



**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCION MINISTERIAL No. 61

POR CUANTO: La Ley No. 41 "Ley de la Salud Pública" de fecha 13 de julio del año 1983 dispone en sus artículos 2 y 3, que la organización de la salud pública y la prestación de los servicios que le corresponde, los realiza el Estado a través del Ministerio de Salud Pública y que este tiene a su cargo la rectoría metodológica, técnica y científica en la prestación de los servicios.

POR CUANTO: La posposición de la maternidad a edades en que la fertilidad de la mujer disminuye fisiológicamente, es una de las causas fundamentales del aumento de la infertilidad a nivel mundial y constituye un problema de salud pública y social reconocida y nuestro país no es una excepción a esta realidad.

POR CUANTO: Al disponerse incorporar un Programa para efectuar las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad en la donación e implantación de óvulos, a mujeres que clasifiquen para esta técnica, se hace necesario disponer el procedimiento que garantice el adecuado funcionamiento de este proceder, con total adhesión a los principios de la ética médica, con confidencialidad absoluta y sin que esta técnica se convierta en una fuente de comercio que no se corresponda con las bases que sustentan nuestra medicina social.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas según el artículo 100 inciso a) de la Constitución de la República de Cuba

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el

PROCEDIMIENTO EXCEPCIONAL PARA LA APLICACIÓN DE LA TECNICA DE REPRODUCCION ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD, OVODONACION

**CAPITULO I
GENERALIDADES**

Artículo 1: La ovodonación es una técnica excepcionalísima de reproducción asistida de alta complejidad, consistente en la aspiración folicular en una mujer donante, que puede ser familiar o anónima y la implantación folicular en una mujer receptora, paciente del Servicio de Reproducción Asistida del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2: Los principios generales para la aplicación de esta técnica son:

2.1) Pacientes con edades comprendidas entre los 42 y los 46 años cumplidos, sin riesgo reproductivo preconcepcional, no dependiente de la edad demostrada.

2.2) Pacientes con edades comprendidas entre los 38 y 42 años cumplidos, con cifras de hormonas estimulantes del folículo (FSH) sérica en fase folicular precoz superior a 12 mUI/ml, con estradiol sérico por debajo de 50 pmol/l y/o ciclo previo con menos de 4 óvulos recuperados.

2.3) Pacientes comprendidas entre los 20 y hasta los 38 años de edad con insuficiencia ovárica demostrada.

2.4) Pacientes portadoras de infertilidad de causa genética demostrada.

2.5) Pacientes con fracaso de implantación después de dos ciclos con embriones de buena calidad.

Artículo 3: La Comisión Nacional de Atención a la Pareja Infértil es la encargada de la aprobación de una mujer como receptora de la técnica de Ovodonación.

Artículo 4: Las Comisiones territoriales de las provincias donde radican los Centros de Reproducción Asistida de alta complejidad habilitados, rigen su ejercicio ético y su funcionamiento profesional, mediante el Protocolo de Actuación establecido en el Programa de Atención a la Pareja Infértil y están integradas por médicos especialistas en Ginecología, Endocrinología, Urología, Psiquiatría, Psicólogos, Biólogos y otros profesionales de interés para el Servicio.

Artículo 5: Los centros de reproducción asistida de alta tecnología que realicen la técnica de Ovodonación, son acreditados por la Dirección de Atención Médica del Ministerio de Salud Pública, así como el personal técnico y profesional que lo ejecute, cumpliendo lo dispuesto al respecto.

CAPITULO II SOBRE LA DONACION

Artículo 6: La donación de ovocitos es un acto voluntario de la mujer capaz y que clasifica en el presente procedimiento para efectuar la técnica.

Artículo 7: La donación de ovocitos que se autoriza por el presente procedimiento contrae los supuestos siguientes:

7.1) donante conocida: familiar de primer grado y hasta segundo grado de consanguinidad aportada por la pareja receptora;

7.2) donante anónima: paciente en tratamiento de reproducción asistida, cuya reserva ovárica permita garantizarle al menos nueve óvulos para su tratamiento y que, previa autorización expresa y por escrito, autorice donar los óvulos supernumerarios.

Artículo 8: Para que una candidata a donante de óvulos sea considerada por el servicio de reproducción asistida de alta tecnología, debe cumplir los siguientes criterios de inclusión:

8.1) Con edades comprendidas entre los veinte y los treinta cinco años cumplidos.

8.2) No haber sido objeto de trasplantes de órganos y/o tejidos;

8.3) No padecer enfermedades transmisibles, genéticas, psiquiátricas, malignas, degenerativas o de alto grado de desnutrición.

8.4) Favorable evaluación psicosocial y sociofamiliar.

8.5) No tener antecedentes de más de dos donaciones de ovocitos previas.

8.6) En el supuesto de la donante anónima, manifestar expresamente y por escrito debidamente firmado su voluntad de aceptar donar sus óvulos de manera altruista y no retribuida; renunciando al derecho de filiación sobre los óvulos donados y de reclamación legal posterior al procedimiento.

Artículo 9: El protocolo básico para la tramitación, selección y aprobación de la donante, en el supuesto que sea, incluye los siguientes requisitos:

9.1) Confeccionar expediente con los datos de identificación personales, características físicas, historial médico personal y familiar.

Este expediente es identificado por un número de ocho dígitos, de los cuales los dos primeros son el número de orden de inclusión en el registro, los dos segundos el número de donaciones efectuadas por ella, los dos terceros el mes de la donación y los cuartos el correspondiente al año.

9.2) Efectuar controles referentes a:

-pruebas de laboratorio serológicas para infecciones virales;

-estudio clínico para la detección de fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubéola, herpes virus, citomegalovirus, Neisseria Gonorrhoeae y Chlamydia Trachomatis;

-estudio de despistaje de enfermedades endocrino- metabólica, con énfasis en la diabetes subclínica;

-batería de pruebas psicológicas;

-cualquier otra que se considera pertinente por el Servicio, teniendo en cuenta las particularidades de cada caso.

9.3) Incluir el acta del consentimiento informado.

Artículo 10: Es aprobada para la realización de la técnica de Ovodonación, la donante que cumpla con los parámetros dispuestos en el presente procedimiento.

Artículo 11: En el caso de la donante anónima y una vez aprobada para ser considerada como tal, se informa a la pareja receptora sobre las candidatas seleccionadas para que procedan a su elección.

CAPITULO III SOBRE LA PACIENTE RECEPTORA

Artículo 12: Para que una paciente del servicio de infertilidad, sea evaluada para ser receptora de la técnica de ovodonación, debe cumplir además de los requisitos establecidos en el artículo 2 de la presente Resolución, los siguientes criterios de inclusión:

12.1) Aceptar voluntaria y conscientemente el carácter anónimo de la donación de ovocitos, en el caso que así fuere, haciendo dejación expresa del derecho a conocer la donante anónima.

12.2) Adecuarse a las indicaciones establecidas para este procedimiento.

12.3) Expresar voluntariedad y aceptación expresa de ella y de su pareja, para la realización del procedimiento.

12.4) No poseer discapacidad mental que le impida conducirse por sí misma en la sociedad, acreditada por el servicio asistencial correspondiente.

12.5) No padecer enfermedades transmisibles, genéticas, psiquiátricas, malignas, degenerativas o de alto grado de desnutrición.

12.6) Buena respuesta endometrial según criterios clínicos y analíticos.

12.7) Edad inferior a los 46 años cumplidos.

12.8) Evaluación psicosocial y sociofamiliar que garantice que la pareja tenga condiciones para asumir los roles de maternidad y paternidad responsables.

Artículo 13: El médico jefe del servicio de reproducción asistida de alta tecnología informa explícitamente a la paciente receptora y su pareja, sobre todos los criterios evaluativos de beneficios y riesgos utilizados para la selección y aprobación de la donante.

Artículo 14: La pareja receptora, a partir de la información recibida propone por escrito el tipo de donante para la aplicación de la técnica de reproducción asistida de alta tecnología de la ovodonación.

Artículo 15: Las historias clínicas y la consecuente Base de Datos de las pacientes receptoras son confeccionadas por el personal facultativo y controladas por el Jefe del Servicio de Reproducción Asistida de Alta Tecnología correspondiente.

Artículo 16: La Historia Clínica de las pacientes receptoras debe incluir:

- a) la caracterización del medio socio familiar y consideraciones sobre sus condiciones para asumir roles de maternidad y paternidad responsables, emitido por el Equipo Básico de Salud de conjunto con el Grupo Básico de Trabajo del área de residencia de la paciente y avalado por el Servicio municipal de Atención a la Pareja Infértil y el Director Municipal de Salud correspondiente.
- b) Evaluación psicológica exhaustiva que dictamine que la paciente es emocional y socialmente estable y que está convencida y apta para someterse a un procedimiento de reproducción asistida, con ovocitos donados. La evaluación psicológica la realiza el equipo de salud mental del servicio de reproducción asistida de alta tecnología correspondiente.
- c) Descripción precisa de las características físicas de la paciente receptora.
- d) Acta del consentimiento informado.

CAPITULO IV

OBLIGACIONES DEL JEFE DEL SERVICIO DE REPRODUCCION ASISTIDA DE ALTA TECNOLOGIA

Artículo 17: Es responsabilidad del Jefe de Servicio, que el expediente que se confeccione para la donante anónima no se identifique por el nombre, sino como se indica en el artículo 9.1 de la presente Resolución.

Artículo 18: El Jefe del Servicio, cuando se utilice como donante a una paciente en tratamiento, garantiza que se realice la distribución de los óvulos a partir de determinar la cantidad de ovocitos metafase II obtenidos, que son los que tienen la calidad requerida para la fecundación, garantizando al menos nueve para la propia paciente. Se excluyen de la técnica los ovocitos que no sean metafase II.

Artículo 19: Garantizar que el seguimiento en consulta y el día de la transferencia de embriones, de la donante anónima y la paciente receptora se efectúa en horarios cruzados.

Artículo 20: Que la cita para la aspiración folicular de la donante se realice con una hora de antelación en relación a la cita del esposo de la paciente receptora, de forma que la donante se encuentre en el salón o en fase de recuperación, mientras el esposo de la receptora emite la muestra de semen en el área destinada a esos efectos.

Artículo 21: Atender con eficiencia al esposo de la paciente receptora para que su estancia en el Centro sea la mínima indispensable.

CAPITULO V

SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 22: Los procedimientos médicos y sus efectos legales, son expresamente informados, con sus beneficios y riesgos a la donante y a la paciente receptora.

Artículo 23: Esta información queda formalmente recogida en acta, debidamente suscrita por la donante o paciente receptora y su pareja, según corresponda; y son testigos al menos dos miembros del equipo profesional que informó sobre el proceder; uno de estos miembros siempre es el psiquiatra o psicólogo del Servicio; adjuntando e integrando dicha acta a las Historias Clínicas correspondientes.

CAPITULO VI

ASPECTOS ETICOS Y DE CONTROL DE LA TECNICA DE OVODONACION

Artículo 24: El personal profesional, técnico y de servicios que participe en las diferentes etapas de la técnica de ovodonación suscribe el Acta de Confidencialidad sobre la información a la que tiene acceso en el Servicio y es advertido de las consecuencias ético-legales por la inobservancia de estas normas para la aplicación de las técnicas de reproducción asistida con sujetos humanos en la República de Cuba, establecidas en el Programa Nacional de Atención a la Pareja Infértil.

SEGUNDO: El Director de la unidad asistencial en la que radica el Centro de Reproducción Asistida de Alta Tecnología, en su ámbito de dirección, es el máximo responsable de controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

TERCERO: El Departamento Materno Infantil del Ministerio de Salud Pública y la Comisión Nacional de Atención a la Pareja Infértil realiza controles sistemáticos para verificar el cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución, así como para emitir recomendaciones en la aplicación de la técnica de reproducción asistida de alta tecnología de ovodonación.

CUARTO: El Jefe del Servicio de Reproducción Asistida de Alta Tecnología es el máximo responsable del cumplimiento del procedimiento para la aplicación de la técnica de ovodonación.

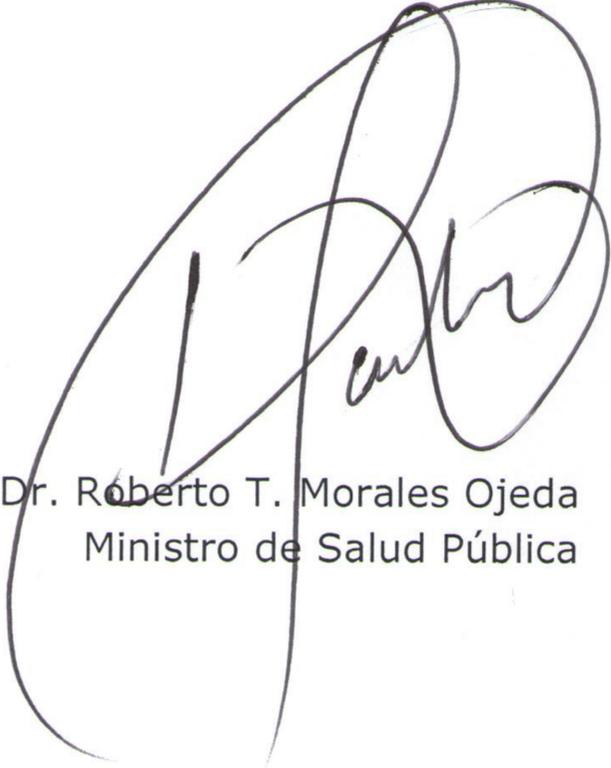
QUINTO: La presente Resolución entra en vigor a partir del día siguiente de la fecha de su firma.

NOTIFIQUESE al Jefe del Departamento Materno Infantil del Organismo.

COMUNÍQUESE a los viceministros y directores del Ministerio de Salud Pública, a los Directores Provinciales de Salud y al Director del Municipio Especial Isla de la Juventud.

ARCHÍVESE el original debidamente firmado en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

Dada en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 27 días del mes de febrero del 2014. "Año 56 de la Revolución".



Dr. Roberto T. Morales Ojeda
Ministro de Salud Pública