

39. Consentimiento informado

INTRODUCCIÓN

Un principio básico en la atención a la pareja estéril es la obligación de dar una información y asesoramiento suficiente a quienes deseen recurrir a las técnicas de reproducción asistida, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de estas técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen.

En todo aquello que no contradiga a la Ley 14/2006, la autonomía del paciente y el derecho a la información y documentación clínica se regula en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica, que es supletoria de la Ley 35/1988.

Esta información debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- El derecho de la pareja a recibir información objetiva previa.
- La realización de las pruebas cumpliendo la legalidad y de acuerdo con la *lex artis*.
- La comunicación adecuada de los hallazgos a la pareja de forma comprensible.
- La información objetiva sobre las alternativas posibles.

El derecho a la información del paciente comprende que esta información sea fácil de entender, completa y continuada, verbal o escrita. La información debe ser sobre todo el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas del tratamiento. A parte de la imprescindible información verbal y escrita, puede haber otros medios de informar, como la entrega de documentación escrita, contenidos *on line* (sitios Web, correo electrónico, etc.) que mantengan dicha información actualizada y completa. Ahora bien, en este caso hay que tener especial cuidado con las responsabilidades derivadas de la utilización de estos medios, sobre todo, con los medios electrónicos, fácilmente manipulables.

Todo profesional que interviene en la atención a la pareja estéril está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por los pacientes.

RSAA

GESTIÓN DE DATOS

El centro ha de asegurar un adecuado tratamiento de los datos de carácter personal, buscando una correcta protección de los generados a través de la atención sanitaria que se vaya realizando. La implantación de esta protección de datos garantizará no sólo el cumplimiento de las exigencias legales, sino que además se estará imprimiendo un sello más de calidad en el centro⁽¹⁾.

Es imprescindible que cada paciente-pareja de las técnicas de reproducción asistida disponga de historia clínica individualizada, como conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

El deber de custodia de la historia clínica es responsabilidad del Centro o Servicio de Reproducción Humana, el cual también ha de garantizar el derecho de acceso, oposición, rectificación y cancelación por parte del paciente, en los términos previstos en la legislación de protección de datos de carácter personal. El Centro o Servicio tiene que elaborar en este caso una política de protección de datos personales y de seguridad de la información.

Una manera eficaz y decidida de abordar el asunto de la protección de la información en este ámbito sería obtener certificados de calidad en seguridad de la información, que marquen y auditen los estándares y procedimientos de actuación al respecto. Actualmente destaca el estándar BS 7799/ISO 17799, el cual define los requisitos que precisa un Sistema de Gestión de seguridad de la información, con el objetivo de construir una base común para el desarrollo de los estándares de seguridad, aumentar la gestión de las buenas prácticas de la seguridad e incrementar la confianza del paciente.

GESTIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO REPRODUCTIVO

Se debe tener especial precaución en el adecuado marcaje de fichas, placas y todo aquel material biológico reproductivo. Para ello se recomienda la utilización de la figura del tesigo que se encargará de atestiguar toda la actividad realizada⁽²⁾.

El centro ha de garantizar un adecuado nivel de seguridad en los datos de carácter personal y material biológico de cada pareja, buscando una correcta protección e identificación, respectivamente.

RSAA

Aunque todas las parejas estériles llegaran al laboratorio con estudios serológicos realizados, no se podrán identificar aquellos que se encuentren dentro del periodo ventana, por lo que tanto semen, líquido folicular y sangre serán considerados como potencialmente infecciosos para el VIH, VHB, VHC y otros patógenos. Es por ello de gran importancia cumplir una serie de requisitos para evitar la transmisión de infecciones de unos pacientes a otros.

Todo el material será de un solo uso o se esterilizará, será desechado o depositado en contenedores específicos inmediatamente después de su utilización; en la misma área de trabajo sólo se manejarán muestras de una misma pareja; todos los procesos se realizarán en condiciones asépticas; se realizará limpieza de superficies y objetos entre cada paciente con detergentes adecuados o con alcohol al 70%⁽³⁻⁶⁾.

Al igual que se deben evitar transmisiones de patógenos entre pacientes, se habrán de tener en cuenta una serie de medidas preventivas que eviten infección al personal, tanto del laboratorio como de consultas y quirófano, tales como vacunación de la hepatitis B, normas de higiene personal, utilización de ropa específica, empleo de guantes desechables y de mascarilla, realizar pipeteo automático, y formación adecuada del personal sanitario difundiendo normas de prevención^(3,7,8).

Toda muestra de material biológico reproductivo debe considerarse como potencialmente infecciosa.

RSAA

BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez-Roncero A. La protección de datos de carácter personal en los centros sanitarios y consultas. *Toko-Gin Pract* 2004;63:347-51.
2. The Human Fertilisation and Embryology Authority. Code of practice. 6th edition. London: HFEA, 2003.
3. Castilla JA, Magán R, eds. Seguridad biológica en el laboratorio de Reproducción Asistida. Aula de formación en Embriología Clínica Nº 4,2003.
4. WHO. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: WHO, 2003.
5. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Seguridad y condiciones de trabajo en el laboratorio. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 2001.
6. Martí MC, et al. Prevención de riesgos biológicos en el laboratorio. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 1997.
7. National Institute of Occupational Safety and Health. Preventing needlestick injuries in health care settings. Nº 2000-108, 1999. <http://www.cdc.gov/niosh/2000-108.html>
8. Bolyard EA, Tablan OC, Williams WW, Pearson ML, Shapiro CN, Deitchman SD. Guideline for infection control in health care personnel. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1998; 19:407-63.