

## SESIONES ORDINARIAS

# 2014

# ORDEN DEL DÍA N° 1003

Impreso el día 27 de octubre de 2014

Término del artículo 113: 5 de noviembre de 2014

### COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD PÚBLICA, DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA, DE LEGISLACIÓN GENERAL Y DE PRESUPUESTO Y HACIENDA

**SUMARIO:** **Alcances**, derecho y relaciones jurídicas derivadas del empleo de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) y la protección del embrión no implantado. **Regulación.**

1. **Bianchi (M. C.), Puiggrós, Conti, Oporto, Zamarreño, Parrilli, Solanas, Arregui, Ciampini, Mendoza (M. S.) y Domínguez (581-D.-2014.)**
2. **Brawer, Ferreyra, Guccione, Segarra, Junio, Scotto, Carrizo (A. C.), Gagliardi, Linares, Gaillard y Burgos (4.058-D.-2014.)**

- Dictamen de mayoría**
- Dictamen de minoría**

I

#### Dictamen de mayoría

*Honorable Cámara*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda han considerado los proyectos de ley de la señora diputada Bianchi (M. C.) y otros señores diputados y de la señora diputada Brawer y otros señores diputados sobre alcances y relaciones jurídicas por TRHA y protección del embrión no implantado, habiendo tenido a la vista los proyectos de ley de la señora diputada Majdalani (expediente 1.107-D.-13), de la señora diputada Puiggrós y del señor diputado Avoscan (expediente 146-D.-14), de la señora diputada Donda Pérez y otros señores diputados (expediente 365-D.-13) y del señor diputado Obiglio y otros señores diputados (expediente 6.803-D.-13) sobre técnicas de reproducción humana asistida; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

#### PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto regular el alcance, los derechos y las relaciones jurídicas derivadas del empleo de las técnicas de reproducción humana asistida y la protección del embrión no implantado, en concordancia y de forma complementaria con lo dispuesto en el Código Civil y Comercial Unificado y en la ley 26.862 y su reglamentación vigente.

Art. 2° – Las personas que se sometan a técnicas de reproducción humana asistida pueden aportar su propio material genético y/o el de su pareja para llevar a cabo el embarazo, o recibir gametos femeninos y/o masculinos aportados por terceros.

Art. 3° – Las mujeres que se constituyan en aportantes de gametos para terceros deben ser capaces, mayores de dieciocho (18) años y hasta treinta y cinco (35) años de edad, inclusive. Los hombres que se constituyan en aportantes de gametos para terceros deben ser capaces, mayores de dieciocho (18) años y hasta cuarenta (40) años de edad, inclusive.

Art. 4° – Para constituirse en aportante de gametos para terceros, se debe previamente realizar un estudio clínico sujeto a un protocolo que establezca la autoridad de aplicación, en el cual se deje constancia que de acuerdo con los estudios clínicos realizados, los datos brindados por el aportante y las técnicas disponibles para la detección de enfermedades genéticas, no existan evidencias de que éste padezca enfermedades genéticas hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia, debiendo aportar además cualquier otro dato que resulte de relevancia médica.

Art. 5° – El aporte de gametos para terceros se debe formalizar mediante un convenio escrito con el centro de salud autorizado, en el que se deje constancia expresa de la declaración de voluntad suficiente

efectuada por el aportante, emitida luego de haber sido informado sobre el procedimiento a efectuar, las posibles molestias, riesgos y efectos adversos de la técnica de obtención de gametos o embriones, así como las consecuencias que se derivan de lo dispuesto en el artículo 564 del Código Civil y Comercial Unificado. El consentimiento informado deberá seguir las formalidades y demás requisitos que establezca la autoridad de aplicación en la reglamentación de la presente ley.

A los efectos de la presente ley, se entiende por centro de salud a los bancos de gametos y/o embriones, así como cualquier otro centro sanitario habilitado por la autoridad de aplicación para efectuar técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 6° – El aporte de gametos para terceros no tiene carácter lucrativo o comercial. La autoridad de aplicación deberá fijar una compensación económica, con el objeto de reparar las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se derivan del aporte del material genético; en ningún caso puede constituir un incentivo económico para el aportante.

Cualquier campaña publicitaria u otras actividades tendientes a promocionar el aporte de material genético para terceros por parte de centros de salud deben respetar el carácter altruista de esta acción, no pudiendo, en ningún caso, alentarla mediante la oferta de beneficios económicos.

Art. 7° – El aportante de gametos para terceros puede rescindir el convenio celebrado con el centro de salud autorizado, siempre y cuando sus gametos se encuentren todavía disponibles por no haber sido utilizados para la consecución de técnicas de reproducción humana asistida, debiendo entonces descartarse la muestra de gametos.

En caso de infertilidad o esterilidad sobreviniente del aportante, éste podrá solicitar al centro de salud receptor la entrega de la muestra de gametos para ser utilizado en su propio beneficio, siempre que se encuentre disponible.

En ambos casos, la autoridad de aplicación fijará las condiciones para que el aportante de gametos para terceros pueda efectivizar el retiro de su muestra.

Art. 8° – El material genético de un mismo aportante podrá ser utilizado para realizar técnicas de reproducción humana asistida hasta en un máximo de seis (6) personas o parejas, siempre que de ello resultaren nacimientos con vida. La autoridad de aplicación queda facultada para ampliar la cantidad de destinatarios de material genético y para determinar la cantidad de aportes que pueda efectuar un mismo aportante de gametos, considerando que existen diferencias biológicas y técnicas para la obtención de gametos femeninos y masculinos, así como la demanda existente y las particularidades de cada jurisdicción, debiendo guardar los recaudos necesarios vinculados a los impedimentos legales.

Previo a la realización de los estudios clínicos a que se refiere el artículo 4°, el centro de salud autorizado

deberá realizar una consulta con el registro único creado por el artículo 4° de la ley 26.862 y de conformidad con el artículo 20 de la presente ley, a los efectos de constatar que la persona que pretende constituirse como aportante no se encuentre en contradicción a lo dispuesto en el párrafo precedente.

Art. 9° – Los gametos y los embriones deben conservarse únicamente en los centros de salud autorizados, mediante las técnicas existentes o las que permitan en el futuro los avances técnicos científicos, previa homologación de la autoridad de aplicación, conforme lo disponga la reglamentación de la presente ley.

Art. 10. – Toda persona, incluso menor de dieciocho (18) años, que padezca alguna enfermedad o deba realizar algún tratamiento médico que pueda afectar su fertilidad en el futuro, podrá crioconservar sus gametos. Estos casos se encuentran expresamente excluidos de lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente ley.

Art. 11. – Cuando se trate de gametos aportados para terceros, transcurridos diez (10) años desde el momento en que se haya realizado el aporte sin que mediare rescisión del convenio o requerimiento del material genético por parte del o la aportante en los términos del artículo 7° de la presente ley y no hubiesen sido utilizados para efectuar técnicas de reproducción humana asistida, deberán ser descartados o destinados a la investigación, conforme los parámetros que fije la reglamentación.

Art. 12. – En caso de crioconservación de gametos o embriones obtenidos de quienes se constituyan como beneficiarios de técnicas de reproducción humana asistida, transcurridos diez (10) años desde la obtención del material genético, deberán ser descartados o destinados a la investigación conforme a los parámetros que fije la reglamentación.

Exceptúese de lo previsto en el párrafo anterior a aquellas personas o parejas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida que manifestaren de modo expreso, y previo al vencimiento del plazo, la decisión de crioconservar su material genético para someterse a un procedimiento en el futuro. El plazo es prorrogable por cinco (5) años.

Las consecuencias jurídicas sobre el destino del material genético en los casos de divorcio, separación de hecho o nulidad del matrimonio son materia de lo dispuesto en el Código Civil y Comercial Unificado.

Art. 13. – En los casos de personas o parejas que se hubieren sometido a un procedimiento para dar inicio a la realización de técnicas de reproducción humana asistida, podrán donar sus gametos o embriones a los centros de salud autorizados, siempre que cumplieren con el requisito previsto en el artículo 3° de esta ley. Podrán también abreviar, en forma expresa, el plazo de crioconservación establecido en el artículo 12 de la presente ley.

Las personas o parejas que donaren sus gametos o embriones en los términos del párrafo anterior queda-

rán sometidas al mismo régimen de los aportantes de gametos para terceros.

Art. 14. – A partir de la sanción de la presente ley, se prohíbe:

- a) La comercialización de embriones;
- b) La comercialización de gametos crioconservados;
- c) Toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia;
- d) La utilización de embriones viables para experimentación o investigación que no respeten los parámetros fijados por la autoridad de aplicación.

A los fines de la presente ley se entiende por embriones viables aquellos que pueden ser transferidos al útero de la mujer, en virtud de estudios previos que así lo determinan. Son embriones no viables o inviables aquellos que se han detenido en su desarrollo o que presentan alteraciones cromosómicas incompatibles con su posterior desarrollo, que impiden su transferencia al útero de la mujer.

Art. 15. – El centro de salud autorizado que recolecte muestras de gametos para terceros, así como los profesionales y demás personas interviniéntes en técnicas de reproducción humana asistida, no pueden establecer mecanismos de clasificación de gametos ni embriones que permitan la identificación de rasgos fenotípicos de los aportantes.

Art. 16. – El aporte de gametos o embriones para terceros reviste carácter reservado y confidencial. Los centros de salud autorizados deben elaborar un legajo con los datos de identidad del o la aportante, incluyendo la información de carácter médico que surja del estudio clínico a que refiere el artículo 4°, dejando constancia de los antecedentes clínicos familiares que, bajo el modo de declaración jurada, informe el o la aportante.

El legajo del o la aportante reviste carácter confidencial. Este legajo podrá confeccionarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en el mismo, debiendo adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y confidencialidad. El centro de salud autorizado debe conservar el legajo en forma permanente y se remitirá copia en soporte magnético al registro único, observando lo dispuesto en el artículo 20 de la presente ley. Asimismo en caso de nacimiento con vida deberá remitirse al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas copia del legajo base para la inscripción del nacimiento.

El principio de confidencialidad debe respetarse también respecto de las personas que hubieren pretendido

constituirse en aportante de gametos para terceros y que no hubiesen sido aceptados como tales por cuestiones inherentes a su salud, así como respecto de quienes retiren su muestra de material genético, conforme lo dispuesto en el artículo 7° de la presente ley.

El contenido de la información de la identidad del donante sólo podrá ser revelado en los supuestos del artículo 564 del Código Civil y Comercial Unificado, teniendo en cuenta como razón fundada, entre otras, cuando haya un riesgo para la vida o para la salud física y psíquica de la persona nacida por técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 17. – El centro de salud autorizado interviniéntente en las técnicas de reproducción humana asistida puede inseminar el número de ovocitos que considere pertinente de acuerdo con las circunstancias particulares de la paciente. También prevalece el criterio médico en el caso de transferencia intratubárica de gametos, de cigotos, de embriones y en cualquier procedimiento avalado por avances técnicos científicos y homologado por la autoridad de aplicación.

Art. 18. – Los centros de salud autorizados se encuentran habilitados para practicar técnicas de diagnóstico genético preimplantatorio en los términos que fije la reglamentación.

Art. 19. – Todos los centros de salud autorizados para la realización de técnicas de reproducción humana asistida y crioconservación de gametos y embriones, deben informar a la autoridad de aplicación, en forma anual, conforme lo establezca la reglamentación:

- a) Cantidad de procedimientos realizados, especificando las técnicas utilizadas;
- b) Tasa de fertilización;
- c) Tasa de embarazos y de embarazos múltiples;
- d) Tasa de partos pretérmino;
- e) Tasa de aborto espontáneo;
- f) Embarazo ectópico y otras complicaciones;
- g) Cantidad de embriones transferidos por ciclo, por pareja y por persona;
- h) Cantidad de embriones transferidos en total;
- i) Cantidad de embriones descartados;
- j) Cantidad y destino de embriones utilizados con fines de investigación;
- k) Cantidad y tipo de material genético conservado;
- l) Toda otra información que la autoridad de aplicación considere necesaria y oportuna.

Art. 20. – Incorpórense las siguientes funciones al registro único establecido en el artículo 4° de la ley 26.862 y reglamentación vigente, el cual tendrá a su cargo las siguientes:

- a) Mantener actualizada la nómina de centros de salud autorizados para llevar a cabo técnicas de reproducción humana asistida, excluyendo

- aquéllos que hayan sido sancionados con suspensión o clausura del establecimiento;
- b) Establecer y mantener actualizado diariamente el listado de personas que se hayan constituido en aportantes de gametos para terceros, mediante la información que deben remitir los centros de salud autorizados. El listado podrá confeccionarse en soporte magnético, conforme lo establezca la autoridad de aplicación;
- c) Resolver, en forma expedita, la consulta que le realicen los centros de salud autorizados, respecto de la aptitud de las personas que quieran constituirse como aportantes de gametos para terceros, de conformidad con lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 8° de la presente ley;
- d) Confeccionar un legajo personal por cada aportante de gametos para terceros, respetando el principio de confidencialidad, que se elaborará con la información que deberán remitir los centros de salud autorizados, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 16 de la presente ley. El mismo contendrá la siguiente información:
1. Identificación del aportante, acreditada mediante copia de documento de identidad.
  2. Copia del convenio celebrado con el centro de salud autorizado.
  3. Copia del consentimiento informado.
  4. Copia de los estudios clínicos realizados y toda otra información médica relevante.
  5. Fecha en que se realizó el depósito del material genético.
  6. Destino del material genético, debiendo quedar registrada las personas que resultaron beneficiarias de los gametos y el consentimiento informado de éstas; y, en caso de que resultare un procedimiento exitoso, se deberá proceder a la anotación del o de los partos, identificando la o las personas nacidas.
  7. Descarte del material genético conforme lo dispuesto en el artículo 11 de la presente ley.
  8. Toda otra información que resulte de utilidad a criterio de la autoridad de aplicación;
- e) Excluir del registro a los aportantes de gametos para terceros que hayan rescindido el convenio celebrado con los centros de salud autorizados, conforme lo previsto en el artículo 7° de la presente ley, y a todos aquellos que por cualquier causa cesaren en su condición de titulares de material genético;
- f) Anotar la cantidad de embriones criopreservados, con los datos de las personas que hubieren aportado los gametos para su conformación;
- g) Toda otra función que le encomiende la autoridad de aplicación.
- Art. 21. – El Ministerio de Salud de la Nación es la autoridad de aplicación de la presente ley.
- Art. 22. – La autoridad de aplicación debe convocar a organizaciones de la sociedad civil, titulares de centros médicos, profesionales de la medicina, de la psicología y del derecho, especialistas en fertilización asistida, académicos y a todo otro que considere pertinente, a los fines de conformar un Comité Asesor Honorario Ad Hoc, para que los integrantes emitan opinión fundada respecto del tema para el cual se los hubiere citado, gozando también de incumbencias bioéticas.
- El Comité Asesor Honorario Ad Hoc tendrá como misión principal colaborar con la autoridad de aplicación para que las decisiones que se adopten gocen de respaldo científico y sean acordes con los avances de la ciencia y la tecnología.
- Art. 23. – La autoridad de aplicación y las autoridades de salud jurisdiccionales, en el ámbito del Consejo Federal de Salud –COFESA–, deben procurar la expansión y desarrollo de las técnicas de reproducción humana asistida en las provincias y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a través de la promoción, incentivo y apoyo de carácter regional, valorando y optimizando los recursos humanos y funcionales locales existentes.
- Art. 24. – La autoridad de aplicación debe promover, en el ámbito del Consejo Federal de Salud –COFESA–, la elaboración de protocolos específicos para ser utilizados por los profesionales intervinientes en las técnicas de reproducción humana asistida en los procedimientos de recolección, manipulación, tratamiento y posterior transferencia de gametos y embriones, a los efectos de unificar criterios y establecer estándares de seguridad.
- Art. 25. – Los centros de salud autorizados responden en forma solidaria por los daños a las personas que se sometan al uso de las técnicas de fertilización asistida que ocasionaren los profesionales y el personal bajo su dependencia. Deben disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, conforme lo determine la autoridad de aplicación, para compensar económicamente a las personas y para el supuesto de que se produjera un daño que afecte el material genético criopreservado.
- Art. 26. – Constituyen infracciones a la presente ley las siguientes:
- a) Omitir el deber de informar a los beneficiarios de las técnicas de reproducción humana asistida acerca de los riesgos, posibles resultados y cualquier otra información relevante que determine la autoridad de aplicación;
- b) Omitir el deber de informar a los aportantes de gametos para terceros sobre el procedimiento

- a efectuar, las posibles molestias, riesgos y efectos adversos de la técnica de obtención de gametos;
- c) No solicitar el otorgamiento del consentimiento a las personas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida y a los aportantes de gametos para terceros, de acuerdo a lo estipulado en la ley 26.862 y reglamentación vigente;
- d) Proceder a la utilización de técnicas de reproducción humana asistida pese a la revocación del consentimiento del beneficiario, o de su cónyuge, conviviente o pareja, o de ambos;
- e) Proceder al uso de los gametos aportados por terceros pese a haberse rescindido el convenio entre el centro de salud autorizado y el aportante, en los términos previstos en el artículo 7º de la presente ley;
- f) No descartar el material genético transcurridos los plazos previstos en la presente ley;
- g) Practicar técnicas de reproducción humana asistida no homologadas por la autoridad de aplicación;
- h) Incumplir con los estudios clínicos previstos en el protocolo que establezca la autoridad de aplicación;
- i) Incumplir el deber de confidencialidad respecto de los datos de carácter personal de los aportantes de gametos para terceros;
- j) Incurrir en las prohibiciones previstas en el artículo 14 de la presente ley;
- k) Omitir la remisión de información que requiera la autoridad de aplicación;
- l) Omitir la remisión de información que requiera el registro único y del legajo personal de los aportantes de gametos para terceros;
- m) Omitir la consulta previa y obligatoria con el registro único, conforme lo dispuesto en el artículo 8º y el artículo 20, inciso c), de la presente ley;
- n) Realizar técnicas de reproducción humana asistida en centros de salud que no hayan sido autorizados y no se encuentren inscriptos en el registro único;
- o) Realizar técnicas de reproducción humana asistida en centros de salud que hayan sido sancionados con suspensión o clausura del establecimiento;
- p) Promocionar, ofrecer o establecer una retribución económica que exceda lo dispuesto por la autoridad de aplicación para compensar las molestias físicas y gastos de desplazamiento y laborales que se derivan del aporte de material genético, en contravención a lo dispuesto en el artículo 6º de la presente ley.

Art. 27. – Sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que pudiere corresponder, la autoridad de aplicación es competente para aplicar las sanciones administrativas para los casos de comisión de las infracciones previstas en el artículo 26 y por el incumplimiento de las demás obligaciones que se establecen en la presente ley.

Art. 28. – Las sanciones que debe aplicar la autoridad de aplicación se deben graduar teniendo en consideración:

- a) Los riesgos para la salud de las personas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida;
- b) El perjuicio generado a las personas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida o a los aportantes de gametos para terceros;
- c) El importe del eventual beneficio pecuniario obtenido por la realización de técnicas de reproducción humana asistida;
- d) La gravedad del hecho;
- e) La reiteración de las conductas en infracción a la presente ley.

Art. 29. – Las infracciones a la presente ley serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa, de entre un mínimo de diez (10) y hasta un máximo de doscientos (200) salarios mínimo, vital y móvil, susceptible de ser aumentada hasta el triple, teniendo en cuenta la gravedad de la infracción y la reiteración de las conductas en infracción a la presente ley;
- c) Publicación de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masivo, conforme lo determine la reglamentación;
- d) Suspensión de la inscripción del centro de salud en el registro único, por el término de hasta un (1) año;
- e) Clausura del establecimiento de uno (1) a cinco (5) años.

Art. 30. – La reglamentación establecerá el procedimiento para la sustanciación de los sumarios en los que se investigarán las presuntas infracciones asegurando el respeto por el debido proceso, el ejercicio del derecho de defensa al presunto infractor y las demás garantías constitucionales. Dentro de los diez (10) días de dictada la resolución que aplique la sanción, el interesado podrá interponer el recurso de apelación ante la autoridad de aplicación, la que la elevará a la Cámara Federal de Apelaciones competente con jurisdicción en el lugar del hecho, debiéndose expedir en un plazo no superior a los sesenta (60) días.

En todos los casos, para interponer el recurso directo contra la resolución administrativa que imponga sanción de multa, deberá depositarse el monto de la misma

a la orden de la autoridad de aplicación, y presentar el comprobante del depósito con el escrito del recurso, sin cuyo requisito será desestimado, salvo que el cumplimiento del mismo pudiese ocasionar un perjuicio irreparable al recurrente.

Facúltase a la autoridad de aplicación a promover la coordinación de esta función con las jurisdicciones que hayan adherido. Asimismo, puede delegar en éstas la sustanciación de los sumarios a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique.

Art. 31. – Lo recaudado por la autoridad de aplicación en concepto de multas deberá destinarse a solventar el funcionamiento del registro único establecido en el artículo 4º de la ley 26.862 y reglamentación vigente.

Art. 32. – A los fines de garantizar el cumplimiento de las funciones determinadas en la presente ley, el Ministerio de Salud de la Nación debe prever anualmente la correspondiente asignación presupuestaria.

Art. 33. – La entrada en vigencia de la presente ley, en ningún caso, afectará derechos adquiridos por los destinatarios de técnicas de reproducción humana asistida, ni los términos de los contratos celebrados con los centros de salud en que se crioconservaren los embriones y gametos de su titularidad.

Art. 34. – Las disposiciones de la presente ley son de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina. Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, las normas correspondientes.

Art. 35. – La presente ley será reglamentada dentro de los noventa (90) días de su publicación.

Art. 36. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 21 de octubre de 2014.

*Andrea F. García. – Felipe C. Solá. – Anabel Fernández Sagasti. – Roberto J. Feletti. – Mara Brawer. – Miguel Á. Bazze. – José D. Guccione. – Gladys E. González. – Alicia M. Comelli. – Eric Calcagno y Maillmann. – Cristina I. Ziebart. – Susana M. Canela. – Carlos G. Donkin. – Liliana M. Ríos. – José M. Díaz Bancalari. – Ricardo A. Spinozzi. – María L. Alonso. – María V. Linares. – José R. Uñac. – Gisela Scaglia. – Alejandro Abraham. – Andrés R. Arregui. – Herman H. Avoscan. – Jorge R. Barreto. – Luis E. Basterra. – María del C. Bianchi. – Hermes J. Binner. – Remo G. Carlotto. – María del Carmen Carrillo. – Ana C. Carrizo. – Nilda M. Carrizo. – Jorge A. Cejas. – Alicia M. Ciciliani. – Marcos Cleri. – Diana B. Conti. – María C. Cremer de Busti. – Marcelo S. D'Alessandro. – Héctor R. Daer. – Eduardo A. Fabiani. – Fabián*

*M. Francioni. – Josué Gagliardi. – Ana C. Gaillard. – Graciela M. Giannettasio. – Mauricio R. Gómez Bull. – Dulce Granados. – Gastón Harispe. – Carlos S. Heller. – Griselda N. Herrera. – Manuel H. Juárez. – Pablo F. J. Kosiner. – Carlos M. Kunkel. – Jorge A. Landau. – Stella M. Leverberg. – Oscar Anselmo Martínez. – Mario A. Metaza. – Carlos J. Moreno. – Juan M. País. – Nanci M. A. Parrilli. – Mirta A. Pastoriza. – Juan M. Pedrini. – Martín A. Pérez. – Ana M. Perroni. – Luis A. Petri. – Horacio Pietragalla Corti. – Héctor P. Recalde. – Silvia L. Risko. – Fabián D. Rogel. – Eduardo Santín. – María L. Schwindt. – Adela R. Segarra. – Julio R. Solanas. – Gladys B. Soto. – Margarita R. Stolbizer. – Pablo G. Tonelli. – Gabriela A. Troiano.*

En disidencia parcial:

*Bernardo J. Biella Calvet. – Graciela E. Boyadjian. – María G. Burgos. – Omar A. Duclós. – Mario R. Fiad. – Miguel Á. Giubergia. – Pablo S. López. – Luis M. Pastori. – Carlos G. Rubin. – Alberto J. Triaca.*

En disidencia total:

*Juan F. Marcópolos.*

#### FUNDAMENTOS DE LA DISIDENCIA PARCIAL DE LOS SEÑORES DIPUTADOS BIELLA CALVET, DUCLÓS, FIAD Y DE LA SEÑORA DIPUTADA BURGOS

Señor presidente:

Nos dirigimos a usted con el fin de fundamentar la disidencia parcial suscrita en el dictamen correspondiente a los proyectos de ley sobre regulación del alcance, los derechos y las relaciones jurídicas derivadas del empleo de las técnicas de reproducción humana asistida y la protección del embrión no implantado (expedientes 581-D.-2014 y 4.058-D.-2014).

El dictamen que estamos considerando representa el corolario de un largo camino que lleva años de tratamiento en el Congreso de la Nación y que tuvo como un hito importante la sanción de la ley 26.862, de cobertura de las técnicas de reproducción médica asistida.

En esta oportunidad, nos encontramos en el contexto de la reciente sanción del Código Civil y Comercial de la Nación, que en materia de comienzo de la existencia de las personas promovió un cambio sensible, toda vez que su artículo 19 establece que la existencia de la persona humana comienza con la concepción, y en la cláusula transitoria segunda agrega que “la protección del embrión no implantado será objeto de una ley especial.”

En los fundamentos del proyecto del Código se expresaba que en lo atinente al comienzo de la persona humana, se tiene en consideración el estado actual de las técnicas de reproducción humana asistida; se afirma que por estas técnicas no existe la posibilidad de desarrollo de un embrión fuera del seno materno, aunque esto no implica que el embrión no tenga protección alguna, sino que su regulación corresponde a una ley especial, que es la que estamos considerando hoy.

En el transcurso de la sanción del Código Civil y Comercial, la Corte Interamericana de Derechos Humanos dictaminó en el caso “Artavia Murillo y otros (fecundación in vitro) vs. Costa Rica” 28/11/2012, por el que se concluyó que el embrión no implantado no cuenta con la protección del carácter de “persona” desde la concepción al que alude el artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos, caso que ahora se esgrime como antecedente en los fundamentos de algunos de los proyectos en los que se basa el dictamen en análisis.

Sin embargo, queremos expresar nuestras diferencias con este dictamen, ya que en nuestra opinión, ha omitido la consideración de cuestiones fundamentales, que nos hacen pensar que la protección del embrión no implantado establecida en el artículo 1º no sea más que otro título por el que se quiere implementar una política sanitaria que implique lo contrario a lo que se pretende legislar, es decir se está consagrando en realidad la desprotección del embrión no implantado.

En este sentido queremos mencionar concretamente algunos de los temas que nos preocupan de este dictamen. En primer lugar, los artículos 11, 12 y 14 permiten el descarte y el uso para investigación de los embriones, sin precisiones claras respecto de los límites que correspondan.

Es en este punto en el que surge la gran omisión de este proyecto y que atraviesa varias de las consideraciones que exponemos: la falta de estatus jurídico del embrión. No sabemos si el embrión es persona o cosa, y en este último caso tenemos la firme convicción de que no podemos aceptar ese carácter.

Creemos que la postura del dictamen promueve su carácter de cosa, ya que en el artículo 12 expresa: “En caso de crioconservación de gametos o embriones obtenidos de quienes se constituyan como beneficiarios de técnicas de reproducción humana asistida, transcurridos diez (10) años desde la obtención del material genético, deberán ser descartados o destinados a la investigación conforme a los parámetros que fije la reglamentación”.

Sin embargo, el embrión es el producto de la unión de dos células germinales, el óvulo y el espermatozoide, por lo que este proceso llamado fusión genera la fecundación y la concepción, en la que empieza el ciclo vital de una persona en los términos del artículo 19 del nuevo Código Civil y Comercial. Por lo tanto, en consonancia con esta norma, este embrión ya goza de la dignidad y los derechos del ser humano y, por lo

tanto tiene el derecho inalienable a la vida, desde que ya tiene su autonomía y su ADN único en el universo.

Es por esto que consideramos incompatible en este proyecto la “cosificación” del embrión, ya que su singularidad lo hace único e irrepetible, porque tiene toda su potencialidad biológica en desarrollo, caracteres que le son propios e inherentes a la persona humana y por lo tanto sujeto de los derechos humanos que les corresponden, sin que cuente para esto la edad o el estado de desarrollo que se considere.

Por otra parte, la clasificación que se hace en el último párrafo del artículo 14 respecto de la viabilidad de los embriones va en el mismo sentido de la carencia de estatus jurídico, ya que para esa determinación se van a tener que hacer estudios llamados preimplantatorios, por los que se diagnostique genéticamente y se determine una selección eugenésica de la descendencia. Este diagnóstico previo a las implantaciones se conoce como DPI y se aplica para eliminar en la probeta los embriones de genoma indeseable.

Todas estas acciones implican necesariamente el uso de los embriones para investigación sin la correspondiente delimitación bioética.

Párrafo aparte merece otra derivación de las prácticas comprendidas, como es la generación de los “bebés medicamento” o también llamados “bebés de diseño”. Esta práctica implica el uso de células madre de un ser creado para curar la eventual patología genética de su hermano.

En definitiva, rechazamos estas prácticas que hacen a la “cosificación” del embrión y a la consideración de las técnicas como una relación de “consumo”, es decir lo que una pareja deseé en un determinado momento, supuesto en el que los médicos quedan reducidos a meros prestadores de un servicio a pedido de los clientes.

Señor presidente, otras lagunas que este dictamen deja y que nos preocupa, es la del destino de los embriones, desde que por una parte se deja sin legislar qué pasaría con aquellos en caso de que se revoque el consentimiento antes de la implantación y la indeterminación en caso de separación o divorcio; por la otra, deja a criterio del médico la cantidad de embriones que se pueden implantar, atento a que siempre van a quedar para descarte, salvo que se determine su utilización obligatoria para otro tratamiento.

Por último queremos manifestar nuestro acuerdo con el avance de la legislación que se está proponiendo, pero no de cualquier manera y sin considerar cuestiones de bioética que son fundamentales y que hacen a la dignidad humana, y estas cuestiones entendemos que surgen de la carencia de límites a la realización de las técnicas de reproducción humana y a la ciencia biotecnológica que pretende disponer de la vida humana como un recurso más. Es por esto que creemos que se encuentra afectado el derecho a la vida por el descarte de embriones y su utilización con fines de investigación o curación de seres humanos y se afecta la igualdad ante la ley, por la discriminación entre embriones viables y no viables.

Es por los motivos expuestos que solicitamos al señor presidente tenga por presente y fundamentada nuestra disidencia parcial al dictamen que tiene como origen los proyectos de ley, expedientes 581-D.-2014 y 4.058-D.-2014.

*Mario R. Fiad. – María G. Burgos. – Bernardo J. Biella Calvet. – Omar A. Duclós.*

#### FUNDAMENTOS DE LA DISIDENCIA PARCIAL DE LA SEÑORA DIPUTADA BOYADJIAN

Señor presidente:

Vengo a presentar disidencia parcial del dictamen de mayoría de los proyectos de la señora diputada Bianchi, María del Carmen y otros señores diputados y de la señora diputada Mara Brawer y otros señores diputados sobre alcances y relaciones jurídicas por técnicas de reproducción humana asistida y protección del embrión no implantado habiendo tenido a la vista los proyectos de ley de la señora diputada Majdalani, expediente 1.107-D.-13 y de la señora diputada Puiggrós y del señor diputado Avoscan, expediente 146-D.-14, de la señora diputada Donda y otros señores diputados, expediente 365-D.-13 y de los señores diputados Obiglio y otros, expediente 6.803-D.-13, sobre técnicas de reproducción humana asistida y, por las razones expuestas, manifiesto los puntos específicos de mi disidencia, a saber:

En primer lugar surge a las claras la contradicción existente entre el principio pionero en el artículo 1º en cuanto a la protección del embrión humano y los artículos que cosifican el embrión al darle la posibilidad de ser descartado al cumplirse el plazo que dispone el dictamen que en este acto disiento. Asimismo puede hacerse notable esta misma cosificación del embrión al permitirse su experimentación científica y catalogización de los mismos en cuanto a su viabilidad o no. Del mismo modo también disiento con lo expuesto en el artículo 14 del punto b) que habla sobre la conservación de gametos criopreservados pero olvida la prohibición de comercialización instantánea con gametos no conservados.

Finalmente considero la necesidad de poner un marco legal a las prácticas de TRHA, siempre y cuando se respete conforme el artículo 19 del nuevo Código Civil y Comercial unificado recientemente promulgado, la vida del embrión a partir de la concepción dentro o fuera del seno materno.

*Graciela E. Boyadjian.*

#### FUNDAMENTOS DE LA DISIDENCIA PARCIAL DEL SEÑOR DIPUTADO LÓPEZ

Señor presidente:

Planteamos las siguientes disidencias en relación al dictamen unificado de los expedientes 581-D.-2014 y 4.058-D.-2014.

La principal disidencia está referida al artículo 1º, el cual plantea que esta ley, “que tiene por objeto re-

gular el alcance, los derechos y las relaciones jurídicas derivadas del empleo de las técnicas de reproducción humana asistida y la protección del embrión no implantado”, está en concordancia y es complementaria de “lo dispuesto en el Código Civil y Comercial Unificado y en la ley 26.862 y su reglamentación vigente”. Rechazamos esta formulación porque lo dispuesto en el Código Civil, y fundamentalmente en su artículo 19, va en el sentido contrario a garantizar el acceso a las técnicas de fertilización asistida. Por el contrario constituyó un golpe a los derechos recientemente adquiridos por la ley 26.862. Esta formulación fortalece los intereses y argumentos de sectores conservadores, como la Iglesia, que se han posicionado en contra de estas técnicas, y les dará una herramienta más para bloquear el acceso a este derecho a través de la judicialización de los procedimientos. Esta judicialización se resolvió en función de la relación de fuerzas, y como ya hemos visto en este Congreso, particularmente en el debate del mencionado Código, los *lobbies* de la Iglesia y de los empresarios es, por el momento, más fuerte que la presión popular y se terminan imponiendo. Planteamos, por lo tanto, eliminar del artículo 1º la siguiente frase: “... en concordancia y de forma complementaria con lo dispuesto en el Código Civil y Comercial”. Asimismo planteamos quitar de los artículos 5º y 16 las referencias al Código mencionado.

Otra disidencia que planteamos es referida a una grave omisión. En el presente proyecto de ley no existe ningún artículo referido a los mecanismos y disposiciones que se llevarán adelante para garantizar la inclusión de las técnicas de fertilización asistida y la protección del embrión no implantado en el sistema público de salud. Esta omisión favorece el negocio privado de estas técnicas y por lo tanto una discriminación entre personas con o sin recursos para acceder al beneficio. Creemos necesario se incorpore un artículo particular que garantice el acceso gratuito por parte de las familias a las técnicas de fertilización asistida porque se trata de un derecho humano básico. En este sentido, debería haber una precisión en torno a la obligación del Estado de garantizar la infraestructura, tecnología y personal necesarios para dar cobertura a estas técnicas de fertilización. Así como también la asignación presupuestaria necesaria. Y como también el señalamiento de cobertura de las obras sociales. Si bien la ley 26.862, en su artículo 8º, se refiere a la cobertura del sistema de salud y obras sociales, en aquella ley no se había avanzado en las precisiones en torno a la criopreservación, por ejemplo, y por lo tanto no queda claro que las obras sociales y el sistema público de salud garantizarían la cobertura de este método. Tampoco se explica nada en relación a si los hospitales públicos forman parte de la nómina de los centros de salud autorizados por la autoridad de aplicación.

*Pablo S. López.*

## FUNDAMENTOS DE LA DISIDENCIA PARCIAL DEL SEÑOR DIPUTADO TRIACA

Señor presidente:

Habiéndose reunido las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda y habiéndose votado el dictamen sobre técnica de reproducción humana asistida, el presente informe expone los fundamentos de mi disidencia parcial, que a continuación se detalla.

No hay que temerle a la verdad. Existe un proceso natural de la vida, por el cual somos concebidos por nuestros padres, nacemos, vivimos y morimos. Por supuesto, la ciencia médica puede ayudar a ese proceso, pero no puede sustituirlo. Como seres humanos no somos propiedad de nadie.

Infotunadamente, muchas veces se frustra el legítimo deseo y alto fin reproductivo en las parejas con algún tipo de afectación de la fertilidad o patología en la reproducción. Cuando uno se enfrenta a dicha situación busca remedio, en la medida de lo posible intenta sanar, intenta técnicas de reproducción asistida, o también analiza la posibilidad de adoptar.

En el año 2012 presenté, acompañado por otro compañero de bancada, un proyecto de ley en dictamen de minoría que consta en el orden del día 469/2012. Aquél tenía por objeto la regulación íntegra de todos los aspectos referidos a la fertilización asistida. A partir de un reñido debate en comisión, considerando todas las propuestas legislativas con estado parlamentario, se decidió avanzar en los aspectos para garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médica asistida (conforme artículo 1º, ley 26.862), a través de la cobertura íntegra de los tres subsectores de la salud: público, seguridad social (obras sociales) y privado (medicina prepaga).

Con posterioridad a la sanción de la ley 26.862 y en el contexto de las presentaciones y debate sobre el nuevo Código Civil y Comercial acompañé, junto a otros diputados, el proyecto 6.803-D.-13 cuyo articulado obraba sobre protección del embrión no implantado, que como puntos salientes de su articulado establecía las prohibiciones de la eliminación deliberada de embriones humanos y la de realización de todo tipo de experimentación destructiva de los embriones humanos.

Hoy, ya sancionado un nuevo Código Civil y Comercial unificado y a poco más de un año de la sanción a la ley 26.862 de reproducción médica asistida, se trae a consideración un proyecto que tiene por objeto regular los aspectos en materia de fertilización asistida que no fueron incluidos en la ley sancionada en junio de 2013.

Si bien se propone la regulación de los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médica asistida, y del alcance de los derechos y las relaciones jurídicas que nacen de su utilización. Asimismo, se incluye en la propuesta la ampliación de las competencias del registro único creado por ley 26.862, el procedimiento para acceder a los datos clínicos de los aportantes de gametos para terceros, un régimen de infracciones y sanciones, entre otros aspectos. Pero quedan otros aspectos que generan dudas y posibles controversias, por lo cual propongo la modificación en la redacción de algunos artículos que a continuación paso a considerar.

Aunque el predictamen afirma que la ley tiene por objeto “la protección del embrión no implantado”, en su articulado desprotege completamente a los embriones, permite su descarte (artículos 11, 12, 14), los discrimina entre viables y no viables, permite su selección genética por diagnóstico preimplantatorio, permite que sean destruidos y usados en investigación (artículos 12, 13 y 14) y respecto a estos últimos no se brinda ningún criterio de protección. Trata a los embriones como cosas, sujetas a “donación”, que pueden ser “descartadas”, entre muchos otros comentarios.

El proyecto es funcional a la generación deliberada de embriones con fines de investigación. En efecto, se permite destinar a investigación los embriones al término de su conservación en un plazo de 10 años (artículo 12), pero ese plazo puede ser “abreviado” por las personas o parejas a su voluntad (artículo 13). De este modo, podría darse el caso de una persona que conciba embriones, los congele, luego “abrevie” el plazo y los destine a investigación. Incluso respecto a los embriones “viables” sostiene que podrán ser utilizados en investigación si se respetan “parámetros” fijados por la autoridad de aplicación (artículo 14).

Se desentiende por completo del destino de los embriones en caso de que se revoque el consentimiento antes de la implantación. Remite al Código Civil en caso de divorcio, o nulidad, o desacuerdo, pero el Código Civil no resuelve qué sucede con los embriones congelados en tales casos.

En este sentido, incorporar a modo propositivo, que en caso de crioconservación de embriones obtenidos de quienes se constituyan como beneficiarios de técnicas de reproducción humana asistida, transcurridos diez (10) años desde la obtención del material genético, podrán, previa intervención judicial, ser ofrecidos en adopción a las parejas que por algún padecimiento y/o patología en alguno de sus miembros no hayan podido producir un embarazo. Las reglas de filiación y adopción serán entonces las establecidas en el Código Civil y Comercial unificado. El juez procurará colaborar con el proceso natural de la vida para producir el nacimiento y adopción de los embriones humanos

Otra preocupación es el tratamiento que se le otorga a los centros de fecundación ya que correría el riesgo de convertirlos en “dueños de personas” al establecer la posibilidad de que las personas “donen” embriones a los centros de salud (artículo 13).

Admite el diagnóstico genético preimplantatorio que es claramente un mecanismo de selección eugenésica de la descendencia.

El proyecto casi no coloca límites a la realización de las técnicas reproductivas y resulta hecho a la medida de un poder biotecnológico que quiere disponer de la vida humana como un recurso más. Se encuentra afectado el derecho a la vida por el descarte de embriones y su utilización con fines de investigación, como también por la legalización misma de la fecundación in vitro. También está afectado el derecho a la identidad y la igualdad ante la ley por la discriminación entre embriones. Y sobre todo, está en juego la dignidad humana.

Hemos efectuado una serie de propuestas diferentes, aclarando lo que entendemos que deberían ser los principios rectores de la utilización de técnicas de reproducción asistida.

El embrión humano es un ser humano. El proceso natural de las cosas es que sea implantado en una madre y nazca. Si se produce su muerte, no deberá ser por decisión médica, sino porque la naturaleza, o Dios para los que somos creyentes, ha decidido que no llegue a término. Si nace con vida, tendrá todos sus derechos, pero mientras el embrión humano haya sido formado por la mezcla de material genético de una madre y de un padre, tiene el derecho a nacer.

Esto es en lo que creo y así ofreceré a la presidencia de la comisión y a la Presidencia de la Cámara, reunidos en el pleno, la modificación de algunos artículos que ofrecen casi las mismas soluciones que otros dictámenes en lo que hace a donación de gametos, y entendemos mejora la cuestión del embrión humano.

Alberto J. Triaca.

#### FUNDAMENTOS DE LA DISIDENCIA TOTAL DEL SEÑOR DIPUTADO MARCÓPOLOS

Señor presidente:

La modernidad fue el tiempo en que la humanidad deslumbrada por los avances científicos y tecnológicos creyó encontrar la solución de todos los problemas por el solo avance de la historia. Un determinismo más de tantos que se rompieron ante la irrupción de la bomba atómica y la experimentación con seres humanos. Las limpiezas étnicas o raciales se hicieron en nombre del bien de la humanidad a través de la ciencia.

Esto llevó a la conciencia de que debe haber una moral y una ética que ayude a tomar las decisiones políticas necesarias para la utilización de esos logros científicos en bien de todos. La política y no la ciencia es la que puede dar respuesta al hombre.

Pero, ¿qué ética y qué moral? Porque los que desarrollaron las armas atómicas y quienes sostienen la investigación con armas biológicas, también lo hacen en bien de la humanidad, con la ética de la seguridad que los lleva a autoproporcionarse los "gendarmes del mundo". Éticas colectivistas llevaron a limitar los naci-

mientos por decisión gubernamental desconociendo las normas básicas de la demografía y el envejecimiento poblacional. Éticas individualistas coincidieron en las mismas políticas pero desde la libertad, imponiendo en la cultura y la formación sanitaria la necesidad del "control de la natalidad", para que "los sudacas" no le "comiéramos" los recursos naturales. Esto lo denunciaba el propio Che Guevara, entre otros, y el lúcido escritor y militante uruguayo Eduardo Galeano lo expresa en su libro *Las venas abiertas de América Latina*.

El debate que hoy tenemos que dar en la Argentina no es nuevo para la humanidad. Se dio en muchos lugares del mundo porque fue necesario acordar un mínimo esquema de derechos para todos los seres humanos. No alcanzó con el mero derecho de las personas, porque los judíos, los armenios, los propios originarios de América, no eran considerados "personas" por las leyes civiles de su tiempo. Por eso se determinó proteger los "derechos humanos" y como primer derecho inalienable el derecho a la vida, aplicable a toda forma de vida de la "familia humana".

Lo antedicho podemos leerlo en la Declaración Universal de Derechos Humanos, cuando dice: "Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana... Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad... Considerando esencial que los derechos humanos sean protegidos por un régimen de derecho".

Lo que en otros momentos era discutido en función de la procedencia, color de piel o religión de los humanos, hoy se discute en función del momento o el período de la longitudinalidad de la existencia humana, "es persona en una etapa de su existencia, en otra no" parecería ser el postulado.

Participamos también del "techo" de la ciencia. No son pocos los que discuten la epistemología actual y especialmente desde las ciencias de la salud, tan relacionadas con la vida y la biología. Se ha determinado hasta la última molécula necesaria para que una célula tenga vida, sin embargo, ni la bioquímica, ni la química molecular, ni la física cuántica alcanzan a definir lo que llamamos vida. Sólo la filosofía y las ciencias ligadas a la autoconciencia se animan a adentrarse en ese "misterio". ¿Por qué entonces el legislador puede atribuirse el derecho de excluir una etapa de la existencia humana sin poder predecir el impacto que tendrá en lo simbólico, en el significado que la propia existencia humana y por tanto en el tipo de vínculos que en ella se desarrolle?

Pero ese desconocimiento no nos puede llevar a negar o a postergar el derecho a disfrutar de los beneficios que esa ciencia nos brinda. Con la única condición de respetar los principios básicos aprendidos por la humanidad. Si existe otro, también le caben derechos.

Desde concepciones espiritualistas que sitúan a la concepción en el momento del deseo de los padres (¿los hijos no buscados serían no concebidos?) hasta los más extremistas que no aceptan derechos de los niños hasta después del nacimiento, se esgrimen definiciones del comienzo de la persona humana.

Lo que no puede tener discusión, al menos para quienes tenemos conocimientos de la biología y la embriología, es que al momento de la fecundación del óvulo por parte del espermatozoide, y una vez lograda la primera división celular, ese ser está listo para volver a reproducirse en poco más de una década, siempre y cuando tenga las condiciones ambientales adecuadas.

El proceso de la vida humana tiene, según la ciencia, un punto de inicio indiscutible y siempre su supervivencia estará supeditada al entorno. Un ser humano es por naturaleza un ser comunitario y jamás gozará de “absoluta independencia” e individualidad.

Es que el ser humano, único e irrepetible, más allá de su ADN, por sus características psicológicas, fisiológicas y culturales, nunca será totalmente independiente de su entorno humano. No somos individuos. Somos seres humanos. No somos colonias bacterianas. Somos humanos.

El mismo hecho de estar definida nuestra existencia por una forma de reproducción llamada sexual, que involucra necesariamente dos gametos, pero por añadidura una persona de cada sexo o algún artificio científico para lograr esas dos células. El hecho de que necesitemos cuidados al menos por un lustro, el hecho de que no “eliminemos” a nuestros pares “con imperfecciones genéticas” nos convierte en seres comunitarios, solidarios, que no pierden sus derechos individuales, pero que tampoco pueden desligarse de sus obligaciones para con la comunidad.

Un embarazo, la concepción de una nueva vida humana, el nacimiento y la crianza de los niños, no puede ser considerado como una cuestión individual. Al menos en nuestra cultura y en muchas otras ya desde la conformación de la pareja y el hogar son consideradas responsabilidades de toda la comunidad. Nuestro sistema de seguridad social y sanitario colabora en ese proceso.

El amor recibido por nuestros seres más cercanos y por una “comunidad organizada” es lo que nos permite sostenernos como “humanos”. ¿O acaso no estamos presenciando la inseguridad y la violencia ocasionadas por la falta de amor de un sistema político que priorizando el negocio retiró al Estado dejando solo al humano frente a sus necesidades?

El modelo de relaciones interpersonales y el concepto de familia y hogar están hoy sumamente penetrados por el individualismo capitalista y el modelo laboral to-yotista. El modelo de hogar que se muestra se defiende y se propaga es el de aquellas personas que deben estar libres para seguir el impulso de sus deseos individuales. O peor aún, las necesidades del mercado laboral. Corremos el riesgo de perder de vista la seguridad

afectiva de nuestros hijos y la necesaria construcción de la comunidad a partir de deberes comunes.

De la familia estructural y farisaica (de doble moral) cuestionada por la revolución sicologista, nos encontramos ahora con el modelo familiar de la farándula, del egoísmo y el hedonismo. Funcionales a las necesidades del mercado. Funcionales a la necesaria movilidad de la mano de obra especializada. ¿Por qué no la podemos orientar a la seguridad afectiva de los hijos?

No podemos legislar para “conservar” un modelo de familia que por sí mismo no garantiza nada. Debemos acompañar el proceso de búsqueda de relaciones interpersonales más funcionales, más sanas. Ése es el gran avance de nuestro nuevo Código Civil y Comercial recientemente sancionado. Mal que les pese a algunos prelados y pastores que quieren seguir “evangelizando desde el poder”, disciplinando desde la ley.

Un viejo precepto instituido por un carpintero de la ciudad de Nazaret lo había utilizado. Por lo visto no era suyo, era preexistente. “El sábado está hecho para el hombre y no el hombre para el sábado”. La ley está hecha para el hombre, las instituciones deben ser para el hombre y no el hombre para las instituciones.

Pero existe un límite para el imperio del deseo. En eso la humanidad toda o al menos aquellos pueblos que llegaron a la locura de la guerra total y el exterminio como falso camino a la paz lograron definir en una Declaración Universal de los Derechos Humanos “no hagas al otro lo que no quieras que te hagan”. Donde hay un otro, impone su derecho y no mi deseo.

Sería necesario recordar acá conocimientos que para los que estudiamos del viejo Laghnman o del Robertis, ya estaban claros. La embriología. No es lo mismo un gameto que un embrión. El proceso vital de una nueva vida humana única e irrepetible se inicia en ese mágico momento en que un espermatozoide penetra la membrana de un ovocito y su material genético más todo el aparato celular se integran y logran dividirse para iniciar un recorrido que terminará indefectiblemente en la muerte.

Nunca se ha dicho que esto tenga distinto significado dentro del útero materno o en el trayecto de la trompa de Falopio, para luego implantarse en la pared del útero o que se produzca por técnicas de reproducción asistida. Es un mecanismo intrínseco de esa nueva vida humana, que como toda su vida requerirá de un ambiente humano adecuado y de los cuidados suficientes de sus pares para sobrevivir. Esto la ciencia puede lograrlo hoy mediante técnicas de reproducción asistida.

Pero esa célula capaz de dividirse, ya posee identidad propia. No interesa si son ocho, cuatro o dos células. Si le reconocemos identidad e individualidad a parásitos unicelulares como las amebas o las giardias, no podemos negarle identidad e individualidad a ese grupo de células que ya se diferencia de sus progenitores y se diferencia de su hospedero. Un parásito como la giardia no puede crecer fuera del cuerpo de una persona; muchas bacterias sólo sobreviven dentro

del cuerpo de una mujer, y eso sin embargo no les impide ser.

Constituyen una unidad biológica indivisible y muchas veces con beneficios mutuos. Por lo que el número de células ni la forma que adoptan son impedimentos para que podamos reconocer aun en el huevo, a una nueva vida humana, única, irrepetible e individualizable.

Por lo tanto, no podemos confundirnos, no estamos legislando sobre un objeto, sino sobre un sujeto. Cuidar al embrión significa cuidar su particular dignidad humana. Un huevo es un huevo, comemos huevos de gallinas, de patos, de avestruz así como sus polluelos y hasta adultos... pero no comemos huevos, cachorros ni adultos humanos.

Proponer cualquier reparo en el curso de este proceso biológico tan maravilloso es algo absolutamente arbitrario, tan arbitrario como considerar a los judíos "cuasi ratas" en la Alemania nazi, o considerar a los nativos "cuasi monos y sin alma" como en la conquista de América.

Descartar embriones por causas genéticas o seleccionarlos por su constitución cromosómica es lo mismo que la eugenésica tan ligada a los avances científicos, al egoísmo humano y al umbilicocentrismo de algunas sociedades que se consideran eternamente jóvenes. Exponentes del utilitarismo liberal capitalista que no entiende para qué sobreviven los discapacitados, los viejos, los seres humanos improductivos.

Esta ley, lejos de proteger vidas humanas, se ocupa de proteger los intereses y el negocio de las clínicas especializadas que vieron en el nuevo paradigma de la ciencia médica. Al parecer se ha logrado construir un nuevo principio: "donde hay una necesidad o un deseo, hay un derecho y por lo tanto un negocio que debe ser sustentado por el Estado". Más que ocuparse de "proteger al embrión" como dice su título, se ocupa de encontrar eufemismos que le permitan a los dueños de la tecnología "aprovechar" todas las potencialidades de la técnica para maximizar el lucro. Aunque esto signifique congelar e investigar sobre vidas humanas.

Bajo eufemismos se viola la gratuidad de la donación de partes, tejidos o productos humanos para garantizar la "donación" con un contrato que despersonalice el acto de supremo amor que significa dar vida, o contribuir a la "nueva vida", para poder arreglarla al marco comercial que significa un convenio de partes, no con los padres biológicos del futuro niño (lo que asegura la gratuidad y por tanto la gratitud) sino con la clínica o el dueño de la tecnología.

Como si la donación de un riñón o de una fracción hepática no conllevaran "molestias" o contratiempos. Como si obtener un puñado de espermatozoides o someterse a una aspiración tubárica fueran más molestos o riesgosos que perder la mitad de la capacidad de filtración de un riñón o someterse a una cirugía de ablación.

Es que la concepción utilitarista y adultocéntrica de nuestra sociedad que detrás de la felicidad como

autosatisfacción perdió de vista el concepto de amor como donación, no nos permite ver que detrás de esta ley no hay cuestiones de locación o de residencia, no hablamos de derechos de cosas. Hablamos de relaciones de amor.

Este binomio madre-hijo que se inicia y que constituye una unidad biológica o simbiosis entre dos individuos de la misma especie, es en realidad un verdadero parasitismo desde el punto de vista estrictamente biológico ya que uno de los individuos es el que más se beneficia y no puede sobrevivir sin el otro. Es sin embargo el vínculo construido socialmente el que le da sentido y valor.

Es solamente pensar la maternidad como un bien y no como una carga o una obligación lo que da sentido al amor como donación. Es la lucha contra el machismo la que llevó a reconocer este binomio como sujeto de cuidado y protección por parte del sistema sanitario. Esta misma lucha era la que intentaba recuperar el vínculo de paternidad, la inclusión del hombre o de la pareja no embarazada para constituirlo en un trinomio. Sin embargo la lógica individualista del liberalismo capitalista viene ganando la batalla cultural asumida como derecho por el feminismo.

Esto se entiende desde la mirada de la Oficina de la Población de la ONU ya que históricamente fue un bastión del imperialismo capitalista, lo que no se entiende es por qué las corrientes feministas más ligadas al socialismo o a las formas de fundamentación más cercanas al colectivismo, se suman irreflexivamente a este paradigma individualista y materialista, sin considerar los vínculos afectivos y los contenidos simbólicos que incluye la maternidad.

No pretendo frenar el avance de la ciencia. Considero un gran avance que se pueda solucionar colectivamente el problema de salud que representa la falta de fertilidad de una pareja. Pretendo tal vez el idealismo naif de que en lugar de privatizar la maternidad, ampliemos la solidaridad y sumemos el amor no sólo de dos sino de tres y hasta cuatro personas al origen de un nuevo ser humano, al incluir en el acto amoroso de donación de vida, a los padres biológicos y a un Estado solidario que acompaña.

Por todo lo expuesto, planteo mi disidencia con el presente dictamen. Porque quiero defender la vida humana que se inicia con la fecundación. Porque deseo que se le dé estatuto de sujeto de derechos al embrión. Porque estoy a favor de las técnicas de reproducción humana asistida, pero siempre y cuando no lesionen vidas humanas. Porque deseo garantizar el derecho a la identidad de toda persona nacida mediante técnicas de reproducción humana asistida. Y porque deseo que realmente las técnicas de reproducción humana asistida no se conviertan en un negocio.

No pretendo dar estatuto de persona con plenitud de derechos al embrión ni llamarlo niño. Pero no me atrevo a considerar objeto al más delgado de los eslabones de la cadena de la existencia.

Será que sigo siendo revolucionario.

Será que sigo intentando defender a los que no tienen voz, a los más débiles, a los que luchan por hacerse ver.

*Juan F. Marcópolos.*

## INFORME

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda, han considerado los proyectos de ley de la señora diputada Bianchi (M.C.) y otros señores diputados y de la señora diputada Brawer y otros señores diputados sobre alcances y relaciones jurídicas por técnicas de reproducción humana asistida y protección del embrión no implantado, habiendo tenido a la vista los proyectos de ley de la señora diputada Majdalani (expediente 1.107-D.-13), de la señora diputada Puiggrós y del señor diputado Avoscan (expediente 146-D.-14), de la señora diputada Donda Pérez y otros señores diputados (expediente 365-D.-13) y del señor diputado Obiglio y otros señores diputados (expediente 6.803-D.-13) sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Luego de su estudio resuelven despacharlos favorablemente con modificaciones.

*Andrea F. García.*

## II

### Dictamen de minoría

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda han considerado los proyectos de ley de la señora diputada Bianchi (M.C.) y otros señores diputados y de la señora diputada Brawer y otros señores diputados sobre alcances y relaciones jurídicas por técnicas de reproducción humana asistida y protección del embrión no implantado, habiendo tenido a la vista los proyectos de ley de la señora diputada Majdalani (expediente 1.107-D.-13), de la señora diputada Puiggrós y del señor diputado Avoscan (expediente 146-D.-14), de la señora diputada Donda Pérez y otros señores diputados (expediente 365-D.-13) y del señor diputado Obiglio y otros señores diputados (expediente 6.803-D.-13) sobre técnicas de reproducción humana asistida; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

#### PROYECTO DE LEY

### REGULACIÓN SOBRE TÉCNICAS PARA LA FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA Y PROTECCIÓN DEL EMBRIÓN NO IMPLANTADO

Artículo 1º – La presente ley tiene por objeto regular el uso de las técnicas para la reproducción

humana asistida y la protección del embrión no implantado.

Art. 2º – A los efectos de la presente ley, entiéndase como técnicas de reproducción humana asistida las realizadas con asistencia médica, para la procreación de un hijo biológico.

Art. 3º – Estas técnicas tendrán sólo un fin terapéutico y se aplicarán cuando existan patologías que impidan realizar la concepción en el medio uterino humano.

Art. 4º – Las técnicas de reproducción humana asistida serán de aplicación en casos de esterilidad e infertilidad debidamente diagnosticadas, cuando otras medidas terapéuticas de menor complejidad hubieren sido médicaamente probadas.

Art. 5º – Serán usuarios de estas técnicas, aquellas parejas heterosexuales que acrediten una relación estable de al menos de 3 (tres) años, sean mayores de edad y se encuentren en edad reproductiva.

Art. 6º – A los efectos de prestar el consentimiento informado exigido por la presente ley, el equipo interdisciplinario interviniente tendrá la obligación de informar a los beneficiarios sobre las modalidades, posibles resultados y riesgos de la técnica médica recomendada.

Art. 7º – Los beneficiarios deberán presentar su consentimiento al acceso a estas técnicas por instrumento del público o privado con fecha cierta, donde además acreditarán que han recibido suficiente información de los derechos y deberes que generarán la aplicación de las mismas.

Art. 8º – El hombre y mujer beneficiarios de estas técnicas serán registrados como padres biológicos del sujeto nacido. Esta relación estará sometida a las normas vigentes sobre filiación biológica.

Art. 9º – Queda expresamente prohibida la donación de gametos en todas sus formas. Los gametos no son objetos de comercio.

Art. 10. – A los efectos de esta ley se considera “embrión” al óvulo humano fecundado por el espermatozoide humano, dentro o fuera del seno materno.

El embrión es persona y, por lo tanto, sujeto de derechos desde la concepción. Esta se produce en el momento en que el espermatozoide humano penetra al óvulo femenino humano.

Art. 11. – El embrión tiene derecho a nacer, a la salud, a la integridad física, a la identidad, a que se respete su medio ambiente natural y la vida.

Art. 12. – Es irrenunciable la filiación adquirida por el embrión de acuerdo con esta ley.

Art. 13. – La transferencia al útero se hará en un solo acto de todos los embriones fecundados (máximo de 3), según criterio médico.

Art. 14. – A partir de la sanción de la presente ley, queda prohibido:

- a) La criopreservación de embriones;
- b) La adopción de embriones;
- c) La destrucción de embriones;
- d) El uso de los embriones para investigación;

- e) La comercialización de embriones;
- f) La donación de embriones;
- g) La comercialización de gametos.

Exceptúense de lo establecido en los incisos *a*) y *b*), del artículo anterior, los embriones que a la fecha de sanción de la presente ley se encuentren criopreservados.

Art. 15. – Los embriones sólo pueden ser producidos para ser implantados en un útero femenino. En el caso de inseminación artificial sólo se podrán implantar gametos humanos a una mujer.

Art. 16. – Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación; asesorado por un cuerpo consultivo en bioética; representado por profesionales de distintas instituciones, asociaciones, academias, de la seguridad social, del ámbito estatal y privado,

Art. 17. – Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un registro único en el que deberán estar inscriptos todos aquellos establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida. El mismo funcionará en el ámbito del organismo de fiscalización y control.

Art. 18. – La reproducción humana asistida sólo podrá realizarse en los establecimientos que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 19. – Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, deben incorporar como prestaciones obligatorias y brindar a sus afiliados o beneficiarios, la cobertura total, integral e interdisciplinaria del abordaje, diagnóstico y tratamiento de las técnicas de reproducción humana asistida. Quedan incluidas en el Programa Médico Obligatorio (PMO), su diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos de acuerdo a la prescripción del equipo tratante.

Art. 20. – Las técnicas de reproducción humana asistida serán de aplicación en casos de esterilidad e infertilidad debidamente diagnosticadas, cuando otras medidas terapéuticas de menor complejidad hubieren sido médicaamente descartadas por inadecuadas o ineficaces.

Art. 21. – El Ministerio de Salud de la Nación es la autoridad competente para aplicar las sanciones administrativas previstas en la presente ley para los casos de incumplimiento total o parcial de las obligaciones establecidas en ella o en sus reglamentaciones.

Art. 22. – Facúltase a la autoridad de aplicación a promover la coordinación de la regulación y control de lo establecido en la presente ley, con las autoridades

que los gobiernos provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, determinen.

Art. 23. – La infracción o el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones establecidas en la presente ley o de sus reglamentaciones, por parte de los responsables, sean personas físicas o los representantes de las personas jurídicas, será sancionada por la autoridad de aplicación, previa instrucción del sumario que garantice el derecho de defensa en juicio del presunto infractor, y sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas o civiles y penales en las que haya podido ocurrir.

Art. 24. – El monto y el alcance de las sanciones que aplicará la autoridad de aplicación se deben graduar dentro de los límites establecidos en el artículo 27 de la presente ley, considerando:

- a) Los riesgos para la salud de la madre o de los embriones generados;
- b) El perjuicio social o el que hubiera generado a terceros;
- c) El importe del eventual beneficio pecuniario obtenido por la realización del tratamiento de fertilización asistida;
- d) La gravedad del hecho;
- e) La reincidencia.

Cuando el monto de la multa que corresponda resulte inferior al beneficio obtenido a causa de la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor, sin perjuicio de las otras sanciones no pecuniarias aplicables.

Art. 25. – La autoridad de aplicación determinará las correspondientes sanciones.

Art. 26. – Son infracciones las siguientes conductas:

- a) Aplicar las técnicas de reproducción humana asistida a una persona incapaz;
- b) Omitir la información sobre las técnicas de reproducción humana asistida o el consentimiento informado a los beneficiarios;
- c) Utilizar las técnicas de reproducción humana asistida antes de producirse la fecundación, pese a la revocación de uno o ambos beneficiarios;
- d) Practicar técnicas de reproducción humana asistida no autorizadas por la autoridad de aplicación;
- e) Aplicar las técnicas de reproducción humana asistida sin realizar los estudios previos que diagnostiquen esterilidad e infertilidad y el descarte de otras técnicas de menor complejidad que no hayan dado resultados;
- f) Realizar la transferencia de embriones fecundados en más de un acto;

- g) Practicar sobre los embriones las acciones prohibidas con los alcances establecidos en el artículo 14 de la presente ley, como su criopreservación, adopción, destrucción, uso para investigación o manipulación, comercialización y donación;
- h) Omitir la remisión de datos que establezca la autoridad de aplicación, conforme lo determine la reglamentación;
- i) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no estén inscriptos en el registro establecido en el artículo 19 de la presente ley;
- j) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación;
- k) Impedir la cobertura total en las prestaciones obligatorias de diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos, de las técnicas de reproducción humana asistida, en obras sociales, asociaciones de obras sociales y en las empresas o entidades, cualquiera sea la forma jurídica que tengan, que brinden servicios de medicina prepaga;
- l) Cualquier otra que en el futuro indique la reglamentación.

Art. 27. – Las sanciones administrativas establecidas en la presente ley serán apelables ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal o ante las cámaras federales de apelaciones, según corresponda.

El recurso deberá interponerse fundado ante la autoridad de aplicación, dentro de los diez (10) días hábiles de notificada la resolución. En caso contrario, se tendrá por consentida.

Las actuaciones se elevarán a la Cámara de Apelaciones. El recurso será concedido con efecto devolutivo salvo disposición en contrario de la autoridad de aplicación. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Art. 28. – Las multas previstas se deben destinar a solventar el funcionamiento del registro establecido en el artículo 19 de la presente ley, al cumplimiento de las obligaciones reguladas y a realizar campañas anuales sobre la difusión del contenido de la presente.

Art. 29. – Derógase la ley 26.862.

Art. 30. – El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro del término de noventa (90) días de promulgada.

Art. 31. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 21 de octubre de 2014.

*Berta H. Arenas. – Ivana M. Bianchi. – Agustín A. Portela.*

## INFORME

*Honorable Cámara:*

Tras la sanción de la ley 26.862 que establece la cobertura obligatoria de las técnicas de reproducción asistida quedó una laguna jurídica a cubrir sobre diversos aspectos, el más importante de ellos es la protección de los derechos de los embriones no implantados, cuya dignidad de personas humanas ha quedado consagrada nuevamente en el artículo 19 del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, de reciente sanción.

El objetivo de este proyecto es poder establecer un marco legal a las TRA (técnicas de reproducción asistida) a fin de regular actividad profesional y apartarla del marco exclusivamente comercial; aplicando por sobre estas prestaciones la ética como resguardo fundamental.

Generalidades:

En nuestra época la tecnología permite la aplicación de los logros de la ciencia a la solución de problemas concretos. Entonces encontramos un problema: el dato científico nunca es neutro (es integrado en un proyecto) y se transforma en una necesidad tecnológica. No todo lo posible de hacer tecnológicamente, es ético.

Reconocer que el embrión es un ser humano desde que comienza su ciclo vital significa también constatar su vulnerabilidad, que exige un compromiso ante aquel que es débil, una atención que debe estar garantizada por la conducta ética de los científicos y los médicos y una oportuna legislación nacional e internacional.

Eficacia de la reproducción humana:

Tasa de concepción por ciclo menstrual en una pareja joven, sana, con relaciones sexuales frecuentes, sin medidas anticonceptivas es:

45 % ..... 10 % se pierde imperceptiblemente en la menstruación

..... 10 % se pierde como aborto clínico

25 % (tasa de fertilidad efectiva)

Luego de los 35 años es del 20 %

Luego de los 40 años es del 15 %

TRA y algunas consideraciones bioéticas:

Han transcurrido más de 30 años desde el primer nacimiento por un procedimiento de fecundación in vitro (hoy hay más de un millón)

El recurso de las TRA tiene una progresiva difusión por muchos países.

Se está instalando, progresivamente, una nueva mentalidad, según la cual las TRA podrían representar el método “ideal” de traer al mundo un hijo (“control” de la calidad del concebido).

Todo contribuye a considerar al hijo obtenido por TRA como si fuera un “producto”, cuyo valor depende en realidad de su “buena calidad”.

La consecuencia dramática es la eliminación sistemática de aquellos embriones humanos que resultan carentes de calidad.

La dignidad –que es dignidad de persona humana de un hijo, independientemente de las circunstancias concretas en las que se inicia su vida, sigue siendo un bien intangible e inmutable, que exige ser reconocido y tutelado, tanto por los individuos cuanto por la sociedad en su conjunto.

Entre los derechos fundamentales que todo ser humano posee desde el momento de su concepción, el derecho a la vida representa ciertamente el derecho primario.

Hay un enorme número de embriones humanos que se pierden o que son destruidos a consecuencia de estos procedimientos: ninguna guerra o catástrofe ha causado tantas víctimas (otros son criopreservados y abandonados por quienes los han encargado).

La realización y mejora de las TRA exige inversión de recursos sanitarios y económicos, en detrimento de la atención de otras enfermedades mucho más graves y difundidas.

En la modalidad “heteróloga” de las TRA (donación de gametos procedentes de sujetos ajenos a la pareja), se agrava el juicio ético.

Para una pareja de esposos que desean encontrar “en el hijo una confirmación y una realización plena de su donación recíproca”, la esterilidad puede constituir indudablemente un motivo real de mucho sufrimiento y fuente de ulteriores problemas.

No cabe duda de que tal deseo es, en sí mismo, totalmente legítimo y signo afirmativo de un amor conyugal que quiere crecer y ser completo en todas sus expresiones.

Sin embargo, conviene que el comprensible y lícito “deseo de un hijo” no se transforme en un pretendido “derecho al hijo”, incluso “a toda costa”.

Deben apoyarse todos los esfuerzos que la medicina moderna pueda poner en marcha para intentar la curación de las diversas formas de esterilidad.

¿Qué es la fertilización asistida?:

Son técnicas para ayudar a las parejas a superar sus problemas de infertilidad. Varían de acuerdo al problema a tratar.

1. Inducción de la ovulación.

2. Inseminación artificial.

En estos dos métodos no se producen embriones congelados.

Fertilización in vitro.

1. GIFT Transferencia de gametos.

2. ICSI.

En esta última el espermatozoide se inyecta dentro del citoplasma de cada óvulo.

3. ZIFT. Transferencia de embriones.

a) Se eligen los 2 o 3 más aptos para ser implantados en el útero de la futura madre con la esperanza de que alguno de ellos pueda llegar a término, ya que generalmente no todos lo logran.

b) Se congela el resto para ser usado en caso de fracasar el primer intento o, si éste tuvo éxito, para engendrar futuros hijos.

Se trata de vidas humanas que pueden:

1. Guardarse para un posterior “uso” personal.

2. Donarse a otras parejas infériles (también llamada “adopción prenatal”).

3. Permitir su “uso en investigación - experimentación científica”.

4. O simplemente destruirlos (“debemos ejercitarnos en los deseos de los padres”).

Cuando son numerosos los embriones que se implantan, proceden a una “reducción selectiva”, para no llamarlo aborto selectivo de vida humana, con la excusa de mejorar la esperanza de vida para aquellos que sobrevivan a tal “selección”.

“Todo en nombre de la ética vigente”:

¿Qué sucede con el congelamiento?

1. El proceso de congelación es tóxico.

2. Los embriones descongelados pueden tardar más tiempo en alcanzar el estadio de blastocisto.

3. Hay pérdida de viabilidad de hasta el 50 % o más de sus células.

4. Del 70 % de supervivencia de los embriones criopreservados sólo el 50 % culmina su desarrollo.

5. Al menos un 20 % de los embriones no resiste la congelación (muere).

¿Qué se utiliza para el congelamiento?:

Nitrógeno líquido, con lo que se consigue una temperatura de 196 °C bajo cero.

Ideal - 273 °C, es decir el cero absoluto, pero debería usarse hidrógeno líquido, que es sumamente costoso y altamente explosivo, razón por la cual es una sustancia que únicamente se utiliza como combustible en la NASA.

El proceso de envejecimiento celular continúa, lenta pero inexorablemente, ya que no se pueden cumplir adecuadamente los procesos de reparación celular por lo cual muchas células mueren con el tiempo, y lo mismo ocurre con los embriones, los cuales, como vemos, están condenados a muerte.

Deben respetarse los derechos del embrión:

1. A nacer.

2. A continuar su desarrollo luego de la concepción a fin de lograr su integridad física y psíquica.

3. A ser tratado como persona y no como objeto susceptible de ser destruido, congelado o comercializado.

4. A no ser discriminado por enfermedad.
5. A no ser manipulado.

Estas técnicas conllevan la tentación “eugenésica”, es decir, la posibilidad de intervenir en el patrimonio genético, seleccionando, manipulando y “produciendo” seres humanos con características “predeterminadas”.

El ovocito pronucleado constituye una estructura biológica particular, distinta de los gametos masculino y femenino.

Los embriones o aun los ovocitos pronucleados son sujetos de derecho y por lo tanto deben arbitrarse las medidas que aseguren su dignidad, su vida y su identidad.

Así queda ampliamente demostrado por el derecho interno argentino y por los pactos internacionales de los cuales la Argentina es parte:

#### *Constitución Nacional*

En el artículo 16 se encuentra definida la prohibición de la discriminación y la igualdad ante la ley. En el artículo 33 que versa sobre los derechos humanos genéricos, menciona en primer lugar el derecho a la vida (cf., “Saguir y Dib” *Fallos*, 302:1284). En el artículo 75 inciso 19 establece la obligación del Estado a la promoción de la familia, la prohibición de la discriminación, y la igualdad de oportunidades y posibilidades para todos los hombres. El artículo 75, inciso 22, incluye, con jerarquía constitucional, los tratados internacionales de derechos humanos.

#### *Derecho Internacional de los Derechos Humanos*

Convención de Derechos del Niño (1989, Nueva York): Preámbulo, artículos 1, 2, 3, 6, 23:

Es importante señalar al respecto que el Preámbulo de la Convención de Derechos del Niño –su clave hermenéutica– establece claramente que “el niño en razón de su inmadurez física y mental, necesita salvaguardas especiales y cuidados, incluyendo apropiada protección legal, antes como después de su nacimiento”. El artículo 1º dice: “Para los efectos de la presente convención, se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad”. La Argentina ha formulado expresamente la declaración interpretativa que se consigna en el artículo 2º de la ley 23.869, esto es, la interpretación clara que asume respecto de la vinculación del preámbulo con el artículo 1º de la Convención. Dicha reserva establece (artículo 2º, tercer párrafo, ley 23.849): “Con relación al artículo 1º de la Convención sobre los Derechos del Niño, la República Argentina declara que el mismo debe interpretarse en el sentido que se entiende por niño todo ser humano desde el momento de su concepción y hasta los dieciocho años de edad”.

El artículo 2º establece el alcance de la Convención respecto de todos los niños, sin discriminación alguna “de ningún tipo”. “Los Estados miembros deberán

tomar medidas apropiadas para asegurar que los niños sean protegidos ante cualquier forma de discriminación o castigo”.

El artículo 3º establece que la consideración primaria respecto de todas las cuestiones atinentes a los niños, por instituciones públicas o privadas, cortes, o autoridades administrativas o legislativas, será el mejor interés del menor. Los Estados se obligan a proveer las medidas requeridas a este fin.

El artículo 6º, inciso 1, reconoce el derecho a la vida de todo niño, según la clave hermenéutica del preámbulo y el resto del articulado. Los Estados partes se obligan a proveer a este fin. El artículo 18 vuelve a insistir sobre el estándar del mejor interés del menor.

*Convención Americana de Derechos Humanos (1969, Pacto de San José de Costa Rica): Artículos 4, 5, 19 y 24:*

El Pacto de San José de Costa Rica reconoce explícitamente en su artículo 4º el derecho de la persona a la vida desde la concepción. El artículo 4º dice: “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente”.

El artículo 1º, párrafo 2 dice: “Para los efectos de esta Convención, persona es todo ser humano”. El artículo 3º dice: “Toda persona tiene derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica”. El artículo 5º establece el derecho de toda persona a ser respetado en su integridad física, mental y moral. El artículo 16 establece el deber de protección de la minoridad por parte del Estado. Esta disposición se reitera en el texto del artículo 19. El artículo 24 establece la igualdad ante la ley.

*Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966, Nueva York):*

El artículo 6º establece que “el derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente”. El artículo 10 establece la protección a la familia como “grupo natural y unidad fundamental de la sociedad”. El artículo 12 reconoce el derecho a la salud, especialmente la mortalidad infantil y el desarrollo sano de los niños. El artículo 16 establece que “todo ser humano tiene derecho en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica”.

*Declaración Americana de los Derechos y Deberes del hombre (1948, Bogotá):*

El artículo I declara que “todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”. El artículo XVII reconoce que “toda persona tiene derecho a que se le reconozca en cualquier parte como sujeto de derechos y obligaciones, y a gozar de los derechos civiles fundamentales”.

*Declaración Universal de Derechos Humanos (1948, ONU):*

El artículo 3º dice: “Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”. El artículo 6º dice: “Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica.”

La doctora Úrsula Basset, en su artículo “Procreación asistida y niñez. ¿Regulación o desregulación?”, indica que la ventana o lapso entre la concepción a través de las técnicas de fertilización asistida y la implantación, hacen nacer al Estado una obligación en cuanto a la salvaguarda de los derechos y la protección de los intereses de la niñez.

Haciendo un análisis de derecho comparado es notorio que, con diversos matices, hay una intención de resguardar, controlar y limitar posibles excesos o abusos en las técnicas de reproducción asistida a lo largo de todo el mundo, con relación a los embriones. Países como Alemania, Italia, Francia, Austria, Dinamarca, Noruega y Portugal tienen legislación específica, que se puede considerar –en parte– protectora de los derechos del embrión. Por otro lado, encontramos sistemas menos protectores, los cuales no obstante establecen ciertas regulaciones en orden a la salvaguarda de los embriones humanos. En esta línea podemos ubicar a la legislación de España, Gran Bretaña, Australia, Suecia y Finlandia. Cabe destacar que toda esta legislación, incluso la menos respetuosa de los derechos del embrión, siempre de algún modo u otro garantiza cierto grado de protección, cuestión que no se termina de verificar claramente en la legislación vernácula.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares me acompañen en la aprobación de este proyecto.

*Ivana M. Bianchi.*

## ANTECEDENTES

1

### PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

Artículo 1º – La presente ley tiene por objeto regular los procedimientos y técnicas médica-asistenciales de reproducción médica-asistida, y disponer el alcance de los derechos y las relaciones jurídicas que nacen de ellos.

Art. 2º – Esta ley se dicta en concordancia y de forma complementaria con lo dispuesto por la ley 26.862, de reproducción médica-asistida, y la reglamentación vigente.

Art. 3º – *Autoridad de aplicación.* El Ministerio de Salud de la Nación es la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 4º – Las personas que se sometan a técnicas de reproducción médica-asistida pueden aportar su

propio material genético y/o el de su pareja para llevar a cabo el embarazo, o recibir gametos femeninos y/o masculinos aportados por terceros.

Art. 5º – Las mujeres que se constituyan en aportantes de gametos para terceros deben ser capaces, mayores de 18 años, y menores de 35 años.

Los hombres que se constituyan en aportantes de gametos para terceros deben ser capaces, mayores de 18 años y menores de 40 años.

Art. 6º – Para constituirse en aportante de gametos para terceros, se deberá previamente realizar un estudio clínico sujeto a un protocolo que establezca la autoridad de aplicación, en el cual se deje constancia de que el aportante no padece enfermedades genéticas hereditarias o infecciosas transmisibles, así como cualquier otro dato que resulte de relevancia médica.

Art. 7º – El aporte de gametos para terceros se debe formalizar mediante un convenio escrito con el centro médico autorizado, en el que se deje constancia expresa de la declaración de voluntad suficiente efectuada por el aportante, emitida luego de haber sido informado sobre el procedimiento a efectuar, las posibles molestias, riesgos y efectos adversos de la técnica de obtención de gametos.

Art. 8º – El aportante de gametos para terceros puede rescindir el convenio celebrado con el centro médico autorizado a condición de que sus gametos se encuentren disponibles por no haber sido utilizados para la consecución de técnicas de reproducción médica-asistida, debiendo descartarse la muestra de gametos, sin ninguna consecuencia jurídica para el aportante.

En caso de infertilidad o esterilidad sobreviniente del aportante, este podrá solicitar al centro médico receptor la entrega de la muestra de gametos para ser utilizado en su propio beneficio, siempre que se encuentre disponible.

Art. 9º – Quienes se constituyan en aportantes de gametos para terceros podrán hacerlo en una sola oportunidad en un único centro médico autorizado. El material genético de un mismo aportante podrá ser utilizado para realizar técnicas de reproducción médica-asistida hasta en un máximo de tres (3) personas o parejas. La autoridad de aplicación queda facultada para ampliar la cantidad de destinatarios de material genético de un mismo aportante.

Previo a la realización de los estudios clínicos a que refiere el artículo 6º, el centro médico autorizado deberá realizar una consulta con el registro único creado por la ley 26.862, a los efectos de constatar que la persona que pretende constituirse como aportante no haya aportado sus gametos de forma previa en otro centro médico autorizado.

Art. 10. – El aporte de gametos para terceros reviste carácter anónimo y confidencial. Los centros médicos autorizados deberán elaborar un legajo con los datos de identidad del o la aportante, incluyendo la información de carácter médico que surja del estudio clínico

a que refiere el artículo 6º, dejando constancia de los antecedentes clínicos familiares que, bajo el modo de declaración jurada, informe el o la aportante.

El legajo del o la aportante reviste carácter confidencial. Este legajo podrá confeccionarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en el mismo, debiendo adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y confidencialidad. El centro médico autorizado debe conservar el legajo por un período de treinta (30) años.

Del legajo se remitirá copia en soporte magnético al Registro Único, observando lo dispuesto en el artículo 18 de esta ley.

El centro médico autorizado no podrá, en ningún caso, revelar a las personas o parejas beneficiarias de las técnicas de reproducción médicaamente asistida la identidad del aportante de los gametos.

Art. 11. – El Centro Médico autorizado interviniendo en la técnica de reproducción médicaamente asistida podrá inseminar el número de ovocitos que considere pertinente de acuerdo a las circunstancias particulares de la paciente. También prevalecerá el criterio médico en el caso de transferencia intratubárica de gametos o de zigotos, así como en la implantación de embriones luego de haber efectuado el diagnóstico genético preimplantatorio.

Art. 12. – Los gametos y los embriones deberán conservarse únicamente en los centros médicos autorizados, mediante las técnicas existentes o las que permitan en el futuro los avances técnicos científicos, previa homologación de la autoridad de aplicación.

Art. 13. – En los centros médicos autorizados sólo podrán conservarse gametos femeninos –ovocitos– y gametos masculinos –espermatozoides–, así como los embriones que a criterio médico resulte necesario, y conforme lo disponga la reglamentación de la presente ley.

Art. 14. – Cuando se trate de gametos aportados por terceros, transcurridos cinco (5) años desde el momento en que se haya realizado el aporte sin que mediare rescisión del convenio o requerimiento del material genético por parte del o la aportante en los términos del artículo 8º de esta ley, y no hubiesen sido utilizados para efectuar técnicas de reproducción médicaamente asistida, deberán ser descartados.

Art. 15. – En caso de crioconservación de gametos obtenidos de quienes se constituyan como beneficiarios de técnicas de reproducción médicamente asistida, transcurridos cinco (5) años desde la obtención del material genético, deberá ser descartado.

Exceptúense de lo previsto en el párrafo anterior a aquellas personas o parejas beneficiarias de técnicas de

reproducción médicaamente asistida que manifestaren de modo expreso, y previo al vencimiento del plazo, la decisión de crioconservar su material genético para someterse a un procedimiento en el futuro. El plazo es prorrogable por dos (2) años.

Art. 16. – En los casos de personas o parejas que se hubieren sometido a un procedimiento de extracción de gametos para dar inicio a la realización de técnicas de reproducción médicamente asistida, pero que luego de ello decidieren no efectuarla, podrán donar sus gametos a los centros médicos autorizados, siempre que cumplieren con el requisito previsto en el artículo 5º de esta ley.

Las personas o parejas que donaren sus gametos en los términos del párrafo anterior quedarán sometidos al mismo régimen de los aportantes de gametos para terceros.

Art. 17. – A partir de la sanción de la presente ley, se prohíbe:

- a) La comercialización de embriones;
- b) La comercialización de gametos crioconservados;
- c) La utilización de embriones para la experimentación.

Exceptúense de lo previsto en el inciso c) de este artículo las técnicas para obtener un diagnóstico genético preimplantatorio, a los fines de determinar la viabilidad del embrión a implantar.

Art. 18. – Amplíense las funciones del registro único creado por ley 26.862, el cual tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- a) Mantener actualizada la nómina de centros médicos autorizados para llevar a cabo técnicas de reproducción médicaamente asistida, excluyendo aquellos que hayan sido sancionados con suspensión o clausura del establecimiento;
- b) Establecer y mantener actualizado diariamente el listado de personas que se hayan constituido en aportantes de gametos para terceros mediante la información que deben remitir los centros médicos autorizados. El listado podrá confeccionarse en soporte magnético, conforme lo establezca la autoridad de aplicación;
- c) Evacuar, en forma expedita, la consulta que le realicen los centros médicos autorizados, respecto de la aptitud de las personas que quieran constituirse como aportantes de gametos para terceros, de conformidad con lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 9º de la presente ley;
- d) Confeccionar un legajo personal por cada aportante de gametos para terceros, respetando el principio de confidencialidad, que se elaborará con la información que deberán remitir los centros médicos autorizados, de acuerdo a lo

dispuesto en el artículo 10 de la presente ley. El mismo contendrá la siguiente información:

1. Identificación del aportante, acreditada mediante copia de documento de identidad.
2. Copia del convenio celebrado con el centro médico autorizado.
3. Copia de los estudios clínicos realizados y toda otra información médica relevante.
4. Fecha en que se realizó el depósito del material genético.
5. Destino del material genético, debiendo quedar registradas las personas que resultaron beneficiarias de los gametos; y en caso de que resultare un procedimiento exitoso, se deberá proceder a la anotación del o de los partos, identificando la o las personas nacidas.
6. Descarte del material genético conforme lo dispuesto en el artículo 14 de esta ley.
7. Toda otra información que resulte de utilidad a criterio de la autoridad de aplicación.

El legajo podrá confeccionarse en soporte magnético, siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en el mismo. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y confidencialidad.

El legajo deberá ser conservado por el registro por un período de cincuenta (50) años;

- e) Excluir del registro a los aportantes de gametos para terceros que hayan rescindido el convenio celebrado con los centros médicos autorizados, conforme lo previsto en el artículo 8º de la presente ley;
- f) Anotar la cantidad de embriones crioconservados, con los datos de las personas que hubieren aportado los gametos para su conformación;
- g) Toda otra función que le encomiende la autoridad de aplicación.

Art. 19. – Todos los centros médicos autorizados para la realización de técnicas de reproducción médica mente asistida y crioconservación de gametos, deberán informar a la autoridad de aplicación, en forma anual, conforme lo establezca la reglamentación:

- a) Cantidad de procedimientos realizados, especificando las técnicas utilizadas;
- b) Tasa de fertilización;
- c) Tasa de embarazos y de embarazos múltiples;

- d) Tasa de partos pretérmino;
- e) Tasa de aborto espontáneo;
- f) Embarazo ectópico y otra complicaciones;
- g) Cantidad de embriones transferidos por ciclo y por pareja;
- h) Cantidad de embriones transferidos en total;
- i) Cantidad y tipo de material genético conservado;
- j) Toda otra información que la autoridad de aplicación considere necesaria y oportuna.

Art. 20. – La persona nacida mediante técnicas de reproducción médica mente asistida con el aporte de gametos de terceros, personalmente o a través de sus representantes legales si fuere menor de edad o declarado incapaz en juicio, cuando exista un riesgo para la salud o la vida, podrá solicitar al centro médico autorizado que hubiere realizado la técnica, copia de los datos clínicos que consten en el legajo del aportante. Esta solicitud deberá ser fundada, y se remitirá copia de la misma al registro único creado por la ley 26.862.

Habiendo cumplido dicha formalidad, el centro médico debe entregar a los solicitantes únicamente la información de carácter médico, excluyendo aquellos datos que pudieren revelar la identidad del o los aportantes, de los ascendientes o descendientes de aquéllos.

Art. 21. – La persona nacida mediante técnicas de reproducción médica mente asistida con el aporte de gametos de terceros, personalmente o a través de sus representantes legales si fuere menor de edad o declarado incapaz en juicio, podrá requerir judicialmente, por razones debidamente fundadas, cuando hubiere riesgo para la salud o la vida, que se revele la identidad del o de los aportantes de material genético. El requerimiento deberá tramitar por el procedimiento más breve que prevea la ley local.

Si la autoridad judicial resuelve favorablemente, ordenará al registro único que remita toda la información que se hubiese incluido en el legajo del o de los aportantes.

Art. 22. – Constituyen infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

- a) Omitir el deber de informar a los beneficiarios de las técnicas de reproducción médica mente asistida acerca de los riesgos, posibles resultados y cualquier otra información relevante que determine la autoridad de aplicación;
- b) Omitir el deber de informar a los aportantes de gametos para terceros sobre el procedimiento a efectuar, las posibles molestias, riesgos y efectos adversos de la técnica de obtención de gametos;
- c) No solicitar el otorgamiento del consentimiento previo, informado y libre a las personas beneficiarias de técnicas de reproducción médica mente asistida y a los aportantes de gametos para terceros, de acuerdo a lo estipulado en la ley 26.862 y reglamentación vigente;

- d) Proceder a la utilización de técnicas de reproducción médica asistida pese a la revocación del consentimiento del beneficiario, o de su cónyuge, conviviente o pareja, o de ambos;
- e) Proceder al uso de los gametos aportados por terceros pese a haberse rescindido el convenio entre el centro médico autorizado y el aportante, en los términos previstos en el artículo 8º de la presente ley;
- f) No descartar el material genético transcurridos los plazos previstos en la presente ley;
- g) Practicar técnicas de reproducción médica asistida no homologadas por la autoridad de aplicación;
- h) Incumplir con los estudios clínicos previstos en el protocolo que establezca la autoridad de aplicación;
- i) Incumplir el deber de confidencialidad respecto de los datos de carácter personal de los aportantes de gametos para terceros;
- j) Incumplir las prohibiciones previstas en el artículo 17 de la presente ley;
- k) Omitir la remisión de información que requiera la autoridad de aplicación;
- l) Omitir la remisión de información que requiera el registro único y del legajo personal de los aportantes de gametos para terceros;
- m) Omitir la consulta previa y obligatoria con el registro único, conforme lo dispuesto en el artículo 9º y el artículo 18, inciso c), de la presente ley;
- n) Realizar técnicas de reproducción médica asistida en centros médicos que no hayan sido autorizados y no se encuentren inscriptos en el registro único;
- ñ) Realizar técnicas de reproducción médica asistida en centros médicos que hayan sido sancionados con suspensión o clausura del establecimiento.

Art. 23. – Sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que pudiere corresponder, el Ministerio de Salud de la Nación, en su carácter de autoridad de aplicación, es competente para aplicar las sanciones administrativas para los casos de comisión de las infracciones previstas en el artículo 22 y por el incumplimiento de las demás obligaciones que se establecen en la presente ley.

Art. 24. – Las sanciones que debe aplicar la autoridad de aplicación se deben graduar teniendo en consideración:

- a) Los riesgos para la salud de las personas beneficiarias de técnicas de reproducción médica asistida;
- b) El perjuicio generado a las personas beneficiarias de técnicas de reproducción médica.

asistida o a los aportantes de gametos para terceros;

- c) El importe del eventual beneficio pecuniario obtenido por la realización de técnicas de reproducción médica asistida;
- d) La gravedad del hecho;
- e) La reiteración de las conductas en infracción a la presente ley.

Art. 25. – Las infracciones a la presente ley, serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa, de un mínimo de tres (3) y hasta un máximo de veinte (20) salarios equivalentes al sueldo básico de un juez federal de primera instancia, teniendo en cuenta la gravedad de la infracción y la reiteración de las conductas en infracción a la presente ley;
- c) Publicación de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masivo, conforme lo determine la reglamentación;
- d) Suspensión de la inscripción del centro médico en el registro único, por el término de hasta un (1) año;
- e) Clausura del establecimiento de uno (1) a cinco (5) años.

Art. 26. – La autoridad de aplicación deberá establecer el procedimiento administrativo a aplicar para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales. Queda facultada a promover la coordinación de esta función con las jurisdicciones que hayan adherido. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones que hayan adherido, la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique.

Dentro de los diez (10) días de agotada la vía administrativa podrá interponerse recurso directo, con efecto devolutivo, ante la Cámara Federal de Apelaciones competente con jurisdicción en el lugar del hecho. El recurso podrá concederse con efecto suspensivo si se invocaren razones debidamente fundadas tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros.

Art. 27. – Lo recaudado por la autoridad de aplicación en concepto de multas, deberá destinarse a solventar el funcionamiento del registro único creado por ley 26.862.

Art. 28. – *Presupuesto.* A los fines de garantizar el cumplimiento de los objetivos de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación deberá proveer anualmente la correspondiente asignación presupuestaria.

Art. 29. – La entrada en vigencia de esta ley en ningún caso afectará derechos adquiridos por los des-

tinatarios de técnicas de reproducción médica asistida, ni los términos de los contratos celebrados con los centros médicos en que se crioconservan los embriones y gametos de su titularidad.

Art. 30. – Las disposiciones de la presente ley son de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República. Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, las normas correspondientes.

Art. 31. – La presente ley será reglamentada dentro de los noventa (90) días de su publicación.

Art. 32. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*María del Carmen Bianchi. – Andrés R. Arregui. – José A. Ciampini. – Diana B. Conti. – Julián A. Domínguez. – Mayra S. Mendoza. – Mario N. Oporto. – Nanci M. A. Parrilli. – Adriana V. Puiggrós. – Julio R. Solanas. – María E. Zamarreño.*

2

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,....*

## LEY INTEGRAL DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

### TÍTULO I

#### Disposiciones generales

Artículo 1° – *Objetivos*. La presente ley tiene por objeto regular de manera integral el uso, procedimientos y tratamientos de las técnicas de reproducción humana asistida, de conformidad con lo dispuesto en la ley 26.862 de acceso integral y las normas sobre filiación del Código Civil.

Art. 2° – *Autoridad de aplicación*. La autoridad de aplicación de la presente ley es el organismo especializado que debe crear el Ministerio de Salud de la Nación dentro de su ámbito, de conformidad con lo dispuesto en el título VIII.

Art. 3° – *Límites*. Las técnicas de reproducción humana asistida pueden ser realizadas sólo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no impliquen riesgo grave para la salud física o psíquica de la persona o de la posible descendencia.

Art. 4° – *Límites. Consentimiento informado*. El consentimiento previo, informado, libre y formal debe ser promovido y aplicado en las condiciones de la presente ley y de la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud como una condición fundamental para la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 5° – *Principios*. La presente ley se rige por el respeto y la protección de los siguientes principios y derechos:

a) El principio del interés superior del niño;

- b) La dignidad humana;
- c) La intangibilidad del genoma humano en protección de las generaciones futuras;
- d) El derecho a la salud integral;
- e) El derecho a la identidad y a conocer los orígenes;
- f) El derecho a formar una familia;
- g) El derecho a gozar de los beneficios del progreso científico;
- h) El derecho al libre desarrollo de la personalidad;
- i) El principio de autonomía;
- j) El derecho a la privacidad;
- k) El derecho a la igualdad y no discriminación, de conformidad con lo previsto en el artículo siguiente.

Art. 6° – *Principio de igualdad*. No pueden establecerse distinciones fundadas en el estado civil, la orientación sexual, la identidad de género de las personas o cualquier otra condición social.

Está prohibido cualquier tipo de discriminación fundada en condiciones genéticas de una persona o por haber nacido del uso de las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 7° – *Prioridad. Derechos y bienestar del niño*. Toda decisión debe dar prioridad a la salud y el bienestar del niño nacido a través del uso de las técnicas de reproducción humana asistida sobre cualquier otro interés comprometido, de conformidad con el principio del interés superior del niño.

Art. 8° – *Prioridad. Protección de las mujeres*. Atento a la mayor exposición y afectación de las mujeres en la aplicación de estas prácticas médicas, debe protegerse con especial atención su salud integral y bienestar.

Art. 9° – *Prioridad. Promoción y prevención de salud reproductiva*. Es prioridad promover la prevención en salud reproductiva y los cuidados de la fertilidad.

Art. 10. – *Confidencialidad*. Los tratamientos, procedimientos y todos los datos e información recabada de conformidad con lo previsto en esta ley, se deben realizar garantizando la confidencialidad de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial, los análisis genéticos.

Art. 11. – *Prohibición. Regla*. Está prohibido generar embriones por el uso de las técnicas de reproducción humana asistida con el objetivo deliberado de ser utilizados sin fines reproductivos.

Art. 12. – *Protección del embrión in vitro*. El embrión in vitro es objeto de protección según las disposiciones de la presente ley y normas complementarias, de conformidad con el desarrollo de la ciencia.

En este sentido, se debe procurar limitar el número de ovocitos a fecundar según el caso y de conformidad con las buenas prácticas médicas a fin de disminuir el número de embriones a criopreservar.

Art. 13. – *Orden público. Aplicación territorial.*  
Esta ley es de orden público y de aplicación en todo el territorio de la Nación.

Art. 14. – *Glosario.* A los efectos de esta ley, por orden alfabético, se entiende por:

- a) Aspiración folicular: procedimiento para obtener ovocitos o gametos femeninos;
- b) Blastocisto: embrión de cinco (5) o seis (6) días de desarrollo después de la fecundación, con masa celular interna, capa externa de trofoblasto-dermo y cavidad o blastocele lleno de líquido;
- c) Concepción o anidación: implantación del óvulo fecundado en las paredes del útero;
- d) Criopreservación: congelación y almacenamiento de gametos, zigotos, embriones o tejido gonadal;
- e) Diagnóstico genético preimplantatorio: análisis genético de cuerpos polares, blastómeras o trofoblasto-dermo en ovocitos, zigotos o embriones para la detección de alteraciones específicas, estructurales y/o numéricas (genes o cromosomas);
- f) Donación de embriones: transferencia de embriones resultantes de gametos (ovocitos y/o espermatocitos) de personas distintas a la receptora o su pareja;
- g) Embrión: producto de la división del zigoto hasta el fin del estadio embrionario (ocho semanas después de la fecundación);
- h) Embrión no viable: aquel que ha detenido su desarrollo o que presenta alteraciones cromosómicas incompatibles con su posterior desarrollo;
- i) Establecimientos sanitarios especializados: los centros de salud y bancos debidamente autorizados de conformidad con la ley 26.862 y normas complementarias;
- j) Estimulación ovárica controlada: tratamiento farmacológico en el cual las mujeres son estimuladas para inducir el desarrollo de múltiples folículos ováricos para obtener múltiples ovocitos en la aspiración folicular;
- k) Embarazo evolutivo: la gestación que progresa más allá de la vigésima semana;
- l) Fecundación: penetración de un ovocito por un espermatocito y la combinación de sus materiales genéticos formando un zigoto;
- m) Fecundación in vitro: técnica de reproducción humana asistida cuya fecundación acontece de manera extracorpórea;
- n) Híbridos: un óvulo que ha sido fertilizado por un espermatocito de una forma de vida no humana; o un óvulo de una forma de vida no humana que ha sido fertilizado por un espermatocito; o un óvulo en el que se ha introducido el núcleo de una célula de una forma de vida no humana;
- o) un óvulo de una forma de vida no humana en la que se ha introducido el núcleo de una célula humana;
- ñ) Inyección intracitoplasmática de espermatocito: procedimiento mediante el cual un solo espermatocito es inyectado en el citoplasma de un ovocito;
- o) Preservación de fertilidad por causas médicas: consiste en tecnologías que proporcionan mejores opciones de preservación de la fertilidad de las personas diagnosticadas con cáncer (oncofertilidad) u otras situaciones que comprometan la capacidad reproductiva;
- p) Quimeras: un embrión en el que se ha introducido una célula de cualquier forma de vida no humana, o un embrión que consiste en células de más de un embrión, feto o ser humano;
- q) Síndrome de hiperestimulación ovárica: respuesta sistémica exagerada a la estimulación ovárica caracterizada por un amplio espectro de manifestaciones clínicas y de laboratorio. Se clasifica en suave, moderado o severo de acuerdo al grado de distensión abdominal, agrandamiento de los ovarios y complicaciones respiratorias, hemodinámicas y metabólicas;
- r) Singamia: combinación de materiales genéticos de un ovocito y un espermatocito formando un zigoto;
- s) Técnicas de alta complejidad: aquellas en las que la unión entre óvulo y espermatocito tiene lugar por fuera del sistema reproductor femenino; la inyección intracitoplasmática de espermatocito; la criopreservación de gametos y embriones; la donación de gametos y embriones y la criopreservación de tejidos reproductivos;
- t) Técnicas de baja complejidad: las que tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatocito en el interior del sistema reproductor femenino, lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o de un donante;
- u) Técnicas de reproducción humana asistida: todos los tratamientos y procedimientos médicos tendientes a lograr un embarazo, incluyendo la donación de gametos y embriones y el diagnóstico preimplantatorio;
- v) Transferencia de embriones: procedimiento mediante el cual uno o más embriones son colocados en el útero o en la trompa de Falopio;
- w) Transferencia intratubárica de gametos: procedimiento por el cual ambos gametos (ovocitos y espermatocitos) son transferidos a la trompa de Falopio.

Art. 15. – *Ampliación de técnicas, procedimientos y tratamientos.* El organismo especializado está facultado a incluir nuevas técnicas, procedimientos y tratamientos, siempre que se haya demostrado su eficacia y seguridad con nivel de evidencia.

Esta inclusión debe contar con la evaluación previa de la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad de los Servicios de Salud, conforme las previsiones del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Art. 16. – *Técnicas experimentales.* La aplicación de cualquier otra técnica para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental debe requerir la autorización del Ministerio de Salud, previo informe favorable del organismo especializado.

El organismo especializado, previa consulta al comité asesor creado en la presente ley, puede permitir el acceso a aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

Art. 17. – *Reconocimiento de especialidades. Certificación.* Se reconoce a la medicina reproductiva y a la embriología clínica como especialidades, debiéndose agregar al listado de especialidades que elabora el Ministerio de Salud.

Los requisitos, tipo de formación y condiciones para las certificaciones y títulos de especialización correspondientes deben ser establecidos por el Ministerio de Salud.

Art. 18. – *Regionalización.* El organismo especializado, con la colaboración del Ministerio de Salud de la Nación y las autoridades de salud locales, deben procurar la expansión y desarrollo de las técnicas de reproducción humana asistida en el interior del país a través de la promoción, incentivo y apoyo de carácter regional, valorando y optimizando los recursos humanos y funcionales locales existentes.

## TÍTULO II

### De los usuarios

Art. 19. – *Acceso. Regla.* Toda mujer desde los dieciocho (18) años y hasta los cuarenta y cinco (45) años puede acceder al uso de las técnicas de reproducción humana asistida. En el supuesto de ovodonación, la edad de la persona se extiende hasta los cincuenta (50) años. Los hombres pueden acceder a partir de los dieciocho (18) y hasta los sesenta (60) años de edad.

En los casos de preservación de la fertilidad por causas médicas no se aplica la limitación en cuanto a la edad mínima.

Art. 20. – *Acceso. Excepción.* En los casos de personas mayores de cuarenta y cinco (45), cincuenta (50) o sesenta (60) años de conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior que soliciten acceder a las técnicas de reproducción humana asistida, el organismo especializado, previa consulta al comité asesor, debe dic-

taminar acerca de la conveniencia o no de la petición, considerando las razones esgrimidas y sobre la base de criterios médicos objetivos relacionados con el estado psicofísico de los usuarios y el interés superior del niño.

Art. 21. – *Deber de información. Abordaje psicológico.* Los usuarios de las técnicas de reproducción humana asistida deben estar debidamente informados sobre el procedimiento o tratamiento médico que se realiza, así como de las consecuencias, efectos y posibles complicaciones de conformidad con lo previsto en la ley 26.529 y normas complementarias. A tal fin, se debe procurar el abordaje interdisciplinario mediante la asistencia y contención psicológica.

## TÍTULO III

### Del consentimiento informado de los usuarios

Art. 22. – *Concepto. Forma. Oportunidad. Legislación supletoria.* El consentimiento informado y su revocación son declaraciones de voluntad prestados por toda persona que se somete a las técnicas de reproducción 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 antes del inicio de cada tratamiento o procedimiento.

Se aplican, en lo pertinente, la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y la Ley de Protección de Datos Personales.

Art. 23. – *Asesoramiento e información.* Previo a la prestación del consentimiento, es obligatorio que los usuarios de las técnicas de reproducción humana asistida sean debidamente informados y asesorados en lo posible también por escrito, sobre los aspectos médicos, biológicos, psicológicos, jurídicos y éticos; 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, ya sea mediante psicoterapia individual y/o de pareja.

Art. 24. – *Formulario de consentimiento informado.* La declaración de voluntad de cada persona que se somete a las técnicas de reproducción humana 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.

Art. 25. – *Contenidos mínimos de los formularios.* 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 artículo 44.

En el caso de los 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 asistida.

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 artículo 30.

Art. 26. – *Contenidos prohibidos.* Se tienen 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.

Art. 27. – *Otros recaudos formales del formulario.* El formulario de consentimiento informado con los requisitos señalados en los artículos anteriores una vez confirmado el embarazo evolutivo, 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.

Art. 28. – *Unificación y sistematización del contenido de los formularios.* El organismo especializado, previa consulta al comité asesor, debe establecer los contenidos mínimos de cada formulario a fin de unificar criterios en los procedimientos y tratamientos de reproducción humana asistida.

Art. 29. – *Revocación del consentimiento informado. Regla.* En los casos de técnicas de reproducción humana 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 asistida de alta complejidad, el consentimiento es revocable hasta la transferencia embrionaria. La revocación no genera responsabilidad.

Art. 30. – *Revocación del consentimiento por causa de muerte.* 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) La 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;
- 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 asistida.

Es posible acordar que en caso de fallecimiento de uno de los titulares, el supérstite sea quien decida el destino de conformidad con el artículo 43.

#### TÍTULO IV

#### De los tejidos, gametos y embriones

##### CAPÍTULO I

###### *Disposiciones generales*

Art. 31. – *Tipología.* Los gametos femeninos se denominan ovocitos y los gametos masculinos espermatozooides.

Art. 32. – *Gametos femeninos.* El número de ovocitos a fecundar queda reservado a criterio médico, debiendo respetarse la voluntad del paciente debidamente informado.

Art. 33. – *Embriones. Derechos. Tipología.* Los derechos sobre los embriones corresponden a sus titulares.

Los embriones pueden ser viables o no viables.

Art. 34. – *Embriones viables. Destino.* Los embriones viables pueden ser transferidos o no transferidos al útero de una persona. Los embriones viables no transferidos, o sobrantes, deben ser criopreservados para ser utilizados en transferencias posteriores, excepto que por decisión de los usuarios o por otra razones ello no sea posible. En ese caso, el destino de los embriones criopreservados se rige por lo dispuesto en el artículo 43.

Art. 35. – *Embriones no viables. Destino.* Los embriones no viables pueden ser descartados o utilizados para investigación.

Art. 36. – *Transferencia de embriones.* En cada ciclo reproductivo se puede transferir hasta un máximo de dos (2) embriones, excepto que según el caso, el profesional interviniante considere beneficioso transferir tres (3) embriones.

Art. 37. – *Embriones histocompatibles.* La selección de embriones histocompatibles es posible excepcionalmente, si el fin es generar el nacimiento de un niño que pueda ser donante para su hermano enfermo de células de cordón umbilical, de médula ósea o de otros tejidos, exceptuándose órganos.

El centro de salud interviniente debe requerir autorización del organismo especializado, debiéndose evaluar las características clínicas, terapéuticas, éticas y psicosociales de cada situación particular.

Art. 38. – *Autorización.* A los fines de la autorización prevista en el artículo anterior, el organismo especializado debe tener en cuenta:

1. La situación del niño afectado, en especial:
  - a) El grado de sufrimiento;
  - b) La rapidez de la degeneración en los desórdenes progresivos;
  - c) El alcance de cualquier deterioro intelectual;

- d) La prognosis en relación a todos los tratamientos disponibles;
  - e) La disponibilidad de otras fuentes de tejidos de trasplante;
  - f) La disponibilidad de otros tratamientos eficaces.
2. Las posibles consecuencias para el niño que pueda nacer como resultado de esta práctica, en especial:
- a) Los riesgos asociados a la biopsia;
  - b) Las implicancias emocionales y psicológicas;
  - c) La cirugía intrusiva eventualmente necesaria y su repetición;
  - d) Cualquier complicación o predisposición relacionada con esta práctica.
3. La situación familiar de las personas que solicitan este tratamiento.

**Art. 39. – Información y asesoramiento.** Las personas que solicitan la selección de embriones histocompatibles deben ser asesoradas, como mínimo, de la siguiente información:

- a) Las pruebas de tipificación de tejidos que se deban realizar;
- b) La evidencia más reciente acerca de los posibles riesgos relacionados con el procedimiento a seguirse;
- c) La probabilidad general de un resultado exitoso para el niño afectado, incluyendo las limitaciones del tratamiento;
- d) Otras opciones de tratamiento, orientación y soporte psicosocial disponible;
- e) El impacto psicológico del procedimiento en todos los miembros de la familia nuclear; para lo cual se debe procurar el correspondiente apoyo psicoterapéutico familiar.

**Art. 40. – Destino de los embriones.** El destino de los embriones histocompatibles sobrantes viables se rige por lo previsto en esta ley para los embriones viables.

**Art. 41. – Cobertura.** El tratamiento con embriones histocompatibles está comprendido en la cobertura integral regulada en la ley 26.862 y normas complementarias.

## CAPÍTULO II

### *De la criopreservación de tejidos, gametos y embriones*

**Art. 42. – Establecimientos sanitarios especializados autorizados.** La criopreservación de tejidos, gametos y embriones sólo puede ser realizada en centros de salud y bancos debidamente autorizados, de conformidad con la normativa vigente.

**Art. 43. – Destino de los tejidos, gametos y embriones criopreservados.** Los tejidos, gametos y embriones criopreservados pueden tener los siguientes destinos:

- a) Ser utilizados por los titulares para posteriores tratamientos;
- b) Ser donados con fines reproductivos;
- c) Ser donados con fines de investigación;
- d) Ser descartados.

La utilización de los embriones o de los gametos o tejidos criopreservados, para cualquiera de los fines citados, requiere el correspondiente consentimiento informado, libre y formal de conformidad con lo previsto en el título III, previo asesoramiento acerca de las consecuencias de cada uno de los destinos posibles.

El consentimiento informado sobre cualquiera de los destinos otorgados a los tejidos, gametos o embriones criopreservados puede ser modificado en cualquier momento, si fuera posible.

**Art. 44. – Criopreservación de embriones. Plazo.** Los embriones viables sobrantes del uso de las técnicas de reproducción humana asistida, como regla, se criopreservan por un período máximo de diez (10) años.

**Art. 45. – Criopreservación de embriones. Vencimiento del plazo. Silencio.** En caso de silencio y vencido el plazo de criopreservación de diez (10) años, el centro de salud debe realizar todos los actos útiles para contactar a los titulares. Si persiste el silencio, el destino es la investigación, debiendo el centro de salud notificar al organismo especializado para que indique el lugar al cual deben remitirse.

**Art. 46. – Criopreservación de tejidos y gametos. Plazo.** Como regla, los tejidos y gametos se criopreservan por un período máximo de cinco (5) años.

**Art. 47. – Criopreservación de tejidos y gametos. Abandono.** Se considera que los gametos y tejidos se encuentran en situación de abandono si los titulares en el plazo de cinco (5) años previsto en el artículo anterior, no mantienen un contacto activo con el centro de salud demostrando interés y renovando la criopreservación. En estos casos, el establecimiento especializado interviniente debe notificar al organismo especializado para que indique el lugar de destino a los fines de investigación.

**Art. 48. – Seguro.** Los centros de salud autorizados que procedan a la criopreservación de tejidos, gametos o embriones deben disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las personas en el supuesto de que se produjera un daño que afecte a la criopreservación.

## CAPÍTULO III

### *De la donación de tejidos, gametos y embriones*

**Art. 49. – Contrato de donación.** La donación de gametos y embriones se conviene entre el donante y el banco o centro de salud, denominado receptor.

Exige forma escrita.

Previo a la firma del contrato, el donante debe ser informado y asesorado sobre los aspectos médicos, biológicos, psicológicos, jurídicos y éticos de la donación, y suscribir el formulario de consentimiento informado. Si se considera necesario, posibilitar a los donantes acompañamiento psicoterapéutico. Se aplican, en lo pertinente, la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y la Ley de Protección de los Datos Personales.

El organismo especializado, previa consulta al comité asesor, debe elaborar un modelo de consentimiento informado para donación y de contrato de donación de gametos y embriones a los efectos de su uniformidad.

Art. 50. – *Consideraciones generales sobre el donante.* El donante debe:

- a) Ser mayor edad y plenamente capaz;
- b) Cumplir las exigencias de bioseguridad previstas en el protocolo obligatorio de estudio médico que establece el organismo especializado.

Art. 51. – *Rechazo de la donación.* El banco o el centro de salud autorizado puede rechazar la donación si no se cumplen los recaudos establecidos en los artículos anteriores.

Art. 52. – *Remisión de la información.* La información médica de los donantes y de todo pretenso donante que no reúna los requisitos exigidos debe remitirse al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida que crea la presente ley y normas complementarias, a fin de integrar toda la información necesaria que debe recabar el Registro Único de Donantes de Gametos y Embriones.

Art. 53. – *Confección de legajo sobre el donante.* Los establecimientos sanitarios especializados deben elaborar un legajo por cada donante que, como mínimo, contenga la siguiente información:

- a) Identificación del donante mediante copia simple del documento de identidad;
- b) Historia clínica del donante;
- c) Información sobre la composición familiar, en especial, si tiene descendencia y datos al respecto;
- d) Copia del contrato celebrado con el establecimiento especializado;
- e) Copia de los estudios clínicos realizados y toda otra información médica relevante;
- f) Fecha en que se realizó la donación de gametos o embriones;
- g) Destino de los gametos y embriones, debiendo quedar registrada/as la/las personas que resulten beneficiarias de los gametos o embriones; en caso de que el procedimiento haya sido exitoso, la anotación del parto, identificando a la o las personas nacidas;

h) Toda otra información que resulte de utilidad a criterio de los profesionales intervenientes, o que sea dispuesta por normas complementarias de la autoridad de aplicación, previo dictamen del comité asesor.

Para la confección del legajo de conformidad con las pautas establecidas en este artículo, los pacientes deben informar al centro de salud interviniente los datos del nacido.

Art. 54. – *Evaluaciones previas.* El donante que ya ha sido evaluado y aceptado por otro centro de salud debe informarlo al médico interviniente.

El centro de salud o banco interviniente debe consultar al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida y éste facilitar esa información.

El centro de salud o banco interviniente sólo debe realizar los estudios complementarios que falten o se estimen necesarios.

Art. 55. – *Protocolos para las donaciones.* El organismo especializado, previa consulta al comité asesor, debe establecer protocolos para los procedimientos de recolección, tratamiento y posterior transferencia de gametos y embriones donados con el objeto de unificar criterios y brindar mayor seguridad.

Art. 56. – *Donación de óvulos. Límites.* El máximo de aspiraciones foliculares por donante es de cinco (5).

Art. 57. – *Donación de espermatozoides. Límites.* En el caso de la donación de espermatozoides, el límite se rige por lo dispuesto en el artículo siguiente.

Art. 58. – *Máximo de niños nacidos por donante.* La cantidad de niños nacidos con gametos de un mismo donante no debe ser superior a diez (10).

Art. 59. – *Cumplimiento de los límites máximos.* A los efectos del cumplimiento de los límites previstos en los tres artículos anteriores, se exige que:

- a) En cada donación, mediante declaración jurada, los donantes manifiesten si han realizado otra con anterioridad, indicando fecha, establecimiento especializado y demás información pertinente;
- b) El centro de salud o banco receptor de la donación debe consultar al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, para verificar si la persona ha donado anteriormente, cantidad de oportunidades y demás información de interés.

Cada centro de salud o banco que utilice gametos de donantes es responsable del cumplimiento del número máximo autorizado por la ley.

Si se acreditarase que el número de niños nacidos generados con gametos de un mismo donante supera el límite establecido, se debe proceder a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante o destinarse para investigación si el donante así lo ha consentido debidamente en el contrato de donación. Los centros de salud que tomen conocimiento de ello deben notificarlo

al organismo especializado para que ordene la destrucción de esos gametos o su destino para investigación.

La comprobación de esta información se hace mediante consulta al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Art. 60. – *Gratuidad de la donación.* La donación no tiene carácter lucrativo o comercial. El organismo especializado debe fijar la compensación económica resarcitoria siguiendo criterios objetivos.

La compensación tiene por objeto reparar las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se derivan de la donación; en ningún caso puede ser un incentivo económico para el donante.

Cualquier campaña publicitaria u otras actividades tendientes a promocionar la donación de tejidos, gametos o embriones por parte de establecimientos especializados autorizados deben respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de beneficios económicos. El incumplimiento de esta obligación es pasible de las sanciones establecidas en el artículo 110.

Art. 61. – *Revocación del contrato de donación.* El contrato de donación es revocable a solo requerimiento del donante, siempre que la muestra de tejidos, gametos o embriones se encuentren disponibles.

Art. 62. – *Carencia de vínculo jurídico entre donante y persona nacida por reproducción humana asistida.* La donación de tejidos, gametos o embriones no genera vínculo filiatorio, ni derechos ni obligaciones jurídicas entre donante y persona nacida de conformidad con lo previsto en el Código Civil.

#### CAPÍTULO IV

#### *De la investigación con embriones*

Art. 63. – *Utilización de embriones con fines de investigación.* La investigación con embriones no viables, embriones enfermos o portadores con anomalías graves en casos de diagnóstico genético preimplantatorio o embriones viables sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, sólo se autoriza cuando:

- a) Los titulares han prestado consentimiento informado previo asesoramiento a los fines de investigación;
- b) Se trata de embriones que se encuentran en la situación prevista en el artículo 45;
- c) El embrión no es viable.

Art. 64. – *Principios.* La investigación con embriones es posible si:

- a) La investigación importa un beneficio para el desarrollo científico debido a los beneficios terapéuticos que se pueden derivar para la humanidad;
- b) No existe una alternativa de eficacia comparable;

c) Se desarrolla en el marco de proyectos de investigación relacionados con la aplicación, avance y perfeccionamiento de las técnicas de reproducción humana asistida desarrollados por establecimientos sanitarios especializados autorizados o centros de investigación de reconocida trayectoria, debiéndose describir de manera precisa los objetivos y método a aplicarse en un protocolo de investigación.

La investigación debe contar con la aprobación del organismo especializado, o de otro comité de un organismo público de evaluación de ética en la investigación.

Art. 65. – *Investigación. Resguardo.* Los proyectos de investigación deben resguardar la intimidad de los titulares de los embriones que participan en la investigación y la confidencialidad de toda información personal; además debe solicitarse al organismo especializado la correspondiente autorización, para su control y seguimiento.

#### TÍTULO V

#### **De los registros**

Art. 66. – *Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Creación.* Créase un Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.

El registro funciona bajo la órbita del organismo especializado regulado en el título VIII.

Art. 67. – *Composición. Funcionamiento. Duración.* El registro está a cargo de un (1) director. Son requisitos mínimos para ejercer este cargo haber cumplido treinta (30) años de edad, acreditar idoneidad y conocimiento en técnicas de reproducción humana asistida.

Es elegido por el organismo especializado y dura en sus funciones cinco (5) años, pudiendo ser reelegido por una sola vez.

El organismo especializado, previa consulta al comité asesor, está facultado para dictar las normativas correspondientes a los fines de la organización administrativa y funcional del Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, y su interacción con las autoridades de aplicación a nivel local.

Art. 68. – *Funciones. Consideraciones generales.* El Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida tiene a su cargo concentrar toda la información correspondiente a los establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida, los bancos de gametos y/o embriones, y todo lo relativo a la donación de tejidos, gametos y embriones.

El organismo especializado está facultado para ampliar las funciones del Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Art. 69. – *Integración.* El Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida se organiza, como mínimo, en dos secciones:

- a) El registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida;
- b) El registro único de donantes de gametos y embriones.

**Art. 70. – Registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida. Funciones.** De conformidad con lo dispuesto en la ley 26.862 y normas complementarias, el registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida tiene a su cargo las siguientes funciones:

- a) Incorporar y mantener actualizada la nómina de los establecimientos sanitarios especializados autorizados, excluyendo los que hayan sido sancionados, de conformidad con lo dispuesto en el título XI;
- b) Evacuar, en forma expedita, la consulta que realicen los establecimientos sanitarios especializados sobre los requisitos y procedimiento para la autorización y la habilitación para funcionar como tales;
- c) Confeccionar un legajo sobre cada establecimiento especializado autorizado con información actualizada sobre los procedimientos y tratamientos de técnicas de reproducción humana asistida que se realizan anualmente;
- d) Recabar información acerca de los resultados de tasa de embarazo, como otra información pertinente para evaluar la calidad de cada establecimiento sanitario especializado;
- e) Toda otra función que encomiende el organismo especializado.

**Art. 71. – Soporte magnético. Acceso público a la información.** El listado de establecimientos especializados, como el legajo de cada uno de ellos deben confeccionarse en soporte magnético, siempre que se arbitren los medios necesarios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en ellos. Esta información debe estar disponible en la página web del Ministerio de Salud y en el Sistema Integrado de Información Sanitaria.

**Art. 72. – Registro único de donantes de tejidos, gametos y embriones. Funciones.** El registro único de gametos y embriones tiene a su cargo las siguientes funciones:

- a) Establecer y mantener actualizado diariamente el listado de personas donantes de tejidos, gametos y embriones para terceros, e informar sobre los datos previstos en los artículos 50, 51, 52 y 53 que deben remitir los establecimientos sanitarios especializados;
- b) Evacuar, en forma expedita, toda consulta que realicen los centros de salud, bancos y profe-

sionales especializados respecto de la aptitud de las personas que quieran ser donantes de tejidos, gametos o embriones para terceros, y cualquier otro tipo de información al respecto;

- c) Recopilar la copia de los legajos de los donantes de tejidos, gametos y embriones para terceros, que se elabora con los datos e información de conformidad con lo previsto en el artículo 53 remitido por los establecimientos sanitarios especializados, respetándose el principio de confidencialidad. El legajo debe archivarse en soporte magnético de conformidad con lo previsto en el artículo siguiente;
- d) Excluir del registro a los donantes para terceros que hayan revocado el contrato de donación celebrado con los establecimientos especializados de conformidad con la facultad prevista en el artículo 61;
- e) Toda otra función que le encomiende el organismo especializado.

**Art. 73. – Soporte magnético. Acceso restringido.** El listado y legajos sobre donantes de tejidos, gametos y embriones, así como los presuntos donantes excluidos, deben confeccionarse en soporte magnético de conformidad con lo previsto en el artículo 71. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y confidencialidad.

**Art. 74. – Obligación de los establecimientos sanitarios especializados. Información complementaria.** Los centros de salud y bancos de tejidos, gametos y embriones están obligados a remitir copia de los legajos de los donantes en soporte magnético con la forma y periodicidad que establezca el organismo especializado. Además, deben remitir la siguiente información complementaria:

- a) Datos del profesional y director médico responsable;
- b) La identidad del o de los niños nacidos de cada uno de los donantes, fecha y lugar de nacimiento, la identidad de las parejas o personas receptoras, e información para la localización de ambos;
- c) Otros datos que prevea la ley o normas complementarias.

En el supuesto de que una misma persona haya donado en diversos establecimientos sanitarios especializados, el registro único de donantes debe tomar nota sobre esta circunstancia y unificar los legajos con el objetivo de que haya un solo legajo por donante.

**Art. 75. – Información estadística actualizada.** El registro nacional de técnicas de reproducción humana asistida debe llevar información estadística actualizada, con periodicidad al menos anual, sobre el desarrollo de

las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida en el país.

Art. 76. – *Información sobre existencia de presunto impedimento matrimonial por vínculo genético.* La persona nacida por técnicas de reproducción asistida con gametos de donante que tenga dudas sobre la existencia de impedimento matrimonial puede solicitar información al registro nacional de técnicas de reproducción humana asistida. El pedido debe ser escrito y contener: nombre, fecha y lugar de nacimiento del peticionario; nombre del o los padres; individualización del establecimiento especializado interviniente, si cuenta con ese dato y los mismos datos de la otra persona con quien se presume que existe impedimento matrimonial. El registro nacional debe compulsar la información que consta en el registro único de donantes para verificar si las personas involucradas comparten el mismo donante sin revelar la identidad, excepto que se haya obtenido la autorización judicial prevista en el artículo 564 del Código Civil y en el artículo 106 de la presente ley.

Art. 77. – *Información. Legajo. Inscripción de nacimiento.* A los fines de satisfacer el derecho de toda persona a conocer que se ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante, los padres al inscribir el nacimiento del niño tienen la obligación de acompañar juntamente con el certificado médico de nacimiento que prevé la ley 26.413, una (1) copia de la historia clínica que consta en el centro de salud interviniente. La historia clínica forma parte de la documentación base para la correspondiente inscripción en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

#### TÍTULO VI

#### De la preservación de la fertilidad

Art. 78. – *Tipología.* La preservación de la fertilidad puede ser por causas médicas o sociales. La preservación de la fertilidad por causas médicas puede ser por razones de enfermedades oncológicas u otro tipo de padecimientos que comprometen la capacidad reproductiva.

La preservación de la fertilidad por causas sociales involucra aquellas situaciones de personas que por decisiones privadas, deciden retrasar su proyecto parental.

Art. 79. – *Preservación de la fertilidad por causas médicas. Obligación de informar de los médicos especialistas y consentimiento del paciente mayor de 16 años.* Siempre que las circunstancias médicas y psicosociales lo aconsejen, los médicos oncólogos o de otra especialidad que traten a un paciente mayor de 16 años con plena capacidad para el ejercicio de derechos al cuidado del propio cuerpo, tienen la obligación de informarle sobre la posibilidad de resguardar la fertilidad mediante la criopreservación de tejidos o gametos, y él debe realizar la derivación correspondiente. La decisión de resguardar es tomada libremente por el paciente, después de ser debidamente informado.

Art. 80. – *Preservación de la fertilidad por causas médicas. Paciente de entre 13 y 16 años.* Siempre que las circunstancias médicas y psicosociales lo aconsejen, si el paciente es un adolescente entre 13 y 16 años la información prevista en el artículo anterior debe ser proporcionada por el médico al paciente y a sus representantes legales.

La decisión de resguardar debe ser tomada por el paciente con asistencia de uno de sus representantes legales. El conflicto entre el paciente y uno o ambos representantes debe ser resuelto por el juez, teniendo en cuenta el interés superior del adolescente, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico, por el procedimiento más breve que prevea la ley local.

Art. 81. – *Preservación de la fertilidad por causas médicas. Paciente menor de 13 años con madurez suficiente.* Siempre que las circunstancias médicas y psicosociales lo aconsejen, la información prevista en el artículo 79 debe ser proporcionada por el médico al paciente menor de 13 años con madurez suficiente y a sus representantes legales. La criopreservación de tejidos o gametos debe ser decidida por los representantes, teniendo en cuenta la opinión del paciente de conformidad con la ley 26.529, normas complementarias y la ley 26.061. El conflicto entre los representantes entre sí debe ser resuelto por el juez, teniendo en cuenta el interés superior del niño y la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico, por el procedimiento más breve que prevea la ley local.

Art. 82. – *Preservación de la fertilidad por causas sociales.* La persona en edad reproductiva de conformidad con los límites dispuestos en los artículos 19 y 20, puede preservar sus gametos, previo asesoramiento médico y psicológico, sin necesidad de alegar o probar una causa médica.

Art. 83. – *Criopreservación de tejidos o gametos.* En los casos de criopreservación de tejidos y gametos para preservar la fertilidad, vencido el plazo de cinco (5) años contados a partir de la criopreservación sin que el titular de los tejidos o gametos haya manifestado o realizado actos que expresen la voluntad de continuar con la criopreservación, se debe proceder al descarte. El plazo previsto en este artículo se puede renovar a solicitud del titular.

Art. 84. – *Cobertura.* Todos los supuestos comprendidos en este título quedan dentro de la cobertura integral regulada en la ley 26.862 y normas complementarias.

#### TÍTULO VII

#### Del diagnóstico genético preimplantatorio

Art. 85. – *Autorización para realizar diagnóstico genético preimplantatorio.* El organismo especializado, previa consulta al comité asesor, debe otorgar una autorización especial para que los centros de salud estén habilitados para realizar diagnóstico genético preimplantatorio.

Art. 86. – *Finalidad*. Los centros de salud debidamente autorizados pueden practicar técnicas de diagnóstico genético preimplantatorio para:

- a) La detección de condiciones hereditarias cuando existe un riesgo concreto de que el embrión puede tener una anormalidad genética, mitocondrial o cromosómica que provoca que una persona con esa patología pueda desarrollar una enfermedad severa;
- b) La detección de otras alteraciones como errores cromosómicos que puedan comprometer la viabilidad del embrión para mejorar los resultados reproductivos;
- c) La selección de sexo del embrión, sólo cuando existe alto riesgo de que el embrión puede tener una anormalidad genética, mitocondrial o cromosómica ligada al sexo.

Art. 87. – *Límites. Autorización. Listado*. La aplicación de técnicas de diagnóstico genético preimplantatorio para cualquiera otra finalidad no comprendida en el artículo anterior debe ser autorizada por el organismo especializado, previa consulta al comité asesor, quien debe elaborar y actualizar periódicamente un listado con las anomalías y condiciones hereditarias comprendidas para el diagnóstico genético preimplantatorio.

Art. 88. – *Información. Asesoramiento*. La persona con indicación de diagnóstico genético preimplantatorio debe ser informada y asesorada sobre las consecuencias de la condición hereditaria que se procura evitar y sobre los aspectos genéticos, médicos, psicológicos y éticos de esta práctica.

Art. 89. – *Derecho a no obtener información*. La persona con indicación de diagnóstico genético preimplantatorio tiene derecho a no conocer los datos relativos a sus propias características genéticas. En este supuesto, en lo posible, el centro de salud sólo debe informar sobre el resultado del diagnóstico genético preimplantatorio, excluidos los datos relativos a sus propias características genéticas.

Art. 90. – *Destino de los embriones*. Los embriones afectados y los sanos portadores de alguna anomalía tienen el destino que decidan sus titulares, pudiendo ser descartados o donados para investigación. En ningún caso pueden ser donados a otras parejas con fines reproductivos.

Art. 91. – *Cobertura*. Todos los supuestos de este título quedan comprendidos dentro de la cobertura integral regulada en la ley 26.862 y normas complementarias.

#### TÍTULO VIII

#### **Autoridad de aplicación Organismo especializado**

Art. 92. – *Creación*. El Ministerio de Salud de la Nación debe crear un organismo especializado de carácter permanente que funcione en su órbita con autonomía funcional.

Puede ser una dirección o un programa, según lo establezca el Ministerio de Salud de la Nación, el que debe ser de índole interdisciplinario y de carácter técnico.

Art. 93. – *Objetivos generales*. El organismo especializado tiene por objeto:

- a) Asesorar y orientar al Ministerio de Salud en las diversas decisiones de políticas públicas de atención y de prevención que incidan en la salud reproductiva;
- b) Contribuir al desarrollo, actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos de esta práctica médica, con perspectiva bioética e interdisciplinaria;
- c) Elaborar criterios estructurales y funcionales para mejorar el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 94. – *Funciones*. Son funciones del organismo especializado:

- a) Controlar el adecuado cumplimiento de la presente ley;
- b) Evaluar y aconsejar sobre la realización de nuevos proyectos y desarrollos científicos para mejorar los diagnósticos, procedimientos y tratamientos en el campo de las técnicas de reproducción humana asistida;
- c) Organizar y controlar el registro nacional de técnicas de reproducción humana asistida;
- d) Elaborar los formularios modelos de los documentos de consentimiento informado;
- e) Elaborar los formularios modelos de los contratos de donaciones de gametos y embriones como sus revocaciones o modificaciones;
- f) Establecer y controlar el contenido de los protocolos y las historias clínicas de los beneficiarios de las técnicas de reproducción humana asistida;
- g) Establecer y controlar el contenido de los legajos de los donantes de tejidos, gametos y embriones;
- h) Disponer la aplicación de sanciones que la presente ley prevé;
- i) Colaborar en la recopilación y actualización de información nacional como internacional para avanzar en el conocimiento científico y técnico en la materia;
- j) Promover el dictado de normativas con el objeto de actualizar y mejorar los procedimientos y tratamientos de técnicas de reproducción humana asistida;
- k) Promover la capacitación permanente a través de diferentes actividades para mejorar la especialización en reproducción humana asistida de carácter interdisciplinaria;

- l)* Analizar y, en su caso, aprobar o rechazar de manera fundada los protocolos de investigación básica o experimental, relativos a técnicas de reproducción humana asistida solicitados por los establecimientos, equipos o profesionales especializados;
- m)* Elaborar los requisitos para la habilitación de los establecimientos sanitarios destinados a realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida, de conformidad con la normativa de habilitación categorizante del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Asistencia Médica;
- n)* Dictaminar sobre las habilitaciones y calificaciones de los establecimientos sanitarios especializados;
- o)* Establecer y vigilar el cumplimiento de las pautas de control de calidad y gestión de todos los establecimientos sanitarios especializados y de las actividades que en ellos se desarrollan;
- p)* Asesorar para la autorización de nuevos centros de salud o bancos y en los casos de suspensiones o revocaciones de autorizaciones;
- q)* Elaborar y actualizar la lista de condiciones hereditarias en las que procede el diagnóstico genético preimplantatorio;
- r)* Analizar y decidir la procedencia de selección de embriones histocompatibles;
- s)* Analizar y dictaminar sobre proyectos de investigación que comprendan embriones de conformidad con lo previsto en la presente ley;
- t)* Diseñar y publicar boletines informativos con una periodicidad mínima de seis (6) meses para difundir los avances en la materia;
- u)* Realizar campañas de información a fin de promover la prevención en salud reproductiva y los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones a través de los programas pertinentes a nivel nacional como local;
- v)* Dictar el reglamento de designación y funcionamiento de los integrantes del comité asesor;
- w)* Demás funciones que se le otorguen por esta ley y por otras normas complementarias.

El organismo especializado debe contar con un informe previo del comité asesor en aquellas decisiones, actividades o autorizaciones expresamente previstas en la presente ley, sin perjuicio de otras consultas que puedan elevarle por su propia iniciativa.

Art. 95. – *Comité asesor. Creación. Integración.* El comité asesor se integra con un total de seis (6) miembros con formación y antecedentes científicos y técnicos en reproducción humana asistida designados, cada uno de ellos por:

- a)* El Ministerio de Salud de la Nación;

- b)* El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación;
- c)* La Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva;
- d)* la Asociación Argentina de Centros de Reproducción Asistida;
- e)* Las organizaciones no gubernamentales de pacientes;
- f)* Un académico de reconocida trayectoria de una universidad nacional.

Entre los integrantes debe haber, al menos, un (1) médico con versación en medicina reproductiva, un (1) biólogo o genetista y un (1) abogado.

Cada miembro titular debe tener un alterno, designado por las propias instituciones.

El Ministerio de Salud debe reglamentar el mecanismo para la designación de cada uno de los representantes de los organismos mencionados.

Los miembros del consejo asesor deben efectuar una declaración de actividades e intereses y abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y votaciones en las que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

Art. 96. – *Mandato.* El mandato de los miembros del comité asesor es de cinco (5) años, renovable por una sola vez.

El comité asesor funciona con un presidente y un vicepresidente cuya elección, funciones y periodicidad es fijada por el reglamento redactado por el Ministerio de Salud mencionado en el artículo anterior.

Art. 97. – *Funciones.* El comité asesor tiene por objeto ser un organismo de consulta permanente del organismo especializado en todas las decisiones, actividades y autorizaciones previstas en la presente ley, y en todos aquellos pedidos de informe que se le eleven.

Los dictámenes que emite el comité asesor no son vinculantes, pero el organismo especializado, si se aparta de lo decidido por éste, debe emitir una resolución fundada sobre tal apartamiento.

Art. 98. – *Obligación de colaborar.* Las entidades públicas y privadas tienen el deber de prestar la colaboración solicitada por el organismo especializado para el ejercicio de sus funciones.

## TÍTULO IX

### **Obligaciones de los establecimientos sanitarios especializados**

Art. 99. – *Autorización.* Los centros de salud y los bancos previstos en esta ley son establecimientos sanitarios especializados que cuentan con habilitación y autorización para realizar técnicas de reproducción humana asistida. El organismo especializado puede establecer tipos de técnicas, procedimientos y tratamientos de reproducción humana asistida para los que cada establecimiento está autorizado y habilitado.

Art. 100. – *Centros de salud especializados. Equipo profesional.* Además de los requisitos previstos en la ley 26.862 y normas complementarias, para ser autorizados y habilitados los centros de salud deben contar con un equipo profesional integrado, como mínimo, por:

- a) Un (1) director médico;
- b) Un (1) médico con versación en reproducción humana asistida;
- c) Un (1) médico con conocimientos en ecografía;
- d) Un (1) anestesiólogo, en caso de hacer aspiraciones foliculares;
- e) Un (1) cardiólogo, en caso de hacer aspiraciones foliculares;
- f) Un (1) enfermero o instrumentador especializado, en caso de hacer aspiraciones foliculares.

Art. 101. – *Historia clínica.* Los establecimientos sanitarios especializados deben confeccionar y actualizar la historia clínica individual de todos los involucrados en un proceso de reproducción humana asistida. Ese documento debe contener, además, los datos previstos en la Ley de Derechos del Paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud y los que establezca el organismo especializado.

Los datos de la historia clínica son confidenciales respecto a la identidad de los pacientes, de los donantes y de los niños nacidos por técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 102. – *Responsabilidad civil.* Los profesionales intervenientes y los directivos de los establecimientos sanitarios especializados son responsables civilmente por los perjuicios que causen a los usuarios del servicio de técnicas de reproducción humana asistida, a donantes o a los niños que nacen de esta práctica médica, según las reglas generales previstas en el código civil. Especialmente, son responsables por:

- a) Incumplir la obligación de mantener en reserva la identidad de los donantes, excepto los casos autorizados por esta ley;
- b) Omitir información relevante;
- c) Omitir procedimientos y estudios de bioseguridad.

Los profesionales intervenientes y los directivos de los establecimientos sanitarios especializados deben contratar un seguro contra la responsabilidad civil por los daños causados con ocasión de sus funciones.

Art. 103. – *Otra responsabilidades.* Las responsabilidades anteriores serán aplicadas sin perjuicio de la responsabilidad penal o administrativa que pudiere corresponder derivada del incumplimiento de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales especializados, establecidas en otras leyes nacionales y/o locales que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina.

## TÍTULO X

### *Derecho a la información sobre los orígenes*

Art. 104. – *Derecho a saber que se ha nacido de reproducción humana asistida con gametos de donante.* Toda persona tiene derecho a saber que ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante, de conformidad con lo previsto en el artículo 564 del Código Civil y el artículo 77 de la presente ley y en otras normas que expresa o implícitamente se refieren al derecho a conocer.

La obligación de informar está a cargo de los progenitores, quienes deben hacerlo, en la medida de lo posible, con asesoramiento interdisciplinario y conforme a la edad y grado de madurez de la persona nacida.

Art. 105. – *Derecho a la información.* Información no identificatoria sobre el donante. Toda persona que ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante y cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede solicitar del establecimiento especializado interviniente información relativa a datos médicos del donante, cuando ello sea relevante para su salud.

Art. 106. – *Derecho a la información. Información identificatoria sobre el donante.* Toda persona que ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede solicitar al juez competente que se le revele la identidad del donante.

La persona menor de edad que ejerce ese derecho por sí debe intervenir con patrocinio letrado.

Si considera que existen razones fundadas, el juez puede ordenar el libre acceso: al legajo del donante, al establecimiento especializado interviniente; o al legajo respectivo del Registro Único de Donantes, al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. En todos los casos, la petición tramita por el procedimiento más breve que prevea la ley local.

## TÍTULO XI

### **Prohibiciones, infracciones y sanciones**

Art. 107. – *Prohibiciones.* Queda expresamente prohibido y es objeto de las sanciones que establece la presente ley:

- a) La selección de sexo de embriones con fines sociales;
- b) La comercialización de embriones;
- c) La creación de embriones únicamente con fines de investigación;
- d) Todo tipo de manipulación genética que no tenga fines terapéuticos;
- e) El intercambio genético o la recombinación con otras especies para la obtención de híbridos;
- f) La transferencia de embriones al útero de otra especie y viceversa;
- g) La clonación en seres humanos con fines reproductivos;

- h) La creación de quimeras.

Art. 108. – *Infracciones. Tipologías.* Las infracciones por el uso de las técnicas de reproducción humana asistida se califican en leves, graves y muy graves.

Art. 109. – *Infracciones muy graves.* Se consideran infracciones muy graves:

- a) Permitir el desarrollo in vitro de los embriones más allá del estadio de blastocisto;
- b) Permitir la práctica de cualquier técnica de reproducción humana asistida no incluida en esta ley ni autorizada en los términos previstos en el artículo 14;
- c) Omitir recabar los correspondientes consentimientos informados de conformidad con lo dispuesto en la presente ley;
- d) Desarrollar prácticas de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos sanitarios especializados sin contar con la debida autorización;
- e) Investigar con embriones sin dar cumplimiento a los límites, requisitos y procedimientos de autorización establecidos en la presente ley;
- f) La creación de quimeras o híbridos;
- g) La clonación con fines reproductivos;
- h) La selección del sexo con fines sociales o la manipulación genética con fines no terapéuticos;
- i) La transferencia de embriones al útero de otra especie y viceversa.

Art. 110. – *Infracciones graves.* Se consideran infracciones graves:

- a) El incumplimiento por parte de los profesionales intervenientes pertenecientes a los establecimientos sanitarios especializados de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de técnicas de reproducción humana asistida;
- b) La omisión de estudios de bioseguridad;
- c) No confeccionar la historia clínica y/o legajos;
- d) La omisión de los datos necesarios en las historias clínicas y legajos y de otras obligaciones expresamente previstas en la presente ley que no se encuentran previstas en el artículo anterior;
- e) La omisión en suministrar toda la información y documentación que prevé la presente ley y normas complementarias, al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, y al organismo especializado según el caso;
- f) La violación al deber de confidencialidad de los datos de los donantes establecidos en esta ley;
- g) La retribución económica que excede la mera compensación de la donación de tejidos, gametos y embriones;

- h) La promoción o publicidad que incentive la donación de células, tejidos y gametos por parte de los establecimientos sanitarios especializados autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en la presente ley;
- i) La generación de un número de hijos por donante superior al establecido en la presente ley;
- j) La donación por parte de una misma persona de un número mayor al máximo establecido en la presente ley;
- k) La transferencia de más de dos (2) embriones en cada ciclo reproductivo, excepto la permisión de tres (3) embriones prevista en el artículo 36;
- l) Superar el límite de aspiraciones foliculares en una donante dispuesta en el artículo 56;
- m) La omisión de contar con la autorización especial para que los centros de salud puedan realizar diagnóstico genético preimplantatorio de conformidad con lo previsto en el artículo 85.

Art. 111. – *Infracciones leves.* Se consideran infracciones leves el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier prohibición establecida en esta ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

Art. 112. – *Sanciones infracciones muy graves.* Las infracciones muy graves enumeradas en el artículo 109 pueden dar lugar a las siguientes sanciones pasibles de ser acumuladas:

- a) Multa pecuniaria de \$ 50.000 a \$ 1.000.000;
- b) Clausura o cierre de los establecimientos asistenciales especializados;
- c) Revocación de la autorización oportunamente concedida.

Art. 113. – *Sanciones infracciones graves.* Las infracciones graves enumeradas en el artículo 110 pueden dar lugar a las siguientes sanciones pasibles de ser acumuladas:

- a) Multa pecuniaria de \$ 20.000 a \$ 50.000;
- b) Suspensión por un plazo determinado de los establecimientos asistenciales especializados;
- c) Rechazar o revocar la autorización especial para que los centro de salud puedan realizar diagnóstico pre implantatorio.

Art. 114. – *Sanciones infracciones leves.* Las infracciones leves referidas en el artículo 111 pueden dar lugar a las siguientes sanciones pasibles de ser acumuladas:

- a) Multa pecuniaria de \$ 5.000 a \$ 20.000;
- b) Llamado de atención.

Las infracciones leves también pueden dar lugar a recomendaciones.

Art. 115. – *Entidad o cuantía de la sanción.* La entidad o cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites establecidos en la presente ley, se gradúan teniendo en cuenta:

- a) Los riesgos para la salud de los usuarios y/o donantes;
- b) La cuantía del eventual beneficio obtenido; si la cuantía de la multa resulta inferior al beneficio obtenido por la infracción, la sanción se aumenta hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor;
- c) El grado de intencionalidad;
- d) La gravedad de la alteración sanitaria o social producida;
- e) La generalización de la infracción y la reincidencia.

Art. 116. – *Multas.* Los montos de las multas son fijados y actualizados por el organismo especializado. Las sumas recaudadas se destinan a financiar el proceso de regionalización previsto en el artículo 18, el cumplimiento de los objetivos y funciones del propio organismo especializado y la cobertura prevista por la ley 26.862 a cargo del sistema público.

Art. 117. – *Sanciones. Autoridad y procedimiento.* Las autoridades de aplicación locales son el organismo administrativo facultado para aplicar las sanciones previstas en la ley según el procedimiento administrativo que se prevea, de conformidad con las reglas que establezca el órgano competente que crea el Ministerio de Salud de la Nación, que además, interviene como órgano de revisión.

## TÍTULO XII

### Disposiciones finales

Art. 118. – *Actualización periódica de la ley. Comisión revisora bicameral.* El Congreso de la Nación debe convocar dentro de los treinta (30) días de vencido el plazo de cinco (5) años de vigencia de esta ley a una comisión bicameral de un total de 6 (seis) integrantes, para revisar su texto a los fines de actualizar y armonizar con los avances del desarrollo científico en el campo de las técnicas de reproducción humana asistida, con el asesoramiento del órgano especializado y el comité asesor creados en la presente ley.

La comisión revisora debe constituirse en el plazo máximo de seis (6) meses contados desde la convocatoria correspondiente.

La comisión revisora tiene un plazo máximo de un (1) año desde su constitución para presentar un dictamen debidamente fundado con las modificaciones y/o derogaciones y/o incorporaciones que se proponen.

Art. 119. – *Límite de cobertura por edad.* La cobertura médica que regula la ley 26.862 y normas complementarias se extiende a los usuarios de conformidad con lo previsto en los artículos 19 y 20 de la presente ley.

Art. 120. – *Extensión de cobertura por ley 26.743.* Queda comprendida dentro de la cobertura de la ley 26.862 la criconservación de gametos de aquellas personas que accedan a las intervenciones quirúrgicas y hormonales comprendidas en el artículo 11 de la ley 26.743.

Art. 121. – *Preservación de tejidos con fines reproductivos. Regulación.* La preservación de tejidos con fines reproductivos se regula por la presente ley y no está alcanzada por la ley 24.193 de trasplante de órganos y sus modificatorias como por otras normativas afines.

Art. 122. – *Derechos adquiridos.* La entrada en vigencia de esta ley en ningún caso afectará derechos adquiridos por los destinatarios de técnicas de reproducción humana asistida, ni los términos de los contratos celebrados entre los titulares y los establecimientos sanitarios especializados para la criopreservación de tejidos, gametos y embriones.

Art. 123. – *Presupuesto.* A los fines de garantizar el cumplimiento de los objetivos de la presente ley, el Ministerio de Salud de la Nación deberá proveer anualmente la correspondiente asignación presupuestaria.

Art. 124. – *Reglamentación.* La presente ley debe ser reglamentada dentro de los ciento veinte (120) días de su publicación.

Art. 125. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Mara Brawer. – María G. Burgos. – Ana C. Carrizo. – Araceli Ferreyra. – Josué Gagliardi. – Ana C. Gaillard. – José D. Guccione. – Juan C. Junio. – María V. Linares. – Silvia C. Scotto. – Adela R. Segarra.*

### suplemento 1

### suplemento 2