 de agosto de 2015, *Infojus*: DACF 150461, p. 3; MUÑIZ, J. N.: «Autonomía progresiva de niñas, niños y adolescentes en el Proyecto de Unificación del Código Civil y Comercial: Recepción en el orden interno de la doctrina del derecho internacional de los derechos humanos», *Revista de Derecho Privado y Comunitario*, núm. 2, 2012; ALEGRÍA, H. y MOSSET ITURRASPE, J. (dirs.), 1.ª edición. Santa Fe (Rubinzal Culzoni), 2013, p. 122; RIVERA, J. C., «Las Claves del Código Civil y Comercial en Materia de Personas Humanas. Comienzo de la Existencia. Capacidad de los Menores», *Revista de Derecho Privado y Santa Fe (Rubinzal Culzoni)*, 2015, p. 220 –quien en realidad ha sido crítico de algunas cuestiones, como de la utilización del término «adolescente»–; SANTI, M., «La persona menor de edad en el Proyecto de Código», *La Ley*, 2013-C, 859 – DFyP 2013, 1/6/2013, 173, Online: AR/DOC/1324/2013; ZELAYA, M. A.; COSTABEL, L., y MONDINO, F., «La capacidad progresiva del niño en materia de salud», 16/3/2015, *Doctrina Microjuris*, MJD7110. LAMM, E., «El derecho de niños, niñas y adolescentes al cuidado de su propio cuerpo. Una cuestión de autonomía, libertad integridad, libre desarrollo de la personalidad y dignidad» en FERNÁNDEZ, S.E. (dir.) *Tratado De Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes Derechos de niños, niñas y adolescentes. Visión constitucional, legal y jurisprudencial*, 1.ª ed., Abeledo Perrot, 2015.

²¹ Ver LAMM, E., «Comentario art. 59» en VV.AA., *Código Civil y Comercial Comentado*, ob. cit., p. 144.

Consentir no es simplemente aceptar someterse a un tratamiento; hay dos aspectos esenciales que deben conmensurarse: 1) el entendimiento o comprensión de la información brindada por el profesional y, 2) la voluntariedad del acto²².

La licitud de todo tratamiento médico está subordinada al consentimiento informado del paciente, que encuentra su fundamento en el derecho personalísimo a la integridad física, a la disposición del propio cuerpo, el derecho a la libertad y a la autodeterminación de la persona.

2. Características y requisitos para su validez

En términos generales, y a los efectos de que el consentimiento sea jurídicamente válido, se deben cumplimentar los siguientes requisitos:

- a) *Personal*: en virtud del principio de autonomía, la información debe ser brindada al paciente y es él quien debe decidir, es decir, consentir o rechazar el tratamiento, salvo los casos en los que excepcionalmente procede el CI por representación²³.

²² HIGHTON y WIERZBA, «La relación médico-paciente: El consentimiento informado», pp. 39-47.

²³ Tanto la ley 26.529 y el decreto 1089/2012, como el CCyC precisan en qué supuestos es posible sustituir la decisión del paciente. Sin embargo, la regulación no es uniforme. Para la ley 26.529 se aplica el mecanismo de sustitución de la decisión para los casos de: 1) los pacientes con incapacidad, y 2) aquellas personas imposibilitadas de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico. Según el decreto 1089/2012 tienen que ser sustituidos: 1) los pacientes que no sean capaces de tomar decisiones según criterio del profesional tratante, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación; 2) los pacientes incapacitados legalmente; y 3) los pacientes menores de edad. Por su parte, para el CCyC, la decisión puede ser solo por sustitución si el paciente se encuentra absolutamente imposibilitado para expresar su voluntad. Este criterio –la imposibilidad absoluta del paciente para tomar una decisión– respeta las prescripciones de las convenciones internacionales que obligan a los Estados a suprimir, o limitar al máximo posible, los sistemas de sustitución en la toma de decisión y además, es coherente con la idea misma de competencia, cuya finalidad es ampliar la participación del paciente en la toma de decisiones y no limitarla. La premisa del CCyC es que si el paciente comprende la información que le brinda el profesional de la salud, tiene habilidades para tomar una decisión y puede comunicar su voluntad, el paciente es «competente» para consentir por sí mismo un tratamiento médico sin la intervención de un «representante» (véase en este sentido a FRISCALE, M. L.; GIROTTI BLANCO, S., «Decisiones por sustitución en la relación médico-paciente. Apostillas sobre la Ley 26.529, el Decreto 1089/12 y el Nuevo Código Civil y Comercial», MJDOC- 7008-AR | MJD7008). Entonces, solo por excepción, en circunstancias muy acotadas y en exclusivo beneficio del sujeto, el consentimiento informado puede ser prestado por otra persona que guarda con aquel una relación de afecto humano/familiar que lo habilita a «decidir por» el otro. Atento a su naturaleza, este consentimiento por representación solo es aplicable a la atención médica y no a las investigaciones en seres humanos. Además, y en consonancia con esto último, el art. 59 prevé que ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite. En el caso del consentimiento respecto las personas menores de edad, se aplica el art. 26 CCyC, conforme su grado de autonomía, conforme el principio de capacidad o autonomía progresiva. Ver LAMM, E., «Comentario art. 59» en VV.AA., *Código Civil y Comercial Comentado*, ob. cit., p. 146.

- b) *Informado*: se debe comunicar en forma clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, cuál es el tratamiento recomendado a realizar, su necesidad, sus beneficios, los riesgos, posibles efectos secundarios, como así también los posibles medios alternativos. Más allá de su contenido, debe tenerse en cuenta qué otros factores influyen para el mejor entendimiento del paciente, como, por ejemplo, la adaptación de la información, excluyendo aquellos términos o cuestiones técnicas que dificulten la comprensión. De esta manera, el profesional debe tener en cuenta las circunstancias y condiciones socio-culturales de los pacientes, así como sus ideas, convicciones, creencias, deseos y valores. Por consiguiente, se debe personalizar la información teniendo una comunicación abierta, sincera, generando confianza y brindándose a las reglas de la buena fe.
- c) *Actual*: el consentimiento informado debe ser prestado por la persona en forma contemporánea al momento en que se realiza tu tratamiento o intervención. En este sentido, posee un carácter temporal. No obstante, este requisito no se aplica cuando se tiene en cuenta la voluntad expresada en directivas anticipadas, por cuanto en este supuesto hablamos de un consentimiento informado por anticipación²⁴.
- d) *Manifiesto, expreso, escrito*: mientras el CCYC no prevé forma, la ley 26.529 dispone como regla general que el CI debe ser otorgado verbalmente; previendo que deberá ser por escrito y debidamente suscrito, en los supuestos de: a) internación, b) intervención quirúrgica, c) procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, d) procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación, y e) en caso de revocación (conforme art. 7.º). Empero, en el caso especial de investigaciones médicas, se requiere una condición de carácter formal, es decir, que la manifestación de voluntad se efectúe por escrito, y no verbalmente. No hay libertad de formas en este caso.

²⁴ Confr. art. 60 del CCyC, que dice: «La persona plenamente capaz puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela. Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas. Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento». En este sentido, el CCyC contempla dos modalidades: 1) otorgar directivas anticipadas que impliquen dejar instrucciones por escrito; y 2) «designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer la curatela». Cuestión que es reiterada en el citado art. 139 en los siguientes términos: «La persona capaz puede designar, mediante una directiva anticipada, a quien ha de ejercer su curatela». Lo cierto es que el sujeto, al momento de redactar las directivas anticipadas, solo puede prever algunas de las situaciones en las que eventualmente pueda verse comprometido. En cambio, si designa a una persona para que exprese el consentimiento, se abre un espectro de posibilidades, permitiendo que decida sobre la salud de la persona sobre la base del conocimiento real del incapaz, una relación de afecto y de acuerdo a la posibilidades de la ciencia médica al momento de la decisión. Ver en extenso LAMM, E., «Comentario art. 60» en VV.AA., *Código Civil y Comercial Comentado*, ob. cit., p. 147.

- e) *Libre*: debe tratarse de una declaración de voluntad, y que el paciente no haya decidido su tratamiento en base a la coerción, ya sea física o moral.
- f) *Gratuito*: es un elemento indispensable para su validez y que se produce como consecuencia del ejercicio de un derecho personalísimo.
- g) *Solicitado o requerido*: el profesional debe requerir el consentimiento informado al paciente. No puede influenciarse por manifestaciones aisladas o por lo que pudo entender.
- h) *Recepticio*: el paciente debe comunicar su decisión al médico.
- i) *Específico*: no puede ser genérico, sino que debe realizarse teniendo en cuenta el caso particular de cada paciente. Además, debe ser para actos específicos, respecto de los cuales el paciente ha recibido la información adecuada.
- j) *Obligatorio*: sea cual fuere el ámbito médico-sanitario en el que se desarrolla la relación médico-paciente, sea público o privado, se estipula su obligatoriedad.
- k) *Revocable*: por tratarse de un acto personalísimo es esencialmente revocable. De este modo, el paciente puede revocar su decisión en cuanto a rechazar o consentir tratamientos médicos, debiéndose dejar expresa constancia de ello en la historia clínica.

III. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

En Argentina, los importantes avances legislativos de los últimos años, en materia de TRHA han impactado de lleno en la práctica médica y en el campo del derecho de familia, en especial en el derecho filial.

Todas estas regulaciones contienen disposiciones relativas al CI. Veamos:

1. Normativa aplicable

A. *Ley 26.862 de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida*

En el año 2013 se sancionó la ley de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida bajo el n.º 26862 publicada en el Boletín Oficial el 26/06/2013 y reglamentada mediante el decreto 956/2013²⁵ que, básicamente, se centra y consagra a nivel nacional la cobertura médica integral de este tipo

²⁵ Publicado en el Boletín Oficial el 19 de julio del 2013.

de tratamientos y procedimientos médicos, siguiendo los lineamientos de los principios internacionales de derechos humanos, introducidos a nivel constitucional-convencional.

Esta ley sigue los lineamientos del art. 5 de la Ley 26.529, en cuanto a la exigibilidad y obligatoriedad del CI. Así, el art. 7.º demanda este consentimiento para poder acceder a las TRHA, previendo que toda persona tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida «siempre que previamente haya explicitado su consentimiento informado, el que es revocable hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer».

Por su parte, el decreto reglamentario 956/2013 remite a la ley 26529 y a la Ley 25.326 de protección de datos personales, establece que el consentimiento informado y su revocación deben documentarse en la historia clínica con la firma del titular del derecho expresando su manifestación de voluntad.

Respecto a la revocación, como se verá luego, establece que en los casos de técnicas de baja complejidad, el consentimiento es revocable en cualquier momento del tratamiento, hasta antes del inicio de la inseminación. En los casos de técnicas de alta complejidad, el consentimiento es revocable hasta antes de la implantación (léase transferencia) del embrión en la persona.

B. Código Civil y Comercial de la Nación

El Código Civil y Comercial regula varios aspectos relativos a las TRHA. En forma mediata o indirecta, al prever el comienzo de la persona humana, a través del controvertido art 19, que por razones de extensión del presente trabajo no podremos profundizar; y en forma inmediata o directa al legislar las cuestiones atinentes a la determinación de la filiación de los niños nacidos por el empleo de estas técnicas (arts. 558 y ss.) como así también el derecho a la información de los niños nacidos por estos procedimientos médicos (art 563 y 564 CCyC).

Como se ha explicado, el elemento central y fundante de este tercer tipo de filiación es la voluntad procreacional, que a los efectos de exteriorizarse debe quedar debidamente plasmada en el consentimiento previo, libre e informado. Consecuentemente, el CCyC contiene disposiciones que se refieren al CI por un lado, en cuanto a su exteriorización, comprendiendo su revocación, y por el otro, como causa fuente de la filiación, previendo la imposibilidad de impugnación.

En lo que respecta a su exteriorización, lo dispuesto en el art. 562 del CCyC que regula la voluntad procreacional se ve complementado con los artículos 561 y 560 que disponen los requisitos y la forma que deberá cumplimentarse para la instrumentación del consentimiento informado, previendo que este deberá ser recabado por el Centro de Salud interviniente a aquellas personas que se sometan al uso de las TRHA.

El CI en primer lugar debe ser prestado ante un centro médico. En cuanto a su instrumentación para la inscripción de los niños nacidos mediante el empleo de este tipo de procedimientos médicos ante el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas, se establece que deberá contener los requisitos previstos en las disposiciones especiales para su posterior protocolización ante escribano público o certificación ante la autoridad sanitaria correspondiente a la jurisdicción (el Ministerio de Salud de la Nación quien actúa como autoridad de aplicación).

Aun no se han sancionado regulaciones que prevean esta instrumentación, no obstante, hasta que esto suceda creemos que resulta fundamental el trabajo que ha desarrollado CATHRA y que analizaremos en el acápite IV, además del proyecto de ley especial e integral que seguidamente también mencionaremos.

El CI debe ser protocolizado por escribano público, o certificado por autoridad competente. Ambas opciones son igualmente válidas, no obstante mientras la primera es onerosa, la segunda se procura que sea gratuita, de allí que las autoridades locales regulan y organizan el procedimiento de certificación.

Claramente, el trámite de protocolización o certificación, como las erogaciones que se deriven, está a cargo del o los futuros progenitores.

Es óbice, advertir que no todos los CI se protocolizan o se certifican mediante autoridad sanitaria competente, sino solo aquellos que la práctica arroja un resultado positivo, es decir, de cuyo tratamiento nace un niño. A los fines de proteger efectivamente los derechos en juego, el trámite de protocolización o certificación ante autoridad sanitaria competente debe realizarse antes del nacimiento, pudiendo ser, por ejemplo, en el tercer trimestre de embarazo, para que al momento del nacimiento de ese niño se lo inscriba inmediatamente en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas conforme lo arts. 7 y 8 de la Convención de los Derechos del Niño y el art. 11 de la Ley 26.061.

Todas estas particularidades, deben formar parte del acto médico y de la información que previamente se les debe brindar a los usuarios de las TRHA, al suscribir el CI. Incluso, ellas deben saber que las diligencias referidas, pueden realizarse en un lugar distinto del centro de salud en el que se ha realizado la técnica, tal como sucede en el caso de quienes viven en alguna provincia y/o localidad alejada del establecimiento sanitario o centro médico en el que se acudió a las TRHA.

El CCYC prevé que el CI debe renovarse cada vez que se procede a la utilización de gametos o embriones, regulando su revocación. Volveremos sobre este tema luego.

En lo que respecta al CI como causa fuente de la filiación, el art. 569 del CCyC establece que la filiación matrimonial queda determinada legalmente y se prueba: a) por la inscripción del nacimiento en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas y por la prueba del matrimonio, de conformidad con las disposiciones legales respectivas; b) por sentencia firme en juicio de filiación; c) en los supuestos de técnicas de reproducción

humana asistida, por el consentimiento previo, informado y libre debidamente inscripto en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

Siguiendo la misma lógica, el art. 570 del CCyC en referencia a la filiación extramatrimonial, establece que este tipo de filiación queda determinada por el reconocimiento, por el consentimiento previo, informado y libre al uso de las técnicas de reproducción humana asistida, o por la sentencia en juicio de filiación que la declare tal.

Más específicamente, el art. 575 prevé que en los supuestos de técnicas de reproducción humana asistida, la determinación de la filiación se deriva del consentimiento previo, informado y libre, prestado de conformidad con lo dispuesto en dicho Código y en la ley especial que al efecto se sancione.

En otras palabras, para el CCyC en todos los casos en que se recurre a las TRHA, ya sea una persona sola, casada y/o en unión convivencial, del mismo o distinto sexo, sean técnicas homólogas o heterólogas, la filiación se determina por la voluntad expresada a través de los consentimientos legales con independencia de quién haya aportado los gametos.

Precisamente, por determinarse sobre la base de la voluntad procreacional exteriorizada a través del CI, de haberse expresado así esta voluntad, se blinda la posibilidad de impugnar. Volveremos sobre este tema luego.

C. Proyecto de ley especial e integral de TRHA

El CCyC en muchas de sus disposiciones remite a una ley especial. Sucede que por sus particularidades y especialidad, muchas de las regulaciones que demanda el uso de las TRHA no pueden contemplarse un código civil sino que requieren de una norma específica, que además prevea su posibilidad de actualización periódica.

El 2 de marzo de 2017 se ha presentado un proyecto de ley especial e integral de TRHA elaborado por CATRHA, en la Cámara de Diputados de la Nación, bajo el número 091-D-2017 cuyo título III se dedica exclusivamente al consentimiento informado de los usuarios de este tipo de procedimientos médicos.

De esta manera, el artículo 22 proyectado prevé que «el consentimiento informado y su revocación son declaraciones de voluntad prestados por toda persona que recurre a las técnicas de reproducción médicamente asistida. Exigen forma escrita, ser firmados por el declarante, y adjuntados a la historia clínica. Se prestan ante el profesional del centro de salud interviniente. El consentimiento informado debe ser prestado en forma personal e individual antes del inicio de cada tratamiento o procedimiento. Se aplican, en lo pertinente, la ley 26.529 y la ley 25.326. A efectos de la filiación, de conformidad con lo previsto en el Código Civil y Comercial, el consentimiento informado debe ser prestado en forma personal e individual por cada una de las personas que integran el proyecto de parentalidad».

Dicha legislación que complementa y profundiza las previsiones del CCyC y la ley 26.862 y su decreto reglamentario 956/13, tiene proyectado los alcances del asesoramiento e información que debe brindarse, disponiendo que previo a la prestación del consentimiento, es obligatorio que los usuarios de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida sean debidamente informados y asesorados en lo posible también por escrito, sobre los aspectos médicos, biológicos, psicológicos, jurídicos y éticos. Este asesoramiento debe incluir las consecuencias, efectos y posibles complicaciones y precisar la información relativa a la cobertura u otros requisitos económicos del tratamiento correspondiente. A tal fin, se debe procurar el abordaje interdisciplinario mediante la asistencia y contención psicológica.

Además, específicamente aclara que la declaración de voluntad de cada persona que se somete a las técnicas de reproducción humana médicamente asistida debe ser expresada en un formulario de consentimiento informado que cumpla con los requisitos generales que regula la ley 26.529 y mencionar las circunstancias concretas de la técnica médica que corresponda (confr. art. 24)

El art. 25 del proyecto de ley mencionado aborda los contenidos mínimos de los formularios estableciendo que «según el caso, el formulario de consentimiento informado debe contener disposiciones expresas sobre el destino de los tejidos, gametos y embriones criopreservados una vez finalizado el plazo de criopreservación de conformidad con lo dispuesto en el art. 44. En el caso de un proyecto parental conjunto que compromete embriones sobrantes, los titulares deben estar de acuerdo sobre su destino. En caso de desacuerdo, no es posible la realización de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida de alta complejidad. El formulario de consentimiento informado también debe contener disposiciones expresas sobre el destino de los tejidos, gametos y embriones criopreservados en caso de fallecimiento de su titular según lo dispuesto en el art. 30».

Por último, es dable mencionar que el art. 26 dispone expresamente que se tendrán «por no escritas las disposiciones de los formularios que impliquen distinciones respecto al estado civil, orientación sexual, identidad de género o cualquier otra condición social de las personas, contrarias al principio de igualdad»²⁶.

2. Consideraciones especiales del consentimiento informado en la práctica de las TRHA

Conforme se desprende del análisis efectuado respecto de la regulación del CI en el CCYC, el consentimiento informado para someterse a las THRA se fundamenta en dos

²⁶ Otros recaudos formales del formulario. El formulario de consentimiento informado con los requisitos señalados en los artículos anteriores una vez confirmado el embarazo evolutivo y antes del nacimiento, debe ser certificado ante la autoridad de aplicación correspondiente a la jurisdicción, o ser protocolizado ante escribano público de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil y Comercial (confr. art 27 proyectado).

aspectos diferentes del llamado principio de libertad general o libre desarrollo de la personalidad:

1. *La autodeterminación del paciente sobre su propio cuerpo.* Este derecho se compromete respecto de la persona que es paciente directo del tratamiento de TRHA. Por ejemplo, la mujer a la que se le hace una ICSI. También, aunque con diferente carácter y finalidad, se compromete este derecho respecto de las personas que actúan como donantes. El hecho de donar semen u óvulos importa un ejercicio del derecho a la autodeterminación y compromete el cuerpo.
2. *La libertad reproductiva traducida en la decisión de procrear o formar una familia.* El ejercicio de este derecho, a diferencia del anterior, no tiene por qué implicar una disposición sobre el propio cuerpo, como por ejemplo en el caso del hombre que consiente las TRHA sin aportar material genético.

Sin embargo, aunque solo se comprometa la integridad corporal de una persona, si esta está en pareja o casada, de modo que ambas quieren ejercer el derecho a formar una familia, el CI se exige respecto de las dos. En otras palabras, en todos los supuestos de proyecto parental compartido, el CI se exige a los dos miembros de la pareja.

Por otro lado, este derecho no se compromete cuando se dona material genético, atento a que conforme ya se analizó en el trabajo anterior, la persona donante de semen u óvulos nunca tiene vínculo de filiación con el niño que nace.

En este contexto de las TRHA, el CI tiene un doble carácter: 1) refleja el acto médico en sí mismo a través de la previa y completa información a los usuarios y su aceptación libre y consciente, 2) es el elemento constitutivo de la filiación en los nacidos mediante el empleo de estas técnicas médicas.

Atento a esta relevancia es que revisten suma importancia las condiciones del consentimiento; el nivel de información que se debe aportar a los usuarios ha de ser especialmente riguroso, ya que además de los aspectos médicos, constituye una manda legal informar sobre los alcances legales.

Además, este protagonismo del consentimiento informado en las TRHA genera reglas y condiciones particulares en lo que respecta a su revocación, así como también en la posibilidad de impugnar la filiación. Veamos:

A. Revocabilidad del consentimiento en el ámbito de las TRHA

El centro de salud o establecimiento sanitario que intervenga en la práctica médica, tienen la obligación de recabar el consentimiento previo, informado y libre de las personas que se sometan a estas técnicas, sujetándose su contenido a lo dispuesto en leyes especiales²⁷.

²⁷ En referencia al art. 5.º de la Ley de Derechos del Paciente 26.529, s/texto ley 26.742 antes referido.

El CCYC prevé que el CI debe renovarse cada vez que se procede a la utilización de gametos o embriones.

De este modo, el consentimiento tiene que ser actual y contemporáneo debiendo actualizarse en cada procedimiento. Si se utiliza el material genético en fresco, o sea, directamente luego de su extracción sin que se lo crioconserva, solo basta ese consentimiento otorgado, sin perjuicio del consentimiento para la extracción; en cambio, si se procede a la crioconservación de los gametos o embriones, ante un nuevo procedimiento para otra transferencia, el consentimiento debe prestarse una vez más²⁸.

El art. 561 CCYC refuerza esta idea, al prever que el CI es esencialmente un acto revocable mientras no se haya producido la concepción en la persona o la implantación del embrión, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley n.º 26.862 que prevé la posibilidad de revocación del consentimiento informado, hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer.

Por «implantación» debe leerse «transferencia» del embrión al útero, es decir, el acto médico por medio del cual se coloca el embrión creado *in vitro* en el útero de la persona.

Igual sentido se expresa el decreto 956/2013 que en su art. 7.º reafirma que «el consentimiento informado y su revocación deben documentarse en la historia clínica con la firma del titular del derecho expresando su manifestación de voluntad; aplicándosele también las disposiciones de la Ley de Derechos de los Pacientes».

El proyecto de ley especial e integral presentado en la Cámara de Diputados de la Nación Argentina a inicios de 2017 en forma complementaria prevé como regla en su art. 29 que en los casos de técnicas de reproducción humana médicamente asistida de baja complejidad, el consentimiento se puede revocar en cualquier momento anterior al inicio de la inseminación. En los casos de técnicas de reproducción humana médicamente asistida de alta complejidad, el consentimiento es revocable hasta la transferencia embrionaria. La revocación no genera responsabilidad.

El proyectado artículo siguiente, aborda la revocación del consentimiento por causa de muerte, estableciendo que el fallecimiento de una persona equivale a la revocación del consentimiento oportunamente prestado. No rige lo dispuesto en el párrafo anterior si se cumplen los siguientes requisitos: a) persona consiente en el correspondiente formulario de consentimiento informado que sus gametos o los embriones producidos con sus gametos sean transferidos después de su fallecimiento; y b) la inseminación o la transferencia del embrión se produce dentro del año siguiente al deceso. Los titulares deben estar de acuerdo sobre el destino de los embriones en el supuesto de fallecimiento futuro de alguno de ellos. En caso de desacuerdo, no es posible la realización de las técnicas de reproducción humana

²⁸ HERRERA, M. y LAMM, E., «Cobertura médica de las técnicas de reproducción asistida. Reglamentación que amplía el derecho humano a formar una familia»; Publicado en *La Ley* 31/07/2013, 31/07/2013, 1 - LA LEY 2013-D, 1037 - Cita Online: AR/DOC/2899/2013.

médicamente asistida. En todos los casos, queda prohibida la extracción *post mortem* de material genético de conformidad con lo previsto en los arts. 55 y 56 del Código Civil y Comercial (confr. art 30).

Regular la revocación del consentimiento hasta que se produzca el embarazo, permite evitar conflictos, como el planteado ante la Cámara Nacional en lo Civil, sala J, del 13/9/2011²⁹.

En definitiva, conforme la ley vigente, hasta el momento de la transferencia, las personas o los miembros de la pareja están en iguales condiciones; ni la mujer ni su pareja están obligadas/os a realizar la transferencia. En cambio, una vez transferido con ese consentimiento, al igual que en la filiación natural, si la mujer decide continuar con el embarazo, la filiación se impone aunque su pareja esté arrepentida, blindando la posibilidad de impugnar esa filiación.

Nos encontramos, por un lado, con el consentimiento como exteriorización de la voluntad y, por el otro, con el factor tiempo, que cobra especial importancia, ya que en los casos de TRHA de alta complejidad, el lapso entre el sometimiento a las técnicas y el momento de la transferencia puede extenderse en el tiempo y, en ese mismo lapso, pueden cambiar las condiciones o la decisión de querer ser padres y este es, en definitiva, el elemento central.

Por esto es que la falta de consentimiento o su revocación antes de la concepción o transferencia no permiten que se cree vínculo jurídico alguno, ergo, ante la falta de consentimiento o revocación, la práctica médica no puede llevarse a cabo.

En el supuesto excepcional en que se proceda a la implantación a pesar de la negativa o sin renovar el consentimiento de uno de los integrantes de la pareja, quien no consintió estaría facultado para impugnar el vínculo filial.

B. Impugnación de la filiación

Como vimos, la filiación por TRHA se funda en la voluntad procreacional. Mientras en la filiación por naturaleza el vínculo se funda en el elemento biológico, en la filiación derivada de las TRHA el vínculo se funda en el elemento volitivo; lo que hace que, aunque con la misma lógica, sea diferente su régimen de impugnación. Mientras que en la filiación por naturaleza la impugnación se funda en la falta de vínculo biológico, es lo que la habilita; en la filiación derivada de las TRHA lo que habilita la impugnación, es la falta del elemento

²⁹ KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.; HERRERA, M. y LAMM, E., «*La obligación de ser padre impuesta por un tribunal*, comentario al fallo de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala J, 13/09/2011, P. A. c. S., A. C. s/medidas precautorias», *Revista La Ley* 28/09/2011, 3, LA LEY 2011-E, 441, *La Ley Uruguay* 2011-11, 1516.

volitivo, lo que significa que, independientemente del vínculo biológico y/o genético, quien consintió no puede impugnar, o solo puede impugnar quien no consintió³⁰.

En otras palabras, el CI reviste tal importancia, que blinda la posibilidad de impugnar la filiación, sea matrimonial o extramatrimonial, de los hijos nacidos mediante el uso de estos tratamientos, cuando haya mediado ese consentimiento de conformidad con las disposiciones del Código y las que se establezcan mediante una ley especial, con independencia de quién haya aportado los gametos (confr. art. 577 del CCyC).

Del mismo modo, el art. 588, tercer párrafo del CCyC prevé que en los supuestos de filiación por TRHA la falta de vínculo genético no puede invocarse para impugnar la maternidad, si ha mediado consentimiento previo, informado y libre. Y lo mismo ocurre con la impugnación del reconocimiento, que no procede en los supuestos de TRHA cuando haya mediado consentimiento previo, informado y libre, con independencia de quienes hayan aportado los gametos según lo disponen los arts. 592 y 593 del CCyC.

Esta regla se aplica aunque se trate de TRHA homólogas. Si bien será poco frecuente que esto ocurra porque las clínicas no pueden proceder sin el CI de la persona o su renovación en cada caso, lo cierto es que recurriendo a la analogía: si en la filiación por naturaleza se puede impugnar la filiación cuando no se aportó el material biológico, en la filiación derivada de las TRHA, fundada en el elemento volitivo, se podría impugnar la filiación no consentida; de lo que se desprende que no se debería imponer la paternidad/maternidad a quien no consintió, aunque se haya utilizado –obviamente sin su consentimiento– su material genético³¹.

A la inversa, si no se consintió y, por lo tanto, no se acompañó el correspondiente consentimiento cumpliéndose ciertas formalidades, sí se puede impugnar. Ello, con independencia de quién haya aportado el material material genético –o sea, ya sea que se trate de TRHA homólogas o heterólogas–³².

³⁰ Por el contrario, en la filiación por naturaleza puede que no se haya deseado tener un niño; independientemente de su falta de voluntad, la filiación se atribuye en virtud de haber aportado el material biológico (que en estos casos comprende el genético), a través de la relación sexual. Ver en extenso GONZÁLEZ, M. E., «La filiación biológica o por naturaleza en el Código Civil y Comercial: Las TRHA como una tercera fuente filial». *Sup. Esp. Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. Familia: Filiación y Responsabilidad Parental* 20/05/2015, 20/05/2015, 27 - LA LEY20/05/2015 - AR/DOC/1296/2015.

³¹ Cabe aclarar que no es esta la solución que adopta el CCCat. que en su art. 235.28 establece: «Si la filiación se deriva de la fecundación asistida de la madre, la acción de impugnación no puede prosperar si la persona cuya paternidad o maternidad se impugna consintió la fecundación de acuerdo con los artículos 235-8 o 235-13, y tampoco, en ningún caso, si es progenitor biológico del hijo». Es decir, aunque no haya consentido, no procede la impugnación si se ha utilizado su material genético.

³² HERRERA, M., «Comentario art. 577», en VV.AA., *Código Civil y Comercial Comentado*, ob. cit., p. 321.

IV. UNIFICACIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN EL MARCO DE LA PRÁCTICA DE LAS TRHA EN LA ARGENTINA

La sanción del CCyC hizo obligatorio adaptar, readecuar y armonizar los CI que se utilizaban en la práctica cotidiana de las TRHA a la legislación civil y comercial vigente en la República Argentina, sin perjuicio de las futuras revisiones y actualizaciones.

Es por ello que por iniciativa de CATHRA –Comisión Asesora de Técnicas de Reproducción Humana Asistida– se elaboraron 14 documentos de consentimiento informado³³ que representan el piso mínimo obligatorio de la información que debe brindarse a los usuarios de estos procedimientos, y que los Centros Médicos pueden tomar como herramientas de trabajo adaptándolos a su práctica local/regional, a los fines de unificar y uniformar los criterios utilizados en todo el país sobre un documento tan vital y central, como lo es el consentimiento en las TRHA.

Para realizar este exhaustivo trabajo, CATHRA ha tenido como antecedente, la experiencia en el ámbito regional de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA) que en el año 2000 elaboró modelos de consentimientos informados para los diferentes tipos de técnicas, que fueron receptados en distintos formularios destinados a todos los centros de América Latina³⁴. Así, en el año 2001 se publicó el «Formulario de

³³ Dichos documentos se encuentran disponibles online en: <<http://www.samer.org.ar/consentimientos.asp>> y fueron presentados en las Segundas Jornadas Interdisciplinarias «Presentación de los Consentimientos informados unificados a partir de la implementación del nuevo Código Civil» realizadas por CATRHA el 17 de septiembre de 2015 en el hotel Américas Tower Hotel en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En la web citada se pueden descargar los siguientes documentos: a) Consentimiento informado de baja complejidad: i) baja complejidad pareja semen donado; ii) baja complejidad. Material genético propio de la pareja y iii) baja complejidad persona sola. b) Consentimiento informado para alta complejidad: i) fiv-icsi con material donado pareja- receptora, ii) fiv-icsi con material donado persona sola- receptora iii) fiv-pareja-material genético propio individual. c) Consentimientos informado de criopreservación: i) criopreservación embriones pareja ii) criopreservación embriones persona sola y iii) criopreservación de gametos, d) Consentimientos informado de descongelamiento y transferencia: i) descongelamiento y transferencia embrionaria con material donado pareja, ii) descongelamiento y transferencia embrionaria con material propio pareja iii) descongelamiento y transferencia persona sola, e) Consentimiento informado de donante: i) donante óvulos, ii) donante de semen.

³⁴ De esta forma, se establecieron las pautas para la correcta elaboración de los consentimientos informados, distribuyéndose entre los centros que habían participado en las discusiones del IV Taller realizado en Brasil, para que realizaran correcciones, sugerencias y comentarios. La versión corregida, circuló por todos los centros de la RED y con las últimas modificaciones, se elaboró el documento final. En dicho documento, se destacó el doble objetivo que presentan los consentimientos informados en el ámbito de las TRHA, a saber: a) dar apoyo para que la pareja tratada tenga conocimiento y comprenda todo aquello a lo que se va a someter y pueda tomar decisiones informadas; b) servir de respaldo para el equipo de profesionales del centro que interviene, en el sentido de haber informado a la pareja en relación a costos y beneficios del tratamiento. Más allá de la idea de que cada país y/o centro, pudiera tener regulaciones propias y/o modificaciones de la misma, en relación a la manera de informar y efectuar determinadas técnicas se hizo hincapié en que la noción de consentimiento no se reduce a un formato de aceptación, sino que contempla el proceso de adquisición de información por parte de la pareja con el propósito de poder tomar una decisión respecto a su participación en un tratamiento con las TRHA.

Educación y Consentimiento en Procedimientos de Reproducción Asistida», compuesto de 8 formularios³⁵ que fueran actualizados en el año 2006.

Asimismo, tomo como antecedente la experiencia la realizó en España la Sociedad Española de Fertilidad - SEF al elaborar distintos protocolos de consentimiento informado, los primeros editados en el año 2002 y actualizados en el año 2008³⁶ al incorporar no solo el estado de la ciencia del momento, sino también se adaptarlos a hitos normativos surgidos en esos años, nos referimos a la ley 14/2006³⁷. Recientemente, fueron revisados y actualizados el 18/01/2016³⁸ y el 16/02/2017³⁹, incluso en esta última actualización se han incorporado las siguientes novedades: 1) La inclusión de la información sobre las pruebas y riesgos genéticos, en cumplimiento de lo establecido por una importante resolución judicial de la Audiencia Provincial de Valencia, y teniendo en cuenta también la creciente utilización de las pruebas de matching genético; 2) Los resultados del último Registro SEF de 2014; 3)

³⁵ Ellos fueron dirigidos a estas técnicas y tratamientos: fertilización in vitro y transferencia embrionaria (Fiv/Te), transferencia de gametos a la trompa (Gift), inyección intra-citoplasmática de espermatozoide (Icsi), fertilización in vitro con ovocitos de donante (Fiv-Od), donación de ovocitos a otra mujer (receptora), utilización de ovocitos remanentes por el laboratorio de reproducción asistida, criopreservación de células en estado de pronúcleo, criopreservación de embriones.

³⁶ La necesidad de actualizar los consentimientos realizados por la Junta de la SEF fue marcada por la aparición de la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida (14/2006), de Investigación Biomédica (14/2007), así como consecuencia de los nuevos modelos familiares contemplados en la misma, nuevos procedimientos terapéuticos, etc.

³⁷ Se destaca sin duda la ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, que sustituyó la ley del año 1988. De la misma forma, aunque en un plano más general, resulta obligado aludir a la Ley Básica de Autonomía del Paciente (ley 41/2002), disposición legal de gran trascendencia en este terreno, que vino a regular todo lo referente al consentimiento informado en la práctica clínica, sustituyendo en parte las previsiones que contenía la Ley General de Sanidad de 1986. Sobre la misma materia hay que significar igualmente en el ámbito del derecho español, la promulgación en estos años pasados de numerosas normas de derechos y deberes de los pacientes por las Comunidades Autónomas, que han venido a completar el marco regulatorio del consentimiento informado en España. Por último, procede mencionar la publicación de la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, de gran trascendencia en lo referente al consentimiento de las pruebas genéticas.

³⁸ Los consentimientos informados de la SEF (Sociedad Española de Fertilidad) fueron actualizados al 18 de enero de 2016. Los mismos se pueden descargar en el siguiente vínculo <<http://www.sefertilidad.net/index.php?seccion=biblioteca&subSeccion=consentimientosESP>>. Allí se encuentran plasmados los siguientes documentos: Consentimiento Informado IO, Consentimiento Informado IAC IU, Consentimiento Informado IAD IU, Información FIV-ICSI, Consentimiento Descongelación Ovocitos Propios, Información Descongelación Ovocitos Propios, Información DGP, Consentimiento FIV-DGP, Consentimiento Descongelación Preembriones Propios, Donación Semen, Consentimiento Informado Congelación Semen, Información Congelación Ovocitos, Consentimiento Congelación Ovocitos Propios, Información Congelación Tejido Ovárico, Consentimiento Congelación Tejido Ovárico, Información Donación Óvulos, Contrato Donante Óvulos, Información Recepción Ovocitos, Contrato Recepción Ovocitos, Información Recepción Embriones Contrato Recepción Embriones, Consentimiento Informado Reducción Embrionaria, Consentimiento Informado Biopsia Testicular Reproductiva, Consentimiento Informado Recanalización Deferentes, Documento Renovación Destino, Mantenimiento Embriones otro Centro, Mantenimiento Semen otro Centro.

³⁹ Se encuentran disponibles en la página web <<http://www.sefertilidad.net/index.php?seccion=biblioteca&subSeccion=consentimientosESP>> [Consultado el 7/4/17].

La advertencia a los pacientes del riesgo de identificación de los donantes si se vuelca la información genética de los descendientes en bases de datos no protegidas.

Ahora bien, en el trabajo de CATRHA los modelos efectuados interdisciplinariamente se clasifican en:

- a) alta complejidad (FIV-ICSI),
- b) baja complejidad,
- c) descongelamiento y transferencia embrionaria,
- d) criopreservación de gametos o embriones y
- e) donante de gametos: masculinos y femeninos.

En cada una de estas categorías, los protocolos elaborados se realizaron bajo las siguientes variables:

- a) con material propio (técnica homóloga) y
- b) con material donado (técnica heteróloga), ya sea de parejas y/o personas solas que acceden a estos tratamientos, sin importar la orientación sexual ni el estado civil.

Todos los formularios de consentimiento informado se han revisado considerando dos factores que inciden en el estilo de su redacción:

- 1) la cantidad de información, y
- 2) la legibilidad de la información que implica que debe estar escrita de manera comprensible por los pacientes.

A su vez, todos tienen una misma estructura básica que incluye:

- a) el objetivo de la técnica,
- b) explicación de la técnica, incluyendo beneficios, riesgos, molestias y efectos secundarios, alternativas al tratamiento, así como alternativas si el tratamiento fracasa,
- c) la aclaración de que es posible modificar o retirar el consentimiento en determinadas situaciones,
- d) apartados en los que se personaliza la información para el caso particular, lo que permite poder contar con información más valiosa y realista tanto a los centros como a los pacientes.

En lo que respecta a la estructura general, todos los CI han sido estructurados sobre la base de tres ejes, en los que se detallan:

- a) *los aspectos médicos*, donde se consigan en cada documento la definición de la técnica, sus objetivos y particularidades, las etapas del procedimiento, los riesgos, sean generales y personales/personalizados, como así los resultados/estadísticas de efectividad y la información obtenida;
- b) *los aspectos legales*, donde básicamente se prevén los alcances de la determinación de la filiación derivada por el empleo de estas técnicas dispuestos en el CCyC, siempre en consonancia la ley 26.862, su decreto reglamentario y toda normativa legal concordante en la materia⁴⁰;
- c) *los datos personales y de contacto*, tanto de los pacientes como los del médico y del establecimiento sanitario interviniente⁴¹.

A continuación, explicaremos muy brevemente las pautas básicas para su otorgamiento, como así también, el piso mínimo de la información legal que se ha receptado en los instrumentos referidos.

1. Requisitos para el otorgamiento de los CI

A los efectos de otorgar un CI válido en materia de TRHA, además de los ya arriba mencionados, se deben cumplir los siguientes requisitos o pautas mínimas:

1. *Obligatorio*: se exige en todos los casos en que se recurre a las TRHA atento a que el CI determina la filiación de los nacidos por TRHA, una vez protocolizado por escribano público o certificado ante autoridad sanitaria competente (conf. arts. 55, 59, 560 561, 562 del CCyC, art 6 de la Ley 26.529 y conc.)
2. *Formal*: debe otorgarse por escrito (en concordancia con la ley 26.529 y los arts. 59, 561 y conc. del CCyC), además debe ser protocolizado ante escribano público o certificado ante autoridad sanitaria competente.
3. *Personal*: debe ser suscripto en forma individual, por tratarse de un acto personalísimo individual. No obstante, como se dijo, cuando se trata de un proyecto parental conjunto, cada miembro de la pareja debe firmar el correspondiente consentimiento informado, y ambos consentimientos deban quedar vinculados o asociados para que se tenga en cuenta que se trata de una técnica que compromete a ambos, además pasan a formar parte del legajo e historia clínica.
4. *Identificación personal*: debe consignarse el nombre y apellido completo, el documento nacional de identidad, la fecha de nacimiento, el domicilio, un teléfono

⁴⁰ Por ej., Resolución del Ministerio de Salud de la Nación n.º 1305/2015, aprobación de las Normas de Habilitación y Fiscalización de Establecimientos de Reproducción Medicamente Asistida, incluidos los Bancos de Gametos. B.O. del 31/08/2015.

⁴¹ Además del número de habilitación en el REFES (art. 4 de la ley 26.862).

de contacto y una dirección de correo electrónico de cada una de las personas que acuden a las TRHA.

5. *Identificación médica*: en relación a los datos del médico interviniente, este deberá aclarar su nombre y apellido completo, documento nacional de identidad y número de matrícula habilitante y de inscripción ante el REFES (confr. art 4 Ley 26.862)
6. *Renovable*: el consentimiento debe ser actual y contemporáneo, es decir debe renovarse en cada transferencia y etapa del procedimiento, ya sea que se utilicen gametos o embriones propios o no, ya que dicho documento debe reflejar la voluntad procreacional actual del beneficiario de la técnica.
7. *Revocable*: en función de los arts. 560 y 561 CCYC; art 7 de la ley 26.862 y decreto 956/2013.
8. *Ejemplares*: en los consentimientos de alta complejidad (FIV-ICSI); baja complejidad; descongelamiento y transferencia, se deben firmar tres ejemplares de cada uno, que se distribuirán de la siguiente forma:
 - a. un ejemplar permanecerá en poder del centro de salud y formará parte de la historia clínica/legajo del beneficiario de la técnica;
 - b. los otros dos ejemplares se debe entregar al/los usuarios de las TRHA, debiendo conservar uno y el restante deberá ser protocolizado o certificado por autoridad sanitaria competente para la posterior inscripción del niño nacido en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas, conforme lo estipula el art 561 CCyC.

En los consentimientos que firman los donantes de gametos, también se deben firmar tres ejemplares, siendo inverso el procedimiento: al centro de salud le corresponderá conservar dos ejemplares, que serán distribuidos de la siguiente forma:

- a. Uno de ellos formará parte de la historia clínica/legajo del donante en el propio establecimiento y la copia restante será la que en un futuro deberá remitir al Registro Único de Donantes que se cree por ley especial o que organice el Ministerio de Salud como autoridad de aplicación⁴².

⁴² A los fines de dar cumplimiento con una manda legal como lo es garantizar el derecho a la información de toda persona nacida por TRHA con material de un tercero de conformidad con lo dispuesto en los arts. 563 y 564 del CCyC. Véase el fallo resuelto por la C. Cont. Adm. Fed., sala V, «C., E. M. y otros c/ EN - Ministerio Salud s/ amparo ley 16.986», del 29/4/2014, LL del 26/6/2014, p. 5, cita online: AR/JUR/30908/2014, comentado por HERRERA, M. y LAMM, E., «De identidad e identidades. El derecho a la información y el derecho a conocer los orígenes de niños nacidos de reproducción humana asistida heteróloga», LL 2014-D, p. 594 mencionado en HERRERA, M.; DUPRAT, C. P. y PELLEGRINI, M. V., «Filiación e identidad: principales desafíos del derecho filial contemporáneo en el Código Civil y Comercial de la Nación», *La Ley Online*; AR/DOC/2948/2015.

- b. El tercer ejemplar se entrega al donante⁴³.

Por último, en los consentimientos informados de criopreservación se deben firmar dos ejemplares, uno para cada uno de las partes intervinientes, es decir, centro de salud, y quien/quienes acceden a este tipo de tratamientos.

9. *Confidencialidad*: todos los datos consignados en cada uno de los CI son confidenciales, incluyendo los vertidos en la historia clínica, como así también los estudios complementarios y/o imágenes, conforme lo establecido en el artículo 2 inc. d) de la ley 26.529 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud modificada por la Ley n.º 26.742, Dto. Reglamentario 1089/2012 y en los artículos 8 y 10 de la ley 25.326 sobre Protección de Datos Personales.
10. *Observaciones*: en cada documento de CI al finalizar se prevé un casillero denominado «Observaciones» con el objetivo de consignar las particularidades del caso y/o técnica a practicarse⁴⁴.

2. Información básica para los consentimientos informados de Alta complejidad FIV-ICSI, Baja complejidad y Descongelamiento y Transferencia Embrionaria

Básicamente, en los consentimientos de alta complejidad, baja complejidad y en los de descongelamiento y transferencia, se debe informar:

- (i) cómo se determina la filiación de los nacidos por este tipo de técnicas conforme la legislación vigente;
- (ii) la no admisibilidad de la impugnación de la filiación de los hijos nacidos a partir de las TRHA (artículos 577 y 588, tercer párrafo CCyC).
- (iii) que el consentimiento es válido solo para ese tratamiento, es decir que debe renovarse en caso de futuros procedimientos.
- (iv) que puede ser revocado hasta antes de efectuada la inseminación en aquellos casos de baja complejidad o efectuada la transferencia embrionaria en los de alta complejidad, dejándose expresa constancia que dicha revocación se debe notificar

⁴³ Es dable destacar que el consentimiento informado que suscribe el donante no es a los términos filiales, de allí que este documento no debe presentarse al Registro Civil.

⁴⁴ Por ej., en el caso de parejas conformadas por dos mujeres, si la paciente aporta óvulos o si estos provienen de su pareja. En este sentido podrá dejarse constancia que María Pérez es quien gesta y Ana González quien aporta el óvulo, o que María Pérez es quien gesta y aporta el óvulo o bien el supuesto en que María Pérez es quien gesta con óvulo y semen donados. En estos supuestos, como se dijo, siempre cada una de las integrantes de la pareja tiene que firmar su propio consentimiento informado, más allá de que se vinculen o relacionen ambos consentimientos al formar parte de un mismo proyecto parental.

de manera fehaciente y por escrito al centro médico interviniente manifestando de manera expresa la voluntad de no continuar con dicho tratamiento.

- (v) en los supuestos en que la donación es anónima, que la pareja receptora o la persona sola que se somete a este tipo de tratamientos, desconocerá la identidad del/la donante, y el/la donante carecerá de todo tipo de información respecto de estas. No obstante, y en atención al derecho a la información genética de las personas nacidas por TRHA, en circunstancias de estar en riesgo su salud, podrían darse a conocer los datos médicos del/la donante, no así sus datos identificatorios, excepto que mediare expresa autorización judicial de conformidad con lo dispuesto por el artículo 564 del CCyC.
- (vi) que al momento de la inscripción de la/s persona/s nacida/s mediante el empleo de estas TRHA, ante el Registro de Estado Civil y Capacidad de las Personas correspondiente, se debe acompañar el consentimiento informado, por ser el elemento constitutivo de la filiación, previamente protocolizado ante escribano público nacional o certificado ante la autoridad sanitaria correspondiente a la jurisdicción (art. 561 del CCyC).

3. Información proporcionada en los consentimientos informados para donantes de gametos

A. Consentimiento informado de donante de ovocitos

En el supuesto del consentimiento de donante de ovocitos, se hace saber a la donante que los ovocitos obtenidos serán donados a una persona y/o pareja receptora para ser usados en procedimientos de reproducción humana asistida, con el propósito de lograr un embarazo.

Teniendo en cuenta las implicancias que tienen este tipo de procedimientos, se hace saber a quienes donen ovocitos, que tienen la obligación de informar todos sus antecedentes médicos, tanto personales como familiares, atento a su influencia directa en el aumento de riesgo genético o malformaciones en los nacidos por estas técnicas. En el caso de que hayan efectuado cualquier otra donación previamente en otra Institución o Centro de Salud, debe señalarse dónde y cuándo. Además, tienen el deber de poner inmediatamente en conocimiento del equipo médico, cualquier error eventual en la aplicación de los fármacos de estimulación de la ovulación, para ajustar el procedimiento y/o medicación que conlleva a la aspiración de ovocitos para ser donados.

Un aspecto relevante que se ha introducido en este tipo de consentimiento es el límite al número de donaciones. En este sentido se debe informar a la donante que en función de los riesgos para la salud que acarrea el procedimiento de estimulación ovárica y extracción de ovocitos, no debe someterse a más de seis tratamientos de estimulación para donar.

En cuanto a la compensación por la donación de material genético, se hace saber que el monto económico recibido es al solo efecto de compensar las molestias físicas ocasionadas, gastos de desplazamiento y laborales que pudieran derivar dicho procedimiento, y que este no supone incentivo económico alguno. Además, se debe informar a la donante que puede revocar su consentimiento siempre que los ovocitos se encuentren disponibles.

Por último, en el supuesto en que la donación sea anónima, se hace saber a la donante que su identidad no será revelada a la persona que nace ni a la persona/pareja receptora, como así también ella desconocerá la identidad de el/los receptor/es. No obstante, en función de lo establecido en el artículo 564 del CCyC podrían darse a conocer sus datos médicos a la persona nacida por este tipo de tratamientos, no así sus datos identificatorios, excepto previa autorización judicial conforme lo previsto en el mismo artículo⁴⁵.

B. Consentimiento informado de donante de semen

En lo que respecta a este tipo de donaciones, y más allá de las disposiciones generales que se informan en el consentimiento de donación arriba mencionado, en cuanto a la compensación y carácter de la donación, se le hace saber que una vez obtenida la muestra de semen y realizados los estudios correspondientes se evaluará su idoneidad, pudiendo la misma ser descartada. Cabe resaltar que en la Argentina existen bancos de semen⁴⁶ que ofrecen un programa de identidad abierta (denominado PIA), que tiene como finalidad que las personas nacidas por intervención de donante puedan conocer su origen una vez alcanzada la mayoría de edad.

De esta manera, quienes acuden a este centro pueden optar por utilizar una muestra de donante anónimo convencional o una de donante anónimo del programa mencionado, aunque esto último a un precio bastante más alto.

Por su parte, los donantes de semen que acuden a este banco tienen la opción de ser donantes anónimos convencionales o donantes anónimos PIA. En cualquiera de los dos casos, el donante es anónimo para la pareja receptora y permanece anónimo para el futuro niño, en el caso del programa PIA, hasta que adquiere la mayoría de edad.

De este modo, el PIA habilita que la persona nacida por el uso de sus muestras pueda acceder a una carpeta con información sobre la identidad del donante *una vez alcanzada la mayoría de edad*, en contradicción con el principio de autonomía progresiva del art. 26 del CCyC⁴⁷, y de cuanto se recomienda desde la psicología.

⁴⁵ Siguiendo los lineamientos que prevé art 5 primer párrafo del proyecto de ley especial.

⁴⁶ Reprobank. Banco de Semen. Véase <<http://www.repro-bank.com/>> [Consultado el 7/4/17].

⁴⁷ Si una persona fue concebida mediante el uso de una muestra de donante anónimo de dicho programa y fue registrada en él al nacer, tendrá la posibilidad de solicitar información sobre la identidad del donante a partir de que cumpla su mayoría de edad, solo si lo desea. La carpeta a la que tendrá acceso, contiene información concreta del donante: a) datos identificatorios: nombre completo, documento nacional de identidad, lugar y

Excepto esta circunstancia, el programa no viola los artículos 563 y 564 del CCyC en tanto el anonimato relativo del nuevo ordenamiento no implica prohibir otras formas. No obstante, estos programas constituyen una estrategia «comercial» que puede generar una importante discriminación respecto de los niños que nacen como consecuencia de las TRHA, debido a que algunos podrán conocer su origen genético con mayor facilidad que otros. Adviértase, además, que la distinta situación tiene origen en la voluntad de quienes acuden a las TRHA y a sus posibilidades económicas.

Pero además cabe cuestionarse: ¿Qué pasaría en un futuro si el donante cambia su postura? ¿Podrá ampararse en el CCyC?

4. Información brindada en los consentimientos informados de criopreservación de embriones

Los alcances legales previstos en el consentimiento de criopreservación de embriones elaborados por CATRHA, hacen hincapié especialmente, en que el propósito de la criopreservación es, principalmente, permitir la utilización de los embriones generados en futuras transferencias y a los fines de lograr un embarazo, ya sea en el marco de un proyecto parental como también en el caso de un proyecto monoparental.

Se hace saber que el mantenimiento de los embriones criopreservados importa erogaciones económicas a cargo de la persona o pareja con quien se comparte el proyecto parental, o bien a ser cubiertas por el sistema de salud según el caso y las condiciones que se establezcan en un contrato de almacenamiento que se suscriba al respecto.

Específicamente se informa que en el supuesto de que no se continúe abonando el cargo mencionado y convenido expresamente en el contrato de almacenamiento, por el término de meses consecutivos allí estipulados, el Centro de Salud o Establecimiento Sanitario, se compromete a notificar fehacientemente el incumplimiento. Se debe aclarar que en este caso, si no se responde el requerimiento del centro de salud, este puede optar entre los siguiente destinos: a) que los embriones criopreservados sean donados a otra pareja/persona con fines reproductivos, b) que sean donados con fines de investigación o bien c) que podrán cesar la criopreservación de los embriones⁴⁸.

fecha de nacimiento; b) información sociodemográfica: ocupación, edad al donar, intereses y pasatiempos, ascendencia y origen étnico, entre otros; c) información física: fotografías de la infancia y características físicas exactas; d) ensayo motivacional: escrito a mano por el donante, acerca de sus motivaciones para donar y razones para ser parte de PIA; e) descripción del donante: por parte de profesionales de Centro de Salud y una descripción escrita por el donante de sí mismo; f) informe de temperamento y personalidad: confeccionado mediante evaluaciones estructuradas y estandarizadas. Ver información disponible en <http://www.repro-bank.com/material_impreso_reprobank/Donacion_de_semen_con_identidad_abierta.pdf> [Consultado el 7/4/17].

⁴⁸ Los modelos de consentimiento informado elaborados en el marco de CATRHA parten de la base de considerar que el embrión in vitro o no implantado no es persona de conformidad con lo establecido en

En este mismo orden, y siguiendo la lógica del proyecto de ley, se hace saber a quien suscribe el consentimiento⁴⁹ que para el supuesto de que los embriones permanezcan durante un tiempo prolongado criopreservados y en dicha etapa se presenten contingencias relevantes (desacuerdo entre los/las pacientes firmantes, divorcio, revocación del consentimiento o voluntad de no continuar con el procedimiento de reproducción humana asistida y/o fallecimiento de alguno de los/las pacientes); se debe optar por el destino de esos embriones criopreservados, pudiendo ser donados a otra pareja/persona con fines reproductivos o bien donados con fines de investigación, así como disponer el cese de la criopreservación de los embriones.

Esto significa que al momento de otorgarse el consentimiento para la criopreservación de embriones, en el caso de tratarse de un proyecto parental, ambos miembros de la pareja deben coincidir con el destino que darán a los embriones a criopreservar. De hecho, debe advertirse que de producirse alguna discrepancia entre los miembros de la pareja sobre el destino de los embriones, el centro de salud no podrá atender la petición efectuada por uno solo de los miembros, como tampoco podrá aceptar ningún acuerdo de la pareja sobre los embriones que suponga una transacción económica o de intereses.

V. PALABRAS FINALES

Los grandes y trascendentales cambios incorporados el Derecho argentino en la reforma del Código Civil y Comercial, no hacen más que reflejar, respetar y garantizar el paulatino reconocimiento de otros tipos de familiares, toda vez que la noción de «familia tradicional» matrimonial, claramente, sobre la cual giraba el viejo Código Civil de Vélez Sarsfield ya derogado se ha ampliado, de modo tal que estas deben ser entendidas como familias en plural, en sentido extenso⁵⁰, no solo teniendo en cuenta la sanción, allá por el año 2010 de la Ley de Matrimonio Igualitario 26.618⁵¹, sino también la sanción de la ley 26.743 de Identidad de Género⁵², leyes que traducen y visibilizan con total armonía y concordancia el principio de igualdad y pluralidad, que se manifiesta en el reconocimiento de una multiplicidad de tipos de organización familiar, garantizando el derecho de toda persona a vivir en familia conforme su propio plan de vida⁵³ independientemente de su orientación

el fallo de la Corte Interamericana de Derechos Humanos «Artavia Murillo y otros contra Costa Rica» del 28/12/2012.

⁴⁹ En los mismos términos de quien presta el consentimiento en virtud de un proyecto parental.

⁵⁰ Nos referimos a los diversos tipos de familia que coexisten en la actualidad, por ejemplo la nuclear, la monoparental, las uniones de hecho, familias heterosexuales y homosexuales, las familias ensambladas, familias transexuales.

⁵¹ Ley 26.618 de Matrimonio Civil. Código Civil, Modificación. BO del 22/7/2010. Sancionada: julio 15 de 2010. Promulgada: julio 21 de 2010.

⁵² Ley 26.743 de Identidad de Género. Sancionada el 9/5/2013. Publicada en el Boletín Oficial del 24/5/2012, número 32.404, p. 2.

⁵³ Para una lectura más acabada y profunda del tema ver GIL DOMÍNGUEZ, A.; FAMÁ, M. V. y HERRERA, M., «Derecho Constitucional de Familia», Buenos Aires (Ediar), 2006, capítulos I y II; LLOVERAS, N. y

sexual, en consonancia con el bloque constitucional federal plasmado en el Código Civil y Comercial⁵⁴, y el art. 14 bis de la Constitución Nacional, que alude a la «protección integral de la familia» sin definir, en su texto, qué se entiende por ella; cuya interpretación es eminentemente dinámica.

En particular, la incorporación de una tercera fuente filial, autónoma y distinta de las ya conocidas por naturaleza y adopción, derivada de las técnicas de reproducción humana asistida, traduce los avances médicos, científicos y biotecnológicos que posibilitan que el deseo de ser madre y padre, adquiriese una re-significación y se ampliará a la comaternidad y copaternidad sin ninguna clase de discriminación en torno al plan de vida de las personas independientemente de su orientación sexual, convergiendo y entrelazando así derechos humanos básicos como el de igualdad, no discriminación, el derecho a la autonomía personal, derecho a la salud, derecho a la salud sexual y reproductiva, el derecho a la vida familiar y a gozar del desarrollo de la tecnología, entre muchos otros.

Es por ello que el abordaje y regulación del consentimiento informado representa el núcleo duro de esta causa filial, porque en definitiva representa y refleja la voluntad procreacional su elemento fundante.

VI. BIBLIOGRAFÍA

CABELLO, M.L., «El consentimiento informado a la luz de los principios de la bioética y las normas del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación», DJ31/08/2016, 11 AR/DOC/840/2016.

CARAMELO, G.; PICASSO, S. y HERRERA., M. (dirs.), *Código Civil y Comercial de la Nación comentado*, 1ª ed., Buenos Aires (Infojus), 2015.

DE LA MAZA GAZMURI, I., «Consentimiento informado y relación de causalidad», en *Responsabilidad Médica, Cuadernos de Análisis Jurídicos*, Santiago (U. Diego Portales), 2010.

FADEN, R. y BEAUCHAMP, T., *A History and Theory of Informed Consent*, Nueva York (Oxford University Press), 1986.

SALOMÓN, M., «La familia desde la Constitución Nacional», editorial Universidad, Buenos Aires, 2009; JELIN, E., «La familia en la Argentina: trayectorias históricas y realidades contemporáneas», en KEMELMAJER DE CARLUCCI, A. (dir.) y HERRERA, M. (coord.), *La familia en el nuevo derecho. Libro homenaje a la Profesora Dra. Cecilia P. Grosman*, tomo I, Santa Fe (Ed. Rubinzal-Culzoni), 2009, pp. 135 y ss.

⁵⁴ Obsérvese que una de las premisas fundamentales sobre las que se asienta el Libro Segundo del CCyC, para proteger y respetar todas las formas de vivir en familia, de intimidad e identidad familiar es la que emana del art. 402 cuando se refiere a la interpretación y aplicación de las normas, entiende que ninguna norma puede ser interpretada ni aplicada en el sentido de limitar, restringir, excluir o suprimir la igualdad de derechos y obligaciones de los integrantes del matrimonio, y los efectos que este produce, sea constituido por dos personas de distinto o igual sexo.

- FERNÁNDEZ, S. E.: «El régimen de capacidad en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación», *Sup. Especial Nuevo Código Civil y Comercial* 2014, 17/11/14, 25; Online: AR/DOC/3834/2014.
- GARAY, Oscar E., «Cobertura, igualdad e inclusión en la ley de fertilización humana asistida», *La Ley* del 1/7/13, p. 1; La Ley 2013-D-742, cita online AR/DOC/2361/2013.
- GARCÍA RUBIO, M.P., «Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica», en LLAMAS POMBO, E. (coord.), *Estudios de derecho de obligaciones, Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, t. I, Madrid (La Ley), 2006.
- GIL DOMÍNGUEZ, A.; FAMÁ, M. V. y HERRERA, M., *Derecho Constitucional de Familia*, Buenos Aires (Ediar), 2006.
- GIL DOMINGUEZ, A., *La voluntad procreacional como derecho y orden simbólico*, Buenos Aires (Ediar), 2014.
- GONZÁLEZ, M. E., «La filiación biológica o por naturaleza en el Código Civil y Comercial: Las TRHA como una tercera fuente filial», *Sup. Esp. Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. Familia: Filiación y Responsabilidad Parental* 20/05/2015, 20/05/2015, 27 - LA LEY20/05/2015 - AR/DOC/1296/2015.
- HELÚ, N. «El derecho a la información: el consentimiento informado, dos caras de la misma moneda», DJ24/08/2016, 15 AR/DOC/1551/2016.
- HERRERA, M.; DUPRAT, C. P. y PELLEGRINI, M.V., «Filiación e identidad: principales desafíos del derecho filial contemporáneo en el Código Civil y Comercial de la Nación», *La Ley Online*, AR/DOC/2948/2015.
- HERRERA, M. y LAMM, E., «Una trilogía sobre las bases constitucionales del derecho filial en el Anteproyecto de Reforma el Código Civil: técnicas de reproducción humana asistida (Bleu)», fecha: 12/4/ 2012 - MJ-DOC-5751-AR | MJD5751.
- HIGHTON, E. I. y WIERZBA, S. M., «La Relación Médico-Paciente: El consentimiento Informado», 2ª ed., Buenos Aires (Ad Hoc), 2003.
- KEMELMAJER DE CARLUCCI, A. (dir.); y HERRERA, M. (coord.), *La familia en el nuevo derecho. Libro homenaje a la Profesora Dra. Cecilia P. Grosman*, tomo I, Santa Fe (Ed. Rubinzal-Culzoni), 2009.
- KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.; HERRERA, M. y LLOVERAS, N., *Tratado de Derecho de Familia*, T. II, Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2014.

- LAMM, E., «La importancia de la voluntad procreacional en la nueva categoría de filiación derivada de las técnicas de reproducción asistida», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 24, 2012.
- LARA M. y RAMÓN DE LA FUENTE J., «Sobre el consentimiento Informado». *Bol of Sanit Panam*, vol. 108 núm. 5, 1990, pp. 439-444.
- LLOVERAS, N. y SALOMÓN, M., *La familia desde la Constitución Nacional*, Buenos Aires (Editorial Universidad), 2009.
- LORENZETTI, R. L., *Código Civil y Comercial de la Nación comentado*, t. III, 1.^a ed., Santa Fe (Rubinzal-Culzoni), 2015.
- LORENZETTI, R., *Responsabilidad civil de los médicos*, Buenos Aires (Grijley), 1997.
- MUÑIZ, J. N.: «Autonomía progresiva de niñas, niños y adolescentes en el Proyecto de Unificación del Código Civil y Comercial: Recepción en el orden interno de la doctrina del derecho internacional de los derechos humanos», en *Revista de Derecho Privado y Comunitario*, núm. 2, 2012.
- RODRIGUEZ ITURBURU, M. I., «Aspectos medulares de la Regulación de las técnicas de Reproducción Humana Asistida en el Derecho Argentino», *Biowlaw Journal Rivista de Biodirito* núm. 2, 2016, pp. 379-405.
- RODRIGUEZ ITURBURU, M.I., «Desafíos del Consentimiento Informado en el ámbito de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida a partir de la vigencia del Código Civil y Comercial» *DPI - Suplemento n.º 1 de Derecho Civil Bioética y Derechos Humanos*.
- SÁNCHEZ, M.A.: «El Consentimiento Informado: Un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar decisiones», *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, núm. 2, 1996, pp. 84 y ss.
- SCHUCK, P. H., «Rethinking Informed Consent», *Faculty Scholarship Series*, Paper 2765, 1994.
- SHAW, Josephine, «Informed Consent: A German Lesson», *The International and Comparative Law Quarterly*, vol. 35, núm. 4, 1986.
- STAPLES KINC, J. y MOULTON, B., «Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making», *American Journal of Law*, p. 435.
- VIVAS TESON, I., «Bioinvestigación, biobancos y consentimiento informado del sujeto fuente vulnerable», *La Ley*, núm. 7911.