

### **ANEXO I.3**

#### **NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO**

Consentimiento N°:.....       <sup>1</sup>

Localidad, ..... de..... de 20....

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO: TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA** **ASISTIDA DE** **BAJA COMPLEJIDAD** **CON SEMEN DONADO. PERSONA SOLA**

Este consentimiento informado correspondiente a ..... <sup>2</sup>  
(Historia clínica N° .....)

#### **1) INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE ESTE TRATAMIENTO Y TÉCNICA DE BAJA COMPLEJIDAD**

##### **Definiciones**

- Inseminación artificial: metodología de fertilización asistida que consiste en depositar los espermatozoides en el tracto genital femenino, previamente procesados por técnicas de laboratorio, con el objetivo de lograr un embarazo.
- Inseminación heteróloga: mediante utilización de espermatozoides de donante.

---

<sup>1</sup> El Número de consentimiento aquí completo corresponde al asignado en el Establecimiento Sanitario, sin perjuicio del protocolo que resulte asignado por el/la Escribano/a Público/a o por la Autoridad Competente a efectos de su protocolización correspondiente.

<sup>2</sup> Consignar nombre y apellido completo - DNI de quien suscribe el consentimiento informado.

- Banco de semen: es un banco de células y tejidos que obtiene almacena y/ o distribuye espermatozoides humanos para utilizarlos en procedimientos de reproducción humana asistida. Los donantes de semen son seleccionados mediante evaluación clínica, psicológica, infectológica y genética bajo normas de calidad y bioseguridad específicas, siendo las muestras almacenadas y criopreservadas para uso posterior.
- Gametos: entiéndase por gameto/s la/s célula/s masculinas o femeninas, denominadas en adelante espermatozoide y óvulo/ovocitos respectivamente, responsables de la reproducción.
- Establecimiento sanitario: centro de salud o consultorio médico destinados a realizar procedimientos y técnicas/tratamientos de reproducción médicamente asistida de conformidad con lo previsto en la Resolución 1305/2015, sustitutivas y/o modificatorias del Ministerio de Salud de la Nación, inscripto debidamente en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFes) conforme lo establece la legislación vigente.

### **Objetivo**

Aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en personas cuya causa de infertilidad fuere daño a las trompas, endometriosis, insuficiencia en la calidad o cantidad de los gametos, riesgo genético en la descendencia, falla de otros tratamientos previos; y/o por infertilidad estructural.

**Este procedimiento de reproducción humana asistida de baja complejidad se realiza con**

- Esperma donado (Tildar Opción)**

**Particularidades de la técnica/ del tratamiento**

Es una técnica/ un tratamiento de baja complejidad, no invasiva/o y ambulatoria/o. Puede realizarse con ciclo natural o estimulado mediante el uso de fármacos orales o inyectables.

### **Etapas del tratamiento**

Las etapas de este tratamiento son las que siguen: a) indicación de ciclo natural o estimulación de ovulación con fármacos orales o inyectables, b) monitorización con ecografía y/ o estradiol plasmático, c) procesamiento de semen y por último d) inseminación intrauterina propiamente dicha.

### **Riesgos Generales**

Los riesgos de este tratamiento y técnica de baja complejidad, pueden relacionarse a:

a.1. Riesgos de la estimulación ovárica: dolor abdominal, cefalea, edema, torsión de ovario.

- Por respuesta excesiva a la estimulación: Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHEO). Ocurre entre el 2 al 5 % en su variedad severa, presentando dolor y/o distensión abdominal, aumento del tamaño ovárico, náuseas, vómitos, edemas, ascitis, pudiendo requerir hospitalización.

- Por respuesta insuficiente a la estimulación: riesgo de cancelación del tratamiento.

La respuesta folicular puede variar en los ciclos y no es la misma en todos los pacientes; en algunos casos, la respuesta de la estimulación, luego de la aplicación de inyecciones o toma de medicación por vía oral, puede resultar nula o muy baja, o excesivamente alta. Por consiguiente, el ciclo puede suspenderse antes de realizar el procedimiento.

Otros riesgos: en casos excepcionales infección

a.2. Riesgos vinculados al embarazo: embarazo múltiple (15-20%), embarazo ectópico 4% (implantación fuera del útero), anomalías congénitas, genéticas (menor a 2%). El

riesgo de anomalías congénitas, enfermedades genéticas y complicaciones durante el embarazo y el parto son similares a población general.

a.3. Riesgos para el caso de recepción de semen donado: Si bien la posibilidad de patología genética o infecciosa disminuye con el uso de gametos donados, existe un riesgo residual. El riesgo de malformaciones en el recién nacido es similar al de población en general.

**b) Riesgos personales/personalizados**

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:.....  
.....  
.....

**Resultados / Estadísticas de efectividad**

Si bien el resultado para cada caso en particular depende de los factores individuales de los pacientes, la probabilidad de obtener un embarazo clínico puede ser entre el 10 y 20%.

**Información obtenida**

- He tenido oportunidad de consultar al equipo profesional interviniente y aclarar las dudas con relación al tratamiento, sus riesgos, beneficios, y eventuales complicaciones en relación al procedimiento al que accedo.
- He leído y he comprendido la información brindada precedentemente en relación al procedimiento al que me someto en el marco de un proyecto monoparental.
- He comprendido las explicaciones que se me ha facilitado en lenguaje adecuado, claro y sencillo.
- He sido informada/o que todos los datos médicos relativos a este procedimiento son confidenciales, incluyendo los vertidos en la historia clínica, como así los estudios

complementarios y/o imágenes, conforme lo establecido en el artículo 2 inc. d) de la Ley N° 26.529 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud modificada por la Ley N° 26.742, Dto. Reglamentario N° 1089/2012 y en los artículos 8 y 10 de la Ley N° 25.326 sobre Protección de Datos Personales, concordantes y modificatorias.

- He sido informada/o que puedo obtener, en cualquier momento, copia de mi historia clínica, de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (arts. 12 y conc.) modificada por la Ley N° 26.742, Dto. Reglamentario N° 1089/2012 y la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales, concordantes y modificatorias.
- He sido informada/o y consiento que los datos no identificatorios sobre los resultados del presente tratamiento sean reportados a diferentes registros nacionales e internacionales con fines estadísticos y/o científicos, de conformidad con las leyes que así lo dispongan.

## **2) Aspectos legales**

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que el semen donado será inseminado en la persona de.....<sup>3</sup> \_ \_ quien llevará adelante la gestación en el marco de un proyecto monoparental.
- **Determinación de la filiación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido los alcances de la regulación vigente. Que el vínculo jurídico filial con la persona nacida de este tratamiento y técnica queda determinado por la voluntad procreacional instrumentada en el presente consentimiento, conforme lo dispuesto en el artículo 562 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que no es admisible la impugnación de la filiación de los hijos nacidos a partir de la realización del

---

<sup>3</sup> \_ \_ Nombre y apellido completo de quien suscribe el consentimiento informado.

tratamiento que aquí se consiente en virtud de los artículos 577 y 588 (tercer párrafo) del Código Civil y Comercial de la Nación.

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que la persona nacida de este tratamiento y técnica no posee ningún vínculo jurídico respecto del/la donante, excepto a los fines de los impedimentos matrimoniales conforme lo dispuesto en el artículo 575 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que a los fines de proceder a la inscripción de la persona/s nacida/s mediante el empleo de esta técnica de reproducción humana asistida, ante el Registro de Estado Civil y Capacidad de las Personas correspondiente, se deberá acompañar el presente consentimiento informado, el cual deberá ser previamente protocolizado ante Escribano Público Nacional o bien certificado ante la autoridad sanitaria correspondiente a la jurisdicción, conforme lo dispuesto por el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación. Quedando a mí cargo el diligenciamiento y las erogaciones de su protocolización o certificación ante la autoridad sanitaria como efecto derivado de la determinación de la filiación de los niños nacidos por el uso de este tipo de procedimientos médicos.
- **Renovación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el presente consentimiento es válido sólo para este tratamiento, debiendo renovarse en caso de futuros procedimientos, conforme lo dispuesto en el artículo 560 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- **Revocación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que puedo revocar el presente consentimiento hasta antes de efectuada la inseminación en virtud de lo establecido en el artículo 7 de la Ley N° 26862 de Acceso Integral a los Procedimiento y Técnicas Médico Asistenciales de Reproducción Medicamente Asistida y su Dto. Reglamentario N° 956/2013 (art.7) , concordantes y modificatorias y lo dispuesto en el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación.

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que para la revocación se debe notificar de manera fehaciente y por escrito al centro médico interviniente manifestando de manera expresa la voluntad de revocar el presente consentimiento informado y no continuar con el procedimiento de inseminación.
- **Carácter de la donación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que los espermatozoides utilizados en este procedimiento de baja complejidad provienen de una donación (marque lo que corresponda):
  - Anónima
  - No anónima
  - De persona determinada:.....

Para el caso de que sea anónima, desconozco la identidad del donante, como así también que el donante carece de información sobre los/las receptores/ras. No obstante, comprendo que en circunstancias de estar en riesgo la salud de la persona nacida por medio de ésta técnica con utilización de gametos donados podrían darse a conocer los datos médicos del/la donante, no así sus datos identificatorios, excepto autorización judicial de conformidad con lo dispuesto por el artículo 564 del Código Civil y Comercial de la Nación.

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que no es admisible el reconocimiento por parte del/la donante ni el ejercicio de acción de filiación o de reclamo alguno de vínculo filial respecto del niño nacido, en virtud del artículo 577 del Código Civil y Comercial de la Nación
- **Deber de informar:** Se me ha informado debidamente y he comprendido la importancia de hacerle saber a mi hijo/a que ha nacido de un tratamiento con técnica de reproducción humana asistida con gametos donados, por encontrarse comprometido su derecho a la identidad, en virtud de lo dispuesto en los artículos 563 y 564 del citado Código Civil y Comercial de la Nación.

**En este marco, habiéndoseme brindado la información del tratamiento, los riesgos, beneficios, y eventuales complicaciones y comprendiendo los términos**

**del presente, solicito, autorizo y consiento que ..... (Nombre del Establecimiento Sanitario) y a través de sus profesionales designados me efectúen un procedimiento de reproducción humana asistida de baja complejidad.**

**3) DATOS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO.**

**Paciente:**

Apellido:  
Nombre:  
D.N.I:  
Fecha de nacimiento:  
Domicilio:  
Teléfono de contacto:  
Correo electrónico:

**OBSERVACIONES:**

\*Es responsabilidad del/la paciente notificar al centro médico sobre cualquier modificación del domicilio denunciado. Caso contrario resultará válido éste a los efectos de lo que aquí se consiente.

Para el supuesto de suscitarse conflictos judiciales en la interpretación del presente documento, acordamos someternos a la jurisdicción de los tribunales de .....

**Médico:**

Apellido:  
Nombre:

D.N.I:

Matrícula:

En este acto se firman 3 (tres) ejemplares del presente consentimiento, 2 (dos) de los cuales son entregados al/la paciente firmante   <sup>4</sup>.

---

Firma paciente

---

Firma médico y/o responsable  
del Establecimiento Sanitario

---

<sup>4</sup> Se hace constar que dos de las copias del presente consentimiento serán entregadas al paciente (una para sí y la otra para proceder a la inscripción en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas del niño que naciere mediante esta técnica de reproducción humana asistida, previa protocolización notarial o certificación de autoridad sanitaria competente) y la restante quedará archivada en el Establecimiento Sanitario.