

SESIONES ORDINARIAS

2011

ORDEN DEL DÍA N° 3018

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

Impreso el día 25 de noviembre de 2011

Término del artículo 113: 7 de diciembre de 2011

SUMARIO: **Técnicas** de reproducción humana asistida. Regulación.

1. **Majdalani y Mendoza.** (492-D.-2010.)
2. **Vargas Aignasse.** (2.106-D.-2010.)
3. **Bonasso, Solanas, Argumedo, Benas y Gil Lozano.** (2.459-D.-2010.)
4. **Bianchi.** (2.663-D.-2010.)
5. **González (N.S.), Segarra, Currilén, Chiquichano, Blanco de Peralta, Morejón, Bidegain, Bertone, Irrazábal, Korenfeld y Pais.** (3.953-D.-2010.)
6. **Giudici, Storni, Portela y Tunessi.** (4.423-D.-2010.)
7. **Majdalani.** (5.056-D.-2010.)
8. **Leguizamón.** (5.854-D.-2010.)¹
9. **Comelli.** (48-D.-2011.)

- I. **Dictamen de mayoría.**
- II. **Dictamen de minoría.**
- III. **Dictamen de minoría.**
- IV. **Dictamen de minoría.**
- V. **Dictamen de minoría.**
- VI. **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 el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani:

incorporar al Programa Médico Obligatorio –PMO– la infertilidad como enfermedad; el del señor diputado Vargas Aignasse: fertilización asistida, inclusión de su tratamiento dentro del Plan Médico Obligatorio –PMO–; el del señor diputado Bonasso y otros señores diputados: reproducción humana asistida, régimen de accesibilidad y regulación de las técnicas; el de la señora diputada Bianchi: fertilización humana asistida; el de la señora diputada González (N.S.) y otros señores diputados: prevención y tratamiento de la infertilidad, régimen; el de la señora diputada Giudici y otros señores diputados: reproducción humana asistida y de criopreservación, régimen; el de la señora diputada Majdalani: técnicas de reproducción humana asistida, régimen; el de la señora diputada Leguizamón: infertilidad, reconocimiento como enfermedad; y el de la señora diputada Comelli: creación del Programa Nacional de Salud Social y Procreación Responsable (190-D.-2009, reproducido); 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,...

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto regular el uso de las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 2° – A los efectos de la presente ley se entienden:

- a) **Técnicas de reproducción humana asistida:** las realizadas con asistencia médica;
- b) **Fecundación:** la inclusión del material genético masculino en el ovocito para la procreación de un hijo biológico.

¹ Reproducido.

* Artículo 108 del reglamento.

Art. 3° – Las técnicas de reproducción humana asistida son de aplicación a toda persona capaz, que luego de ser previa y debidamente informada sobre ellas las acepte mediante consentimiento informado, de conformidad con lo previsto en la ley 26.529 –derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud–. El tratamiento puede ser interrumpido antes de producirse la fecundación.

Art. 4° – A los efectos de prestar el consentimiento informado exigido por la presente ley, el equipo interdisciplinario interviniente tiene la obligación de informar a las personas destinatarias sobre las modalidades, posibles resultados y riesgos de la técnica médica recomendada.

CAPÍTULO II

De la donación de gametos y embriones

Art. 5° – El donante debe ser mayor de edad, capaz y cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio médico que establezca la autoridad de aplicación.

Art. 6° – La donación de gametos y embriones se debe realizar formalmente, por escrito, con expreso consentimiento informado del donante a través de un contrato con el centro médico asistencial dedicado a la técnica de reproducción humana asistida receptor; y el mismo reviste carácter de anónimo en cuanto a la identidad del dador.

Art. 7° – Toda donación de gametos y embriones debe realizarse a título gratuito. Queda prohibida a los centros médicos asistenciales la promoción de incentivos económicos, lucrativos o comerciales para la donación, así como la realización de compensaciones de cualquier tipo o naturaleza.

Art. 8° – La donación es revocable a sólo requerimiento del donante, siempre que a la fecha de la revocación la muestra de gametos y embriones congelados esté disponible.

Art. 9° – La autoridad de aplicación debe establecer protocolos específicos que prevean procedimientos seguros para la recolección y manipulación de gametos y embriones en los actos de donación y de transferencia.

CAPÍTULO III

De la identidad y filiación

Art. 10. – La persona nacida de gametos donados por terceros debe ser reconocida como hijo de los beneficiarios de la técnica.

El donante de gametos no puede en ningún caso reclamar derechos vinculados a la filiación sobre la persona nacida de los gametos por él donados. Las personas nacidas de gametos donados no pueden reclamar derechos vinculados a la filiación.

Art. 11. – La persona nacida de gametos donados por terceros, una vez llegada a la mayoría de edad,

puede conocer la identidad del donante que aportó sus respectivos gametos.

La transferencia confiere a la persona nacida una única filiación, desconociendo toda pertenencia, parentesco y efectos jurídicos con su familia de raíces genéticas, con la sola excepción de los impedimentos matrimoniales establecidos para la adopción plena.

CAPÍTULO IV

De la técnica

Art. 12. – El número de ovocitos a inseminar o de embriones a transferir queda reservado al criterio del médico tratante perteneciente al equipo transdisciplinario, según el caso.

Art. 13. – A partir de la sanción de la presente ley, queda prohibido:

- a) El uso de los embriones para experimentación;
- b) La comercialización de embriones;
- c) La comercialización de gametos.

CAPÍTULO V

Conservación de gametos y embriones

Art. 14. – La conservación es la reserva de embriones y gametos mediante las técnicas medio standard que cuenten con evidencia científica comprobada, de acuerdo a lo que establezca la reglamentación.

Art. 15. – La conservación de embriones viables humanos puede realizarse de acuerdo a indicación y criterio médico en todos los casos en que exista complicación médica o quirúrgica, o a fin de evitar embarazo múltiple.

Art. 16. – Los derechos sobre los embriones criopreservados corresponden a las personas destinatarias de las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 17. – Los gametos y embriones se pueden conservar únicamente en los centros donde se realizan las técnicas de reproducción humana asistida y por un máximo de diez (10) años. Cuando los gametos y embriones no sean reclamados después de un período de diez (10) años deben ser descartados.

La conservación se realiza de acuerdo al avance que la ciencia y la tecnología permitan.

Art. 18. – Durante el período de conservación, los embriones y gametos pueden ser donados por decisión de las personas destinatarias de las técnicas de reproducción humana asistida.

CAPÍTULO VI

Autoridad de aplicación

Art. 19. – Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud.

Art. 20. – Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud, un registro único en el que deben estar inscritos

todos aquellos establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 21. – Las técnicas de reproducción humana asistida sólo pueden realizarse en los establecimientos que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 22. – Todas las instituciones habilitadas deben informar a la autoridad de aplicación sobre:

1. Cantidad de procedimientos realizados especificación de tipos.
2. Tasa de fertilización.
3. Tasa de embarazos.
4. Tasa de embarazos múltiples.
5. Tasa de parto pretérmino.
6. Tasa de aborto espontáneo.
7. Embarazo ectópico y otras complicaciones.
8. Cantidad de embriones conservados.
9. Cantidad de embriones transferidos por ciclo y por pareja.
10. Cantidad de embriones transferidos en total.
11. Cantidad y tipo de gametos conservados.
12. Cantidad y tipo de gametos donados.
13. Tiempo de conservación de gametos.
14. Tiempo de conservación de embriones.
15. Toda otra información que la autoridad de aplicación considere necesaria y oportuna.

CAPÍTULO VII

Cobertura

Art. 23. – El sistema público de salud, 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 integral e interdisciplinaria del abordaje, diagnóstico y tratamiento de las técnicas de reproducción humana asistida en casos de esterilidad e infertilidad diagnosticadas, cuando otras medidas terapéuticas de menor complejidad hubieren sido médicamente descartadas por inadecuadas o ineficaces.

Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO), su diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos conforme lo establezca la autoridad de aplicación.

CAPÍTULO VIII

Sanciones

Art. 24. – El Ministerio de Salud es la autoridad competente para aplicar las sanciones administrativas

previstas para los casos de incumplimiento total o parcial de las obligaciones establecidas en la presente ley.

Art. 25. – Las sanciones que debe aplicar la autoridad de aplicación se deben graduar teniendo en cuenta:

- 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 humana asistida;
- d) La gravedad del hecho;
- e) La reiteración.

Art. 26. – Las infracciones a la presente ley serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Publicación de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masivo, conforme lo determine la reglamentación;
- c) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC–, desde pesos mil (\$ 1.000) a pesos un millón (\$ 1.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reiteración;
- d) Suspensión del establecimiento por el término de hasta un (1) año;
- e) Clausura del establecimiento de uno (1) a cinco (5) años.

Art. 27. – Son infracciones de la presente ley las siguientes conductas:

- a) Aplicar las técnicas de reproducción humana asistida a una persona sin cumplir con los requisitos previstos en el artículo 3° de la presente ley;
- b) Omitir la información sobre las técnicas de reproducción humana asistida o el consentimiento informado a los donantes o destinatarios;
- c) Utilizar las técnicas de reproducción humana asistida antes de producirse la fecundación, pese a la revocación de uno o ambos destinatarios;
- d) Practicar técnicas de reproducción humana asistida no autorizadas por la autoridad de aplicación;
- e) Aplicar las técnicas de reproducción humana asistida con donación de gametos sin cumplir con las exigencias del protocolo obligatorio;
- f) Retribuir económicamente la donación de gametos o promoverla por cualquier incentivo económico, lucrativo o comercial;
- g) Incumplir el deber sobre la confidencialidad de los datos de carácter personal de los donantes;

- h) Practicar sobre los embriones las acciones prohibidas con los alcances establecidos en el artículo 16 de la presente ley, como el uso para experimentación y comercialización de gametos y embriones;
- i) Omitir la remisión de datos que establezca la autoridad de aplicación, conforme lo determine la reglamentación;
- j) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no estén inscriptos en el registro establecido en el artículo 20 de la presente ley;
- k) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación;
- l) Incumplir con la cobertura prevista en el artículo 23 de la presente ley.

Art. 28. – La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción 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. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones competente con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Art. 29. – Las multas previstas se deben destinar a solventar el funcionamiento del registro establecido en el artículo 20 de la presente ley, al cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley y a realizar campañas anuales sobre la difusión del contenido de la presente ley.

CAPÍTULO IX

Disposiciones finales

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

Art. 31. – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley en las partes pertinentes.

Art. 32. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 10 de noviembre de 2011.

Claudia M. Rucci. – Gustavo Á. Marconato. – Agustín A. Portela. – Francisco J. Fortuna. – María J. Areta. – María V. Linares. – María C. Regazzoli. – Silvia Storni. – Juan C. Scalesi. – Gumersindo F. Alonso. – Jorge M. Álvarez. – Atilio F. Benedetti. – Rosana A. Bertone. – Remo G. Carlotto. – María E. Chieno. – Luis F. J. Cigogna. – Gustavo Dutto. – Norberto P. Erro. – Liliana Fadul. – Gustavo A. H. Ferrari. – Nora G. Iturraspe. – Marcelo E. López Arias. – Eduardo G. Macaluse. – Silvia C. Majdalani. – Julio C. Martínez. – Carlos J. Moreno. – Alberto J. Pérez. – Adela R. Segarra. – Juan P. Tunessi. – Mariano F. West.

En disidencia parcial:

Antonio A. Morante. – Celia I. Arena. – Miguel Á. Barrios. – Nancy S. González. – Timoteo Llera. – Juan C. Vega.

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 el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani: incorporar al Programa Médico Obligatorio –PMO– la infertilidad como enfermedad; el del señor diputado Vargas Aignasse: fertilización asistida, inclusión de su tratamiento dentro del Plan Médico Obligatorio –PMO–; el del señor diputado Bonasso y otros señores diputados: reproducción humana asistida, régimen de accesibilidad y regulación de las técnicas; el de la señora diputada Bianchi: fertilización humana asistida; el de la señora diputada González (N. S.) y otros señores diputados: prevención y tratamiento de la infertilidad, régimen; el de la señora diputada Giudici y otros señores diputados: reproducción humana asistida y de criopreservación, régimen; el de la señora diputada Majdalani: técnicas de reproducción humana asistida, régimen; el de la señora diputada Leguizamón: infertilidad, reconocimiento como enfermedad; y el de la señora diputada Comelli: creación del Programa Nacional de Salud Social y Procreación Responsable (190-D.-2009, reproducido). Con posterioridad al tratamiento de las comisiones en la parte de cada competencia y luego de haber arribado a un texto que unificara las iniciativas presentadas por cada uno de sus autores, ingresa a la comisión el expediente 3.169-D.-11 del señor diputado Barrios y otros señores diputados habiendo sido tenido a la vista. Luego de su análisis resuelven despacharlos favorablemente con las modificaciones propuestas en el dictamen que antecede.

Antonio A. Morante.

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 el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani: incorporar al Programa Médico Obligatorio –PMO– la infertilidad como enfermedad; el del señor diputado Vargas Aignasse: fertilización asistida, inclusión de su tratamiento dentro del Plan Médico Obligatorio –PMO–; el del señor diputado Bonasso y otros señores diputados: reproducción humana asistida, régimen de accesibilidad y regulación de las técnicas; el de la señora diputada Bianchi: fertilización humana asistida; el de la señora diputada González (N. S.) y otros señores diputados: prevención y tratamiento de la infertilidad, régimen; el de la señora diputada Giudici y otros señores diputados: reproducción humana asistida y de criopreservación, régimen; el de la señora diputada Majdalani: técnicas de reproducción humana asistida, régimen; el de la señora diputada Leguizamón: infertilidad, reconocimiento como enfermedad; y el de la señora diputada Comelli: creación del Programa Nacional de Salud Social y Procreación Responsable (190-D.-2009, reproducido); 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,...***FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA**

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto regular el uso de las técnicas para la reproducción humana asistida.

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

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

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

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

Art. 6° – A los efectos de prestar el consentimiento informado exigido por la presente ley, el equipo in-

terdisciplinario interviniente tendrá la obligación de informar a los beneficiarios sobre las modalidades, posibles resultados y riesgos de la técnica médica recomendada.

Art. 7° – Los beneficiarios deberán presentar su consentimiento al acceso a estas técnicas por instrumento 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. 8° – 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. 9° – Queda prohibida la donación de gametos. 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 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 tres), 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. – Está prohibida la subrogación de vientres, y es nulo todo contrato que se celebre a este efecto.

Art. 17. – 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. 18. – Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un registro único en el que deberán estar inscritos 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. 19. – La reproducción humana asistida sólo podrá realizarse en los establecimientos que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 20. – 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 incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) su diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos de acuerdo a la prescripción del equipo tratante.

Art. 21. – Las técnicas de reproducción humana asistida serán de aplicación en casos de esterilidad e infertilidad debidamente diagnosticados, cuando otras medidas terapéuticas de menor complejidad hubieren sido médicamente descartadas por inadecuadas o ineficaces.

Art. 22. – 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. 23. – 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. 24. – La infracción o el incumplimiento de cualesquiera 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, serán sancionados 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 incurrir.

Art. 25. – 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. 26. – La autoridad de aplicación determinará las correspondientes sanciones.

Art. 27. – 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) Comercializar gametos;
- i) Omitir la remisión de datos que establezca la autoridad de aplicación, conforme lo determine la reglamentación;
- j) 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;
- k) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no

cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación;

- l) 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;
- m) Cualquier otra que en el futuro indique la reglamentación.

Art. 28. – 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. 29. – Las multas previstas se deben destinar a solventar el funcionamiento del registro establecido en el artículo 18 de la presente ley, al cumplimiento de las obligaciones reguladas y a realizar campañas anuales sobre la difusión del contenido de la presente.

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, 10 de noviembre de 2011.

Ivana M. Bianchi. – Mónica L. Torfe.

INFORME

Honorable Cámara:

El objeto de este proyecto es poder establecer un marco legal a las TRAS (técnicas de reproducción asistida) a fin de regular la actividad profesional y apartarle 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 aquél 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 %.

TRAS 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 TRAS tiene una progresiva difusión por muchos países.

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

Todo contribuye a considerar al hijo obtenido por TRAS 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 la calidad.

Todo hombre, desde el primer momento de su vida, es signo tangible del amor fiel de Dios a la humanidad.

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 TRAS, 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 TRAS (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”.

Debe 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 que alguno de ellos pueda llegar a término, ya que generalmente no todos lo logran.

b) Se congela el resto para ser usados 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 infértiles (también llamada “adopción prenatal”).
- 3) Permitir su “uso en investigación/experimentación científica” o simplemente.
- 4) Destruirlos (“debemos ejercitar 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.
 - Hay pérdida de viabilidad de hasta el 50 % o más de sus células.
 - Del 70 % de supervivencia de los embriones criopreservados, sólo el 50 % culmina su desarrollo.
 - 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 aún los ovocitos pronucleados son sujeto de derecho y por lo tanto deben arbitrarse las medidas que aseguren su dignidad, su vida y su identidad.

De acuerdo a lo expuesto, se considera que atendiendo a una problemática existente desde lo científico y de forma prudente y mesurada; con este proyecto

también se procede a preservar la vida de seres humanos y a no manipular las mismas; teniendo en cuenta y respetando la salud psíquica de las mujeres y parejas asistidas mediante estas prácticas, como asimismo las consideraciones a tener en cuenta sobre las cuestiones relacionadas a la identidad y filiación de los seres humanos concebidos por estos tratamientos.

Ivana M. Bianchi. – Mónica L. Torfe.

III

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 el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani: incorporar al Programa Médico Obligatorio –PMO– la infertilidad como enfermedad; el del señor diputado Vargas Aignasse: fertilización asistida, inclusión de su tratamiento dentro del Plan Médico Obligatorio –PMO–; el del señor diputado Bonasso y otros señores diputados: reproducción humana asistida, régimen de accesibilidad y regulación de las técnicas; el de la señora diputada Bianchi: fertilización humana asistida; el de la señora diputada González (N.S.) y otros señores diputados: prevención y tratamiento de la infertilidad, régimen; el de la señora diputada Giudici y otros señores diputados: reproducción humana asistida y de crioconservación, régimen; el de la señora diputada Majdalani: técnicas de reproducción humana asistida, régimen; el de la señora diputada Leguizamón: infertilidad, reconocimiento como enfermedad; 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 uso de las técnicas para la reproducción humana asistida.

Art. 2° – A los efectos de la presente ley, se entiende por técnicas para la reproducción humana asistida al conjunto de procedimientos biotecnológicos destinados a obtener un embarazo viable.

Art. 3° – Las técnicas de reproducción humana asistida serán de aplicación a toda persona que reúna los requisitos establecidos en el artículo 4° y que preste su consentimiento informado respecto de las modalidades, posibles resultados y riesgos de la técnica médica recomendada.

Art. 4° – Podrán solicitar el empleo de las técnicas de reproducción humana asistida las personas que reúnan las siguientes condiciones:

- a) Existencia de una limitación en la capacidad reproductiva;
- b) Encontrarse en pleno uso de sus facultades mentales;
- c) Ser una mujer no menor a 18 años y no mayor a 50 años;
- d) No haber recibido con anterioridad un tratamiento de RHA sujeto al protocolo que surge de la reglamentación de la presente ley;
- e) Ser miembro de una pareja estable (3 años);
- f) No presentar problemas de salud (distintos a la infertilidad o esterilidad) que pongan en riesgo la vida de la madre o del hijo durante el embarazo o el parto.

En los casos de mujeres menores de 21 o mayores de 45 años, un comité multidisciplinario dictaminará acerca de la conveniencia o no de la realización del tratamiento, considerando las razones y argumentos de todas las partes interesadas (pacientes, aseguradoras y el Estado) y sobre la base de criterios objetivos y explícitos relacionados con el estado psicofísico de los destinatarios de las técnicas, los progresos en sus proyectos educativos y laborales, las características de sus redes de apoyo familiares y sociales, y otros factores de contexto que pueden condicionar el crecimiento y desarrollo de la persona por nacer.

CAPÍTULO II

De la donación de gametos

Art. 5° – La donación, en los supuestos autorizados, se realizará formalmente, por escrito, con expreso consentimiento informado del donante y de los beneficiarios de las técnicas, con carácter secreto y a título gratuito y la misma reviste carácter de anónimo en cuanto a la identidad del dador.

Art. 6° – El donante debe ser mayor de edad y capaz, debe cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio médico que establecerá la autoridad de aplicación para demostrar que no padece enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia.

Art. 7° – El establecimiento en el que se realice la donación y el equipo que tiene a su cargo la aplicación de las THRA con gametos donados, tienen prohibido establecer cualquier tipo de clasificación de las muestras que permita la identificación de rasgos fenotípicos de los donantes. Una misma persona puede donar sus gametos hasta tres veces, como máximo.

Art. 8° – Toda donación de gametos debe realizarse a título gratuito. Queda prohibida a los centros médicos asistenciales la promoción de incentivos económicos, lucrativos o comerciales para la donación, así como la realización de compensaciones de cualquier tipo o naturaleza. No se pueden concebir más de tres hijos con los gametos de un mismo donante. La conservación de

los gametos está permitida por un período no mayor a los 3 años.

Art. 9° – El donante de gametos no puede en ningún caso reclamar derechos vinculados a la filiación sobre la persona nacida de los gametos por él donados.

Art. 10. – La donación es revocable a sólo requerimiento del donante.

Art. 11. – La autoridad de aplicación debe establecer protocolos específicos que prevean procedimientos seguros para la recolección y manipulación de gametos en los actos de donación y de transferencia. La autoridad de aplicación podrá en cualquier momento fiscalizar los registros y las condiciones de conservación y utilización de las muestras conservadas en los centros especializados.

CAPÍTULO III

De la identidad y filiación

Art. 12. – La transferencia confiere a la persona nacida una única filiación, desconociendo toda pertenencia, parentesco y efectos jurídicos con su familia de raíces genéticas, con la sola excepción de los impedimentos matrimoniales establecidos para la adopción plena.

Art. 13. – La persona nacida de gametos donados por terceros, una vez llegada a la mayoría de edad, podrá conocer la identidad del donante que aportó sus respectivos gametos en los términos y con los efectos previstos en la presente ley.

CAPÍTULO V

Prohibición de madres subrogantes

Art. 14. – Se prohíbe la práctica de madres subrogantes, práctica conocida como “alquiler de vientre o útero”.

CAPÍTULO VI

Acciones prohibidas

Art. 15. – A partir de la sanción de la presente ley, queda prohibido:

- a) La adopción de embriones;
- b) El uso de los embriones para experimentación;
- c) La comercialización de embriones;
- e) La donación de embriones;
- f) La comercialización de gametos.

CAPÍTULO VII

Conservación de embriones

Art. 16. – La crioconservación de embriones está prohibida. Sólo se permitirá en los siguientes supuestos:

- a) Mientras dure el tratamiento;

- b) Cuando surjan interurrencias transitorias que pongan en riesgo la viabilidad del embarazo.

Art. 17. – Los derechos sobre los embriones criopreservados corresponden a las parejas destinatarias de las técnicas de reproducción humana asistida.

El diagnóstico genético preimplantatorio está permitido únicamente en los casos en que uno o ambos miembros de la pareja sean portadores de una enfermedad genética.

CAPÍTULO VIII

Autoridad de aplicación

Art. 18. – Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 19. – 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. 20. – La reproducción humana asistida sólo podrá realizarse en los establecimientos que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 21. – La autoridad de aplicación podrá en cualquier momento fiscalizar los registros y las condiciones de conservación y utilización de las muestras conservadas en los centros especializados.

Art. 22. – Todas las instituciones habilitadas deben informar a la autoridad de aplicación sobre:

1. Cantidad de procedimientos realizados, especificación de tipos.
2. Tasa de fertilización.
3. Tasa de embarazos.
4. Tasa de embarazos múltiples.
5. Tasa de parto pretérmino.
6. Tasa de aborto espontáneo.
7. Embarazo ectópico y otras complicaciones.
8. Cantidad de embriones conservados.
9. Cantidad de embriones transferidos por ciclo y por pareja.
10. Cantidad de embriones transferidos en total.
11. Cantidad y tipo de gametos conservados.
12. Cantidad y tipo de gametos donados
13. Tiempo de conservación de gametos.
14. Tiempo de conservación de embriones.
15. Toda otra información que la autoridad de aplicación considere necesaria y oportuna.

CAPÍTULO VIII

Autoridad de aplicación

Art. 23. – El sistema público de salud, 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 prepa 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 de los procedimientos diagnósticos y el tratamiento mediante las siguientes técnicas de reproducción humana asistida: estimulación ovárica (como tratamiento único o como coadyuvante de inseminación artificial) e inseminación artificial.

En el sistema público se otorgará prioridad absoluta al tratamiento de la infertilidad primaria (mujeres que no hubieren concebido hijos con anterioridad).

CAPÍTULO IX

Sanciones

Art. 24. – 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.

Art. 25. – Las sanciones se deben graduar teniendo en cuenta las siguientes circunstancias:

- 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 reiteración.

Art. 26. – Son infracciones las siguientes conductas:

- a) Aplicar las técnicas de reproducción humana asistida a una persona que no reúna los requisitos del artículo 4°;
- b) Omitir la información sobre las técnicas de reproducción humana asistida o el consentimiento informado a los beneficiarios o a los donantes de gametos en los casos autorizados para la donación;
- c) Utilizar las técnicas de reproducción humana asistida antes de producirse la fecundación, pese a la revocación manifestada por 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) Aceptar una donación de gametos sin cumplir con las exigencias del protocolo obligatorio, conforme lo determine la reglamentación;
- g) Retribuir económicamente la donación de gametos o promoverla por cualquier incentivo económico, lucrativo o comercial;
- h) Incumplir el deber de confidencialidad de los datos de carácter personal de los donantes;
- i) Practicar sobre los embriones las acciones prohibidas con los alcances establecidos en el artículo 15 de la presente ley, como su adopción, uso para investigación, comercialización y donación;
- j) Comercializar gametos;
- k) Omitir la remisión de datos que establezca la autoridad de aplicación, conforme lo determine la reglamentación;
- l) 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;
- m) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación;
- n) Incumplir con la cobertura prevista en el artículo 23 de la presente ley.

Art. 27. – Las sanciones que debe aplicar la autoridad de aplicación son las siguientes:

- i) Apercibimiento.
- ii) Publicación de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masiva, conforme lo determine la reglamentación.
- iii) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC– desde pesos mil (\$ 1.000) a pesos un millón (\$ 1.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reiteración.
- iv) Suspensión de la inscripción en el registro regulado por el artículo 15 de la presente ley por el término de quince (15) días a un (1) año con publicación de la resolución que lo imponga a cargo del infractor.
- v) Clausura del establecimiento de uno a cinco años.

Art. 28. – La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucio-

nales. 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. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones competente con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros el precurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Art. 29. – Las multas previstas se deben destinar a solventar el funcionamiento del registro establecido en el artículo 15 de la presente ley, al cumplimiento de las obligaciones reguladas y a realizar campañas anuales sobre la difusión del contenido de la presente.

CAPÍTULO IX

Disposiciones finales

Art. 30. – El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro del término de treinta días de su promulgación.

Art. 31. – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley en la parte pertinente.

Art. 32. – Comuníquese al Poder ejecutivo.

Sala de las comisiones, 10 de noviembre de 2011.

Mario R. Fiad. – Sergio D. Pinto.

INFORME

Honorable Cámara:

El deseo de tener un hijo constituye una expectativa valiosa y que merece incuestionablemente la tutela del ordenamiento jurídico. Es por tal motivo que contamos en nuestro país con un vasto sistema de normas que protegen tanto a los progenitores como a los hijos. El tema que nos ocupa con el presente proyecto refiere al de aquellas parejas que se encuentran imposibilitadas de procrear y que en tal caso deben recurrir al empleo de técnicas de reproducción humana asistida.

Todos sabemos que el tema implica una serie de opciones éticas que hacen su análisis complejo y que han determinado que, no obstante el tiempo transcurrido desde el inicio del empleo de estas técnicas, todavía no hayamos podido alcanzar su regulación.

En primer término queremos dejar sentado el marco de los derechos que contemplamos en este dictamen en minoría y que determinan el punto en el que nos posicionamos para abordar el tema. Así, entendemos que nuestra responsabilidad institucional como le-

gisladores, como representantes del pueblo, implica la necesidad de elaborar normas que contemplen los derechos de todos los actores sociales involucrados en la problemática materia de la norma, porque es de esa manera como podremos garantizar que las leyes sean “sabias y justas”, como decía Montesquieu.

Es por eso que nosotros entendemos que debe armonizarse el deseo de las parejas que han visto frustradas sus posibilidades de procrear por medios naturales, con el interés superior del niño, con la sustentabilidad del sistema de salud, con los derechos de los afiliados de las obras sociales, con el derecho y la protección que requieren las mujeres que en situación de vulnerabilidad social pueden exponerse a los riesgos de donar gametas a cambio de una retribución económica que puede recibir distintos nombres pero que siempre refleja la misma situación reprochable.

Además, no debe omitirse considerar que la ley que sancionemos no es una isla, sino que vendrá a incorporarse a un sistema de normas y por lo mismo debe guardar coherencia con el ordenamiento jurídico al que se integra.

Desde este esquema de pensamiento, nosotros proponemos que quienes recurran a las TRHA reúnan determinados requisitos que no sólo tienen que ver con garantizar la ausencia de enfermedades, para asegurar una producción aséptica, sino además con tener en cuenta que el producto del empleo de las TRHA no es un objeto de derecho, sino un sujeto de derechos que se encuentra amparado por la Convención Internacional de los Derechos del niño y que es del caso respetar en todos los órdenes normativos, por cuanto tiene jerarquía constitucional.

Por los motivos expuestos es que establecemos que a estas técnicas sólo podrá recurrirse cuando se trate de parejas, porque entendemos que no podemos concebir a un niño para una orfandad deliberada. Estamos convencidos de que le asisten los derechos de tener dos progenitores respecto de los cuales tendrá vocación hereditaria, vocación alimentaria y recibirá contención y cuidados. Las leyes de Suecia, Italia y Noruega prevén expresamente que se trate de una pareja.

La Convención Internacional de los Derechos del Niño establece: “Art. 18: Los Estados parte pondrán el máximo empeño en garantizar el reconocimiento del principio de que ambos padres tienen obligaciones comunes en lo que respecta a la crianza y el desarrollo del niño...”.

En este sentido nuestro máximo empeño implica garantizarle las obligaciones a ambos progenitores.

Incorporamos igualmente como requisito la edad de la mujer, estableciendo un mínimo que se fija en 21 y un máximo que se fija en 45 años en lo que constituye el término potencial de la edad fértil. Aquí no se trata de cercenar arbitrariamente el derecho de la mujer a tener un hijo fuera de estos límites. Se trata de no promover los embarazos adolescentes en lo que resultaría agravar el problema que respecto a este tema ya se vive

con intensidad en muchos lugares de nuestro país. El límite máximo responde en primer lugar, a que la edad es un factor decisivo en la efectividad de las técnicas y en los riesgos que se derivan de cualquier embarazo, sea logrado naturalmente o a través de un tratamiento. A ello hay que agregarle la necesidad de garantizarle al niño la expectativa de una sobrevida de los padres que les permita hacerse cargo de él. Esto, porque entendemos que el propósito de la ley está orientado a la constitución de una familia. No queremos un hijo para satisfacer un deseo de autorrealización personal, válido ciertamente, pero que coloca en el centro del procedimiento única y exclusivamente a la mujer, queremos que el niño venga a integrarse al proyecto de familia de unos progenitores que tienen expectativas de planear su futuro con la energía y fuerzas suficientes para hacerse cargo de ese niño y de sus necesidades. La vida concebida debe ser el centro del debate y esto por cuanto esta vida concebida no ha tenido posibilidades de elegir ni de decidir.

La Convención Internacional de los Derechos del Niño establece: “Artículo 7°: El niño tendrá derecho a ser inscripto después de su nacimiento y tendrá derecho desde que nace a un nombre, a adquirir una nacionalidad y en la medida de lo posible a conocer a sus padres y a ser cuidado por ellos”.

La fecundación heteróloga implica la consideración seria y reflexiva de diferentes aristas. Entendemos que con ella se corre el riesgo de que existan situaciones de abuso respecto de mujeres en situación de vulnerabilidad social, se genera una arbitraria disposición del vínculo de filiación que queda sujeto a la voluntad de los actores intervinientes en el proceso y se compromete el derecho a la identidad del niño.

En primer lugar, si consideramos la donación de gametos desde el punto de vista de la donante, podemos apreciar que el conjunto de procedimientos necesarios para obtener los óvulos, expone a la mujer a una serie de riesgos. No queremos que mujeres con un acentuado perfil socioeconómico vulnerable, recurran a exponer su cuerpo para hacerse de esta manera de recursos económicos.

Para ello proponemos que en el supuesto de permitirse la donación de gametos se extienda los recaudos que aseguren que la mujer no recibirá compensación de ninguna naturaleza. La intención es que los centros de fertilización asistida no incurran en excesos en su propósito de acceder a gametos para llevar adelante los procedimientos prevaleciendo de mujeres necesitadas.

Pero además, la fecundación heteróloga implica como dice Laferrière¹ disociar deliberadamente la voluntad procreacional.

Esto implica la consideración de la disposición que se realiza del estado civil, por cuanto si se permite de manera irrestricta la donación de gametas, la determinación del vínculo de filiación provendrá de una definición arbitraria que quedará eventualmente sujeta a criterios voluntaristas. Así, si el niño fue concebido con donación de gametas masculinas y donación de gametas femeninas en el útero de una tercera persona, la determinación de la maternidad y la paternidad se realizará teniendo en cuenta la mujer que lo dio a luz y la voluntad del padre de reconocerlo como su hijo.

Igual reproche nos merece la donación de embriones, porque quienes han sido los padres primigenios, han entregado al embrión para ser implantado en una tercera persona de quien se reputará hijo por decisión de todos los sujetos involucrados.

Como dice Laferrière: “En todos estos casos, la paternidad y la maternidad se manipulan en función de la decisión de las personas y ello podría ocasionar que alguien quisiera renunciar a su paternidad o maternidad sin necesidad de ningún justificativo, como quien se desentiende de sus responsabilidades”.

En los países europeos que han regulado las técnicas de fertilización asistida han incluido modificaciones a sus códigos o legislación civil estableciendo la paternidad legal del padre que admite la inseminación de su pareja.

También constituye un motivo de preocupación la eventual eugenesia a que dará lugar la donación de gametas sin ningún tipo de restricciones. Este es el fundamento del artículo 8° de nuestro dictamen. Por tal motivo es que para aquellos supuestos en los que resulte indispensable su empleo, hemos incluido como prohibición expresa la identificación de los rasgos fenotípicos de los donantes.

La ley alemana directamente prohíbe la fecundación heteróloga, sancionando las conductas que la contengan como delitos.

Nuestro país, que ha recorrido un largo camino en pos de la consagración de la igualdad, tiene una trayectoria en la lucha contra la discriminación. Desde esta mirada, permitir la identificación de los rasgos fenotípicos constituiría una eventual herramienta de discriminación prenatal, disvaliosa y reprochable.

El capítulo relacionado con la cobertura merece una atención especial por haber sido planteada desde el inicio del debate en la cámara, como una cuestión central de los proyectos de ley relacionados a la fertilización humana asistida. La incorporación al PMO del tratamiento con las TRHA implica una asignación de cuantiosos recursos que se realiza de manera implícita, sin deliberación o consulta con todos los que pueden resultar afectados por esta decisión y sin tener en cuenta la estructura general de costos del sistema y la necesidad ineludible de establecer prioridades para la asignación de recursos en salud. Percibimos por ejemplo que existe una renuencia a hablar explícitamente acerca de los costos de estos tratamientos y del impacto

¹ Laferrière, Jorge Nicolás. “Las técnicas de procreación artificial heterologas: análisis bioético y jurídico”. Vida y Ética. Junio 2010. Año 11, N° 1.

que tendrán estos en el financiamiento del sistema, a la vez que cotidianamente en los medios masivos de comunicación, con diferentes puestas en escena, aparecen referencias a los beneficios de las técnicas y al imperativo de reconocer el acceso a las mismas como un derecho humano básico. En ellos percibimos una sobrerrepresentación de algunos sectores con intereses en la cuestión, que pueden ser genuinos, en detrimento de otros que también deberían ser consultados.

Al igual que con otros casos que actualmente están siendo analizados en esta cámara, no se advierte el riesgo que significa generar en la opinión pública una demanda asentada en expectativas que en muchos casos no podrán ser satisfechas, no sólo por las limitaciones en la cobertura financiera del tratamiento (un artículo periodístico publicado en uno de los periódicos de mayor tirada en nuestro país, relata el caso de una paciente que realizó once intentos de fertilización para poder dar a luz un hijo), sino también por los propios niveles de efectividad y eficacia de las técnicas en cuestión.

Tampoco vemos que en el debate actual se haga alusión de una manera responsable a las implicancias bioéticas, filosóficas, legales y jurídicas que tienen la implementación de tratamientos de esta índole (que nosotros exponemos al inicio de nuestra argumentación). No es frecuente escuchar referencias a los efectos adversos que estos producen, entre los cuales son particularmente importante los psicológicos y emocionales vinculados con los sentimientos de frustración, culpabilidad, vergüenza, con la manipulación de la intimidad, la depresión y el estrés entre otros que se incrementan frente a los fallidos intentos de fertilización (otras complicaciones son el aumento de la tasa de abortos, de embarazos ectópicos, de embarazos múltiples, de partos pre término, y de la mortalidad perinatal y neonatal; síndrome de hiperestimulación con los trastornos renales y de la coagulación a los que éste está asociado, cada uno de los cuales representan riesgos para la salud de la madre y su hijo). Todas estas cuestiones se minimizan con el argumento de que fueron ya analizadas en el pasado.

Una decisión sobre la cobertura de un tratamiento adoptada de esta manera no permite el análisis de la situación de salud desde una perspectiva integral. Tampoco promueve la identificación de nuevas dimensiones de los problemas y lleva a considerar un espectro reducido de opciones alternativas, sin indagar sobre aquellas que pueden ser más costo-efectivas o socialmente aceptadas. Por otro lado, no necesariamente responde a los valores, necesidades, expectativas e intereses del conjunto los destinatarios de las acciones en materia de salud.

Creemos que esta decisión debe ser la resultante de un proceso deliberativo democrático mucho más amplio, que seguramente redundará en el hallazgo de soluciones a otros problemas estructurales e históricos del sector salud que también ameritan respuestas por parte del Estado en sus tres poderes.

Frente a la limitación de los recursos destinados a la atención de la salud, en relación con los enormes costos de los tratamientos que se realizan mediante las TRHA, las decisiones por tomar serán inconsistentes (decisiones diferentes en similares circunstancias), que conducirán a que la provisión de servicios se torne arbitraria. Hecho que a su vez da pie a la sospecha generalizada sobre el manejo irregular de los fondos y al incremento de la conflictividad en el sector. Esta sanción legislativa implicará una redistribución de recursos—cada vez más escasos— que colocará una pesada carga moral y práctica sobre quienes cotidianamente tendrán que decidir quién recibe qué servicios, al no ofrecer un marco de referencia que los guíe en sus decisiones y acciones. Impide la construcción de un marco ético y legal que sirva de protección de derechos tanto de los ciudadanos, como de los propios financiadores y prestadores de servicios.

Este último hecho profundizará el problema de la judicialización de los cuidados de la salud, frente a la cual los procesos de apelación—incluso sobre la base de argumentos razonables— generalmente no consiguen cambiar el rumbo de las decisiones adoptadas. Sólo sirven para hacer evidente la imperiosa necesidad de llevar adelante un adecuado debate sobre los criterios a partir de los cuales se deberían establecer prioridades para la asignación de recursos en salud.

Así las cosas, los resultados de la incorporación de las técnicas al PMO son inmensurables, pues persigue un objetivo circunscrito a un problema de salud sin una planificación integral de la oferta de servicios. Las consecuencias en términos de sustentabilidad económica y político-institucional, son impredecibles. Mas teniendo en cuenta la vertiginosidad de los progresos tecnológicos (en relación con este y otros problemas de salud) y la casi incontestable presión de la industria que pugna por instalarlos como opciones terapéuticas de cobertura prioritaria.

El efecto sinérgico de todas estas situaciones potenciales que puede provocar la decisión de incorporar las TRHA al PMO, recaerá una vez más sobre los individuos o grupos menos favorecidos de la sociedad, pues cada vez mas en nuestro país, la cantidad y calidad de servicios que los ciudadanos reciben está condicionada por el lugar donde viven, su capacidad adquisitiva, su poder de lobby y/o por las características del proveedor a quien este recurra. Si tenemos en cuentas que en la Argentina todavía un gran segmento de la población no cuenta con una cobertura de obras sociales o prepagas, al legislar sobre la incorporación de las costosas TRHA al Programa Medico Obligatorio, estaríamos contribuyendo a ampliar la brecha de inequidad en el acceso a la salud, a favor de aquellos mejor posicionados en la sociedad, por el hecho de pertenecer al sector formal de la economía (que les otorga el derecho de pertenecer a una obra social) o por poseer el poder adquisitivo que le permite la contratación de seguros privados.

Pero a pesar de lo que indica el sentido común, por estas y otras cuestiones que analizaremos a continuación, en la situación actual del sector, no creemos que el Estado, a través de sus efectores públicos, deba asumir como prioridad la cobertura total e irrestricta de este tipo de tratamientos a los efectos de evitar reproducir o amplificar las inequidades previamente existentes.

Como consecuencia de la crisis del 2001 los estados provinciales y municipales, afectados gravemente en sus finanzas por la descentralización de sus efectores de salud, tuvieron que absorber la demanda proveniente de la población del sector de OOS y prepagas, que migró a los servicios del sector público por haber perdido su condición de trabajo formal, o por no encontrar en sus obras sociales respuestas adecuadas a sus necesidades de salud, o por haber perdido la capacidad de compra de seguros privados. Esto hecho tuvo dos consecuencias: la mayor precarización de los servicios y el desplazamiento de los beneficiarios históricos de sector públicos, los sectores menos favorecidos de la sociedad. Como las consecuencias de cualquier crisis, esta nueva situación se instaló rápidamente pero tardará varios años en ser revertida, aun cuando se iniciasen las necesarias reformas que nuestro sistema de salud requiere. Es así como en la actualidad somos testigos del incremento en la incidencia y prevalencia de enfermedades, secuelas incapacitantes y muertes que, por evitables, resultan en situaciones de flagrante injusticia. Agrava el panorama la coexistencia de enfermedades reemergentes (enfermedades controladas en el pasado que en la actualidad reaparecen en nuestro medio), con los llamados nuevos problemas sociosanitarios (adicciones, problemas de salud mental, violencia, embarazo adolescente, etc.) y los relacionados con el envejecimiento de la población (enfermedades crónicas y degenerativas de costoso tratamiento). En síntesis, frente una oferta de servicios públicos insuficiente encontramos necesidades que exigen de cuidados de diferente tipo y cantidad.

Es por eso que planteamos cobertura razonable de tratamientos de fertilización humana, empezando por las técnicas de baja complejidad, con la posibilidad de un incremento progresivo a mediano o largo plazo. Estos tiempos nos permitirán establecer un diagnóstico más claro respecto del volumen y perfil y la distribución geográfica de la demanda, evaluar el impacto de las intervenciones en términos de costo-efectividad, planificar la distribución adecuada de servicios que puedan ofrecer estos tratamientos, e iniciar un proceso de negociación sobre los costos del tratamiento y los mecanismos de pago, ya que consideramos que el sector privado con fines de lucro no debe ser necesariamente el que condicione o determine la oferta de estas u otras intervenciones en salud.

Además de que los destinatarios deben reunir las condiciones expuestas en el artículo 4º, tendrán prioridad absoluta las mujeres que no hubieran concebido hijos con anterioridad.

Finalmente quiero dejar expresado que lo que signa el presente dictamen de minoría es la prudencia política que debe desplazar a las improvisaciones e instalar medidas que permitan una construcción progresiva en la protección de los derechos de todos los ciudadanos, con una mirada a largo plazo en donde cada norma constituya un eslabón más del camino que nos conduzca al proyecto de lograr una salud de excelencia con equidad.

Con el dictamen que proponemos estimamos que nos permitirá poner en funcionamiento el sistema, obtener de la realidad los datos que necesitamos para diagnosticar las verdaderas necesidades de nuestro sistema de salud y con ello poder trabajar reflexivamente en posteriores avances que no se harán ya sobre proyecciones, estimaciones o expectativas, sino que tendrán la base cierta que nos habilitará a diseñar el marco jurídico necesario y adecuado para esta problemática, para este país y para esta realidad.

Mario R. Fiad.

IV

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 el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani: incorporar al Programa Médico Obligatorio –PMO– la infertilidad como enfermedad; el del señor diputado Vargas Aignasse: fertilización asistida, inclusión de su tratamiento dentro del Plan Médico Obligatorio –PMO–; el del señor diputado Bonasso y otros señores diputados: reproducción humana asistida, régimen de accesibilidad y regulación de las técnicas; el de la señora diputada Bianchi: fertilización humana asistida; el de la señora diputada González (N. S.) y otros señores diputados: prevención y tratamiento de la infertilidad, régimen; el de la señora diputada Giudici y otros señores diputados: reproducción humana asistida y de criopreservación, régimen; el de la señora diputada Majdalani: técnicas de reproducción humana asistida, régimen; el de la señora diputada Leguizamón: infertilidad, reconocimiento como enfermedad; y el de la señora diputada Comelli: creación del Programa Nacional de Salud Social y Procreación Responsable (190-D.-2009, reproducido); 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,...

LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 1º – La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho al acceso de toda persona a las

técnicas para la reproducción humana asistida y regular su uso.

Art. 2° – A los efectos de la presente ley se entiende como técnicas de reproducción humana asistida a las realizadas con asistencia médica, independientemente del acto coital, para la procreación de un hijo o hija.

Art. 3° – Toda persona mayor de 18 años, capaz, tiene derecho a acceder al uso de las técnicas de reproducción humana asistida, siempre que haya prestado su consentimiento informado. La persona tiene derecho a interrumpir el uso de la técnica hasta el momento previo a la fecundación.

A los efectos de prestar el consentimiento informado un equipo interdisciplinario tendrá la obligación de informar a la o las personas beneficiarias de la técnica sobre las modalidades, posibles resultados y riesgos de la técnica médica recomendada.

Donación de gametos o embriones

Art. 4° – La donación de gametos y/o embriones se realizará formalmente, por escrito con expreso consentimiento informado de la o las personas donantes a través de un contrato con el centro asistencial médico dedicado a las técnicas de reproducción humana asistida y/o centro receptor de gametos y/o embriones.

Art. 5° – La donación será anónima. Los datos de identidad de las personas donantes de gametos o embriones tienen carácter confidencial y deberán ser reservados por un período no menor a treinta años por el centro asistencial médico dedicado a las técnicas de reproducción humana asistida y/o centro receptor.

Por orden judicial y cuando comporte un peligro cierto para la vida del nacido y la revelación de la identidad del donante resulte indispensable para evitar dicho riesgo, el centro asistencial médico dedicado a las técnicas de reproducción humana asistida y/o centro receptor deberá tomar contacto con el donante a fin de poner en su conocimiento tal situación e invitar a brindar su colaboración. El donante tendrá derecho a rehusarse sin ninguna consecuencia jurídica.

El contacto realizado con la persona donante para este fin tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de la o las personas donantes de gametos o embriones.

El centro asistencial médico dedicado a las técnicas de reproducción humana asistida y/o centro receptor deberá garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de las personas donantes.

Art. 6° – Los centros de salud y profesionales actuantes tienen la obligación de realizar procedimientos seguros para la recolección y manipulación de gametos y embriones.

Identidad y filiación

Art. 7° – La persona nacida de gametos o embriones donados por terceros será reconocida como hijo o hija de la o las personas beneficiarias de la técnica de re-

producción humana asistida. La o las personas destinatarias de la técnica no podrán impugnar la maternidad o paternidad del hijo o hija nacido, a menos que no hubiere prestado su consentimiento informado. Si la persona beneficiaria de la técnica es casada y su cónyuge no hubiere prestado su consentimiento informado no regirá la presunción de filiación por matrimonio.

Art. 8° – La persona donante de gametos o embriones no podrá en ningún caso reclamar derechos vinculados a la filiación sobre la persona nacida de los gametos o embriones por ella donados. Las personas nacidas de gametos o embriones donados no podrán reclamar a la persona donante derechos vinculados a la filiación.

Art. 9° – Las personas nacidas de gametos o embriones donados tienen derecho a saberlo. La o las personas beneficiarias de la técnica tienen la obligación de dar a conocerlo a su hijo o hija.

Crioconservación de embriones y gametos

Art. 10. – Los derechos sobre los embriones criopreservados corresponden a las personas destinatarias de las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 11. – Los gametos y embriones se pueden conservar únicamente en los centros donde se realizan las técnicas de reproducción humana asistida. Cuando los gametos y embriones no sean reclamados después de un período de diez (10) años deben ser descartados.

Art. 12. – Durante el período de conservación, los embriones y gametos pueden ser donados por decisión de las personas destinatarias de las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 13. – A partir de la sanción de la presente ley, queda prohibido:

- a) El uso de los embriones para experimentación;
- b) La comercialización de embriones;
- c) La comercialización de gametos crioconservados.

Autoridad de aplicación

Art. 14. – Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 15. – Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un registro único en el que deberán estar inscritos todos aquellos establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos. La autoridad de aplicación deberá publicar anualmente los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentran autorizados, estadísticas anuales que relevén datos de diagnósticos, tratamientos y resultados de la aplicación de las diferentes técnicas de reproducción humana asistida, por centro asistencial.

Art. 16. – El Ministerio de Salud de la Nación llevará a cabo campañas de difusión de cuidados de la fertilidad brindando información sobre la prevención

de infecciones que puedan afectar la fertilidad, la utilización de métodos anticonceptivos adecuados, las probabilidades de éxito de embarazo o de uso de las técnicas de reproducción humana asistida de acuerdo con la edad de la mujer, el control de enfermedades que incidan en la fertilidad, la interacción con el medio ambiente y su impacto en la fertilidad.

Cobertura

Art. 17. – El sistema público de salud, 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 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 conforme a los contenidos mínimos que establezca la autoridad de aplicación.

Sanciones

Ar. 18. – Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder la autoridad de aplicación deberá aplicar las siguientes sanciones:

- a) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos que omitan información sobre las técnicas de reproducción humana asistida o el consentimiento informado a los beneficiarios o a los donantes de gametos y/o embriones serán sancionados con una multa de entre veinte mil pesos (\$20.000) y cien mil pesos (\$100.000) y la publicación de la resolución que la imponga, a cargo del infractor, en un medio grafico masivo, conforme lo determine la reglamentación.

La reiteración de esta conducta podrá habilitar la suspensión de la inscripción en el registro regulado por el artículo 15 de la presente ley por el término de quince (15) días a un (1) año;

- b) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos que utilicen las muestras antes de producirse la fecundación, pese a la revocación de uno o ambos beneficiarios, serán sancionados con una multa de entre más de cincuenta mil pesos (\$50.000) y doscientos mil pesos (\$200.000) y la publicación de la

resolución que la imponga, a cargo del infractor, en un medio grafico masivo, conforme lo determine la reglamentación.

La reiteración de esta conducta podrá habilitar la suspensión de la inscripción en el registro regulado por el artículo 15 de la presente ley por el término de seis (6) meses a un (2) año y/o la cancelación definitiva del registro establecido en el artículo 16 de la presente ley;

- c) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos que acepten una donación de gametos sin cumplir con las exigencias de la presente ley serán sancionados con una multa de entre más de cincuenta mil pesos (\$50.000) y doscientos mil pesos (\$200.000) y la publicación de la resolución que la imponga, a cargo del infractor, en un medio grafico masivo, conforme lo determine la reglamentación.

La reiteración de esta conducta podrá habilitar la suspensión de la inscripción en el registro regulado por el artículo 15 de la presente ley por el término de seis (6) meses (6) a dos (2) años;

- d) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos que vulneren la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes serán sancionados con una multa de entre más de cincuenta mil pesos (\$50.000) y doscientos mil pesos (\$200.000) y la publicación de la resolución que la imponga, a cargo del infractor, en un medio grafico masivo, conforme lo determine la reglamentación.

La reiteración de esta conducta podrá habilitar la suspensión de la inscripción en el registro regulado por el artículo 15 de la presente ley por el término de quince (15) días a un (1) año y/o la cancelación definitiva del registro establecido en el artículo 16 de la presente ley;

- e) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos que realicen la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en un establecimiento que no esté inscripto en el registro establecido en el artículo 16 de la presente ley serán sancionados con una multa de entre más de cincuenta mil (\$50.000) y doscientos mil pesos (\$200.000) y la publicación de la resolución que la imponga, a cargo del infractor, en un medio gráfico masivo, conforme lo determine la reglamentación.

La reiteración de esta conducta podrá habilitar la suspensión de dos (2) años hasta la cancelación definitiva del establecimiento;

- f) El incumplimiento de las obras sociales, hospitales públicos, asociaciones de obras sociales y en las empresas o entidades cualquiera sea la forma jurídica que tengan, en las prestaciones obligatorias de diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos de las técnicas de reproducción humana asistida será sancionado con una multa de entre más de cien mil pesos (\$100.000) y trescientos mil pesos (\$300.000) y la publicación de la resolución que la imponga, a cargo del infractor en un medio gráfico masivo, conforme lo determine la reglamentación.

La reiteración de esta conducta podrá habilitar la suspensión de la inscripción en el registro regulado por el artículo 15 de la presente ley por el término de un (1) año a cinco (5) años y/o la cancelación definitiva del registro establecido en el artículo 16 de la presente ley;

- g) El incumplimiento de cualquier otra obligación o la comisión de cualquier prohibición de las establecidas en la presente ley será sancionado con una multa de hasta veinte mil pesos (\$20.000) y la publicación de la resolución que la imponga, a cargo del infractor, en un medio gráfico masivo, conforme lo determine la reglamentación.

Art. 19. – 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 18 de la presente ley, considerando:

- Los riesgos para la salud de las personas involucradas en la implementación de las técnicas de reproducción humana asistida o de los embriones generados;
- El daño social o generado a terceras personas;
- El importe del eventual beneficio pecuniario obtenido por la realización del tratamiento de fertilización asistida;
- La gravedad del hecho;
- La reincidencia.

Cuando el monto máximo 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 al infractor, sin perjuicio de las otras sanciones no pecuniarias aplicables.

Art. 20. – 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 que resolverá sin sustanciación. 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 un resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Art. 21. – Las multas previstas se deben destinar a solventar los servicios públicos de salud que realicen técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 22. – El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro del término de noventa (90) días de promulgada.

Art. 23. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 10 de noviembre de 2011.

Vilma B. Ibarra. – Hugo N. Prieto. – Norma A. Abdala de Matarazzo. – Horacio A. Alcuaz. – Verónica C. Benas. – Alicia M. Ciciliani. – Diana B. Conti. – Mónica H. Fein. – Carlos S. Heller. – Gerardo F. Milman. – Marcela V. Rodríguez. – María L. Storarni.

En disidencia parcial:

Adrián Pérez. – María F. Reyes.

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, al considerar el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani: incorporar al Programa Médico Obligatorio –PMO– la infertilidad como enfermedad; el del señor diputado Vargas Aignasse: fertilización asistida. Inclusión de su tratamiento dentro del Plan Médico Obligatorio –PMO–; el del señor diputado Bonasso y otros señores diputados: reproducción humana asistida. Régimen de accesibilidad y regulación de las técnicas; el de la señora diputada Bianchi: fertilización humana asistida; el de la señora diputada González (N. S.) y otros señores diputados: prevención y tratamiento de la infertilidad. Régimen; el de la señora diputada Giudici y otros señores diputados: reproducción humana asistida y de crioconservación. Régimen; el de la señora diputada Majdalani: técnicas de reproducción humana asistida. Régimen; el de la señora diputada Leguizamón: infertilidad. Reconocimiento como enfermedad, y el de la señora diputada Comelli: creación del Programa Nacional de Salud Social y Procreación Responsable (190-D.-2009, reproducido); creen pertinente aconsejar la sanción del presente, por las razones que se fundamentarán oportunamente.

Marcela V. Rodríguez.

V

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 el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani: incorporar al Programa Médico Obligatorio –PMO– la infertilidad como enfermedad; el del señor diputado Vargas Aignasse: fertilización asistida. Inclusión de su tratamiento dentro del Plan Médico Obligatorio –PMO–; el del señor diputado Bonasso y otros señores diputados: reproducción humana asistida. Régimen de accesibilidad y regulación de las técnicas; el de la señora diputada Bianchi: fertilización humana asistida; el de la señora diputada González (N. S.) y otros señores diputados: prevención y tratamiento de la infertilidad. Régimen; el de la señora diputada Giudici y otros señores diputados: reproducción humana asistida y de crioconservación. Régimen; el de la señora diputada Majdalani: técnicas de reproducción humana asistida. Régimen, el de la señora diputada Leguizamón: infertilidad. Reconocimiento como enfermedad, y el de la señora diputada Comelli: creación de Programa Nacional de Salud Social y Procreación Responsable (190-D.-2009, reproducido); 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 la Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – La presente ley protege los derechos humanos de los niños por nacer, en el marco de la aplicación de las biotecnologías. Se entiende por niño por nacer a todo ser humano concebido en el momento en que un espermatozoide humano fecunda a un óvulo humano, hasta el momento de su nacimiento.

Art. 2° – Se prohíbe la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida en el territorio de la República Argentina. Se entiende por técnicas de reproducción humana asistida a toda fecundación del óvulo humano por el espermatozoide humano por otro medio que no sea el del acto sexual mediante la unión sexual de varón y mujer. Quedan autorizados los medios técnicos que no sustituyan el acto sexual, sino que sean una facilitación y una ayuda para que aquél alcance su finalidad natural.

Art. 3° – El profesional o técnico que aplicare cualquier método de fecundación humana asistida será sancionado con prisión de 6 meses a 2 años e inhabilitación especial por el doble del tiempo que el de la condena.

Dicha pena será de 1 a 3 años si empleare gametos de una persona fallecida, o gametos de terceros extraños al requirente de la técnica e inhabilitación especial por el doble del tiempo que el de la condena.

Art. 4° – Será reprimido con la pena establecida por el artículo 85, inciso 2, del Código Penal Argentino, e inhabilitación especial por el doble del tiempo que el de la condena, el que provocare la muerte de un niño por nacer concebida fuera del seno materno.

Art. 5° – Será reprimido con prisión de 4 a 8 años e inhabilitación especial por el doble del tiempo que el de la condena el que realizare clonación de seres humanos, procedimientos de partenogénesis, experimentos que involucren mezclar material genético o gametos humanos con gametos o material genético animal, concibiere seres humanos para fines de experimentación o aplicare las técnicas de fecundación humana artificial, con el propósito de que el niño por nacer se desarrolle en úteros o hábitáculos artificiales. Igual pena merecerá quien comerciare niños por nacer.

Art. 6° – Será reprimido con prisión de 1 a 4 años, e inhabilitación especial por el doble del tiempo que el de la condena, el que congelare niños por nacer o de cualquier otra manera detuviere el normal desarrollo de la misma.

La presente sanción no será aplicable a los casos de niños por nacer que, a la fecha de entrada en vigencia de esta ley, estuvieren crioconservados. Respecto a estos niños, los profesionales intervinientes, y en su caso las autoridades de las instituciones respectivas, deberán informar a la Justicia nacional en lo civil competente en asuntos de familia, con carácter de declaración jurada, la cantidad de niños por nacer con identificación de los padres, si ello se pudiera, dentro de los sesenta días de la vigencia de esta ley. El juez adoptará las medidas correspondientes para su preservación y sobrevida, tomando en consideración siempre el interés superior de los niños por nacer.

Art. 7° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 10 de noviembre de 2011.

Julián M. Obiglio.

INFORME

Honorable Cámara:

El problema de la infertilidad o esterilidad constituye una seria aflicción para muchas personas. Al respecto, importantes investigaciones médicas se orientan a descubrir las causas de esas situaciones y a procurar terapias efectivas que solucionen de raíz los problemas de salud que privan a muchos varones y mujeres de poder concebir un hijo. Paralelamente, la biotecnología ha generado medios de suplantación de la procreación humana, a través de la fecundación artificial o reproducción humana médicamente asistida. Estas técnicas presentan variadas y complejas formas que requieren una consideración pormenorizada por parte del legislador en atención a que introducen en la dinámica de la transmisión de la vida humana procedimientos técnicos y de control que no resultan proporcionados

con la alta dignidad de cada persona y la originalidad de la transmisión de la vida.

En este sentido, el presente proyecto se centra en los derechos de los niños por nacer y quiere responder a los crecientes problemas ético-jurídicos que la aplicación de estas técnicas genera. Somos conscientes de que la mayoría de las personas recurre a estas técnicas bajo comprensibles inquietudes. Sin embargo, como lo demuestra una amplia reflexión bioética, el camino para afrontar estas cuestiones no puede significar un menoscabo de la vida y dignidad de seres humanos indefensos e inocentes, sino nuevas y fortalecidas estrategias terapéuticas orientadas a la cura de las causas de la infertilidad o esterilidad.

En este dictamen, no nos mueven razones caprichosas o arbitrarias. Tampoco argumentos religiosos. Entendemos que están en juego cuestiones básicas y esenciales de la ética humana y la letra del sistema constitucional argentino vigente, que expresamente señala una defensa irrestricta de la persona desde la concepción. Las distintas técnicas de reproducción artificial, que parecen estar puestas al servicio de la vida y la felicidad y que muchas veces son practicadas con esta intención, en realidad provocan muertes y ofensas contra la dignidad de personas inocentes como lo son los niños por nacer. Una excepción, como la que se introduce en el artículo 2° del proyecto de ley que se propone, está dada mediante la aplicación de técnicas que después del acto conyugal traten de facilitar el acceso del semen desde la vagina hasta la trompa para así posibilitar allí la fecundación. En ese sentido, utilizar el semen obtenido durante el acto conyugal en un dispositivo de recolección de semen perforado, para hacerlo llegar, previa preparación, a las zonas genitales femeninas, comporta un recurso a la técnica, pues la intervención médica es de ayuda a un acto sexual consumado, pero que no está reñido con el derecho a la vida del niño por nacer y su dignidad como persona.

Derechos consagrados por normas básicas de nuestro espectro jurídico como la Constitución Nacional y el Código Civil se verían vulnerados de aprobarse cualquiera de los dictámenes presentados en virtud de la temática de las técnicas de reproducción humana asistida. Lo mismo sucedería con tratados internacionales como la Convención sobre los Derechos del Niño, ratificada por nuestro país en 1994 (ley 23.849).

Las técnicas de fertilización asistida en general y la forma en que se plantean en los dictámenes de mayoría y el de minoría III en particular, haciendo caso omiso de las normas arriba citadas, persisten en pretender llevar a cabo prácticas opuestas al más básico de los derechos humanos, el derecho a la vida.

Existe amplio acuerdo en que nuestra Constitución Nacional tutela la vida desde la concepción. También lo hacen los tratados internacionales de derechos humanos, el Código Civil, el Código Penal y numerosas leyes, como la ley 24.901 de prestaciones para las personas con discapacidad, o la ley 24.714 de asignaciones

familiares. El embrión concebido extracorpóreamente es, por tanto, un ser humano merecedor del resguardo de todos sus derechos humanos fundamentales, comenzando por su vida.

En este sentido, las técnicas de fecundación artificial presentan graves tasas de muerte de niños y la tasa de éxito de las técnicas de fertilización artificial es sensiblemente más baja que la de los embarazos naturales. Sólo el 33% de los embriones concebidos extracorpóreamente y transferidos al útero de la mujer sobrevive, mientras que en los embarazos naturales, la tasa de éxito ronda el 60%. Dicha situación hace que se transfieran al útero entre 3 y 4 embriones, con la intención de que al menos uno de ellos nazca. Para realizar la transferencia de la cantidad antedicha de embriones, primeramente se realiza una selección entre los que fueron concebidos en la cual se elimina a los “inviabiles”. Esta inaceptable categorización de la vida humana se encuentra presente expresamente en el artículo 15 del dictamen de mayoría. Según este artículo, se mata a los embriones que a criterio del médico no son “aptos”. Una vez transferidos los embriones “viables”, de los que se sabe va a morir el 66% y eliminados los “inviabiles”, quedan algunos embriones “viables” que servirán para realizar nuevos intentos de embarazo (en caso de que los anteriores no hubiesen sido exitosos) o bien para llevar a cabo futuros embarazos. Ese “stock” de embriones humanos es conservado en nitrógeno líquido a una temperatura de -196°, en lo que científicamente se conoce como criopreservación, es decir, se los mantiene congelados hasta que alguien decide qué hacer con ellos. La criopreservación elimina al 64% de embriones congelados. Finalmente, tal como lo postulan los artículos 17 y 10 de los dictámenes de mayoría y el de minoría III, respectivamente, luego de transcurridos 10 años sin ser implantados o reclamados por alguien, se autoriza la destrucción de los embriones. Son muchos, como se puede apreciar, los niños por nacer que son eliminados debido a la puesta en práctica de las técnicas de fecundación artificial. Un informe del Comité de Ciencia y Tecnología del Parlamento Británico ofrece valiosa información sobre este punto. Dicho informe indica que, para obtener un niño nacido vivo con técnicas de procreación artificial, se requieren 9,6 embriones en promedio para Europa. Es decir que para que un niño concebido artificialmente nazca vivo, mueren 9,6.1

Los niños así concebidos no sólo corren el riesgo de morir, sino además, pierden su dignidad de persona, hijo y paciente y quedan sometidos a una manipulación cosificante. Los artículos 18 y 12 de los dictámenes de mayoría y minoría III, respectivamente, establecen que los embriones pueden ser “donados”. En la misma línea de cosificación, los artículos 16 y 10 de los mencionados

1 House of Commons, Committee on Science and Technology, *Fifth Report*, Marzo 2005, en: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmstech/7/702.htm>

dictámenes, estipulan que “los derechos sobre los embriones crioconservados pertenecen a los destinatarios de las técnicas de reproducción humana asistida”, al punto que pueden decidir no reclamarlos para que a los 10 años se los destruya como ya se dijo con anterioridad.

Debemos asimismo constatar la irrupción de nuevas formas de discriminación hacia los niños por nacer, como cuando se decide cuáles embriones son viables y cuáles no. Nos preguntamos qué criterios permitirán decidir tal “viabilidad”, lo que implica decidir quién vive y quién muere. Estamos ante una franca violación del artículo 16 de la Constitución Nacional que establece que la Nación Argentina no admite prerrogativas de sangre y que todos sus habitantes son iguales ante la ley. Este dictamen, en base a criterios subjetivos, genera categorías de personas y promueve la eliminación de seres humanos inocentes por considerarlos defectuosos.

Un ulterior problema es la cuestión del pretendido anonimato del donante de los gametos de acuerdo a los artículos 6° del dictamen de mayoría y 5° del de minoría III. Varias son las consecuencias de esta circunstancia. ¿Qué ocurre con el derecho a la identidad del niño? Recordemos que este derecho está consagrado por el artículo 8 de la Convención por los Derechos del Niño, ratificada por nuestro país en 1994 por la ley 23.849. También está protegido en el artículo 11 de la ley 26.061. ¿Qué puede ocurrir ante la aparición de una enfermedad en la persona nacida mediante una técnica artificial y que pudiese solamente ser curada conociendo los antecedentes de sus padres? Además, estaríamos permitiendo serios riesgos de parentesco desconocido en futuras parejas.

En este dictamen nos pronunciamos por una tutela penal de los derechos de los embriones, incorporando las nuevas figuras que surgen de la aplicación de estas biotecnologías. Así, consideramos que conductas graves tienen que ser objeto de una punición en función de la importancia de los bienes jurídicos involucrados. En este sentido, protegemos a la vida para los casos en que alguien matare a un ser humano concebido fuera del seno materno y también buscamos que se condene al que realizare clonación de seres humanos, procedimientos de partenogénesis, experimentos que involucren mezclar material genético o gametos humanos con gametos o material genético animal, concibiéndose seres humanos para fines de experimentación o aplicarse las técnicas de fecundación humana artificial, con el propósito de que el niño por nacer se desarrolle en útero o hábitáculos artificiales. Igual pena merecerá quien comerciare niños por nacer.

Otro aspecto que parece oportuno señalar es que se pretende presentar a la fecundación artificial como terapéutica, cuando en realidad no lo es. Si una mujer no ovula, o un varón es estéril por la mala calidad de sus espermatozoides, no van a dejar de padecer esas dolencias por más que puedan tener hijos artificialmente. Tampoco se puede definir como terapéuticas a prácticas que se lleven a cabo cuando no hay enfermedad que cu-

rar, tal es el caso de personas que debido a limitaciones particulares autoimpuestas o en virtud de las circunstancias naturales de su condición sexual, se rehúsan a llevar a cabo el coito con una persona de otro sexo, siendo perfectamente aptos para hacerlo. A diferencia de los dictámenes de minoría I y II, el de mayoría y el de minoría III no exigen para acceder a las técnicas en cuestión que los destinatarios deban padecer patología reproductiva alguna. Basta con ser mayor de 18 años y capaz (artículo 3° de minoría III); o bien, ser mayor de edad, capaz y cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio médico que establezca la autoridad de aplicación (artículo 5° de mayoría) para poder ser beneficiarios de estos procedimientos.

Consideramos que no es justo incluir estos tratamientos dentro del Programa Médico Obligatorio. Un sistema de salud que en la actualidad se encuentra al borde del colapso y que resulta ineficaz para brindar un servicio de calidad satisfactoria para atender debidamente las terapias y patologías de sus usuarios, mal puede destinar recursos para llevar adelante prácticas costosísimas y que involucran la pérdida de vidas humanas.

Por último, cabe destacar que la promoción de estas técnicas relega a un segundo plano la decisión de adoptar a la gran cantidad de menores que están a la espera de ser acogidos en un hogar que les brinde el amor y el cariño que todo ser humano, especialmente los niños, necesita para su desarrollo.

Por estas razones, nos pronunciamos a través de un proyecto que pone en el centro de interés al niño, esencialmente indefenso e inocente, defendiendo su dignidad y sus derechos inalienables.

Por todo lo expuesto, solicito la sanción del presente proyecto de ley.

Julían M. Obiglio.

VI

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 el proyecto de ley de la señora diputada Comelli: Creación del Programa Nacional de Salud Social y Procreación Responsable –ley 25.673–. Modificaciones. (5.616-D.-07, reproducido); el de señora diputada (m. c.) Augsburg y otros señores diputados: Salud Sexual y Procreación Responsable –ley 25.673–. Modificaciones. Sobre garantizar el acceso a la reproducción humana asistida; el del señor diputado Kroneberger: Infertilidad y técnicas de fertilización asistida. Se incluye su tratamiento y diagnóstico en el Programa Médico Obligatorio; el de la señora diputada Majdalani: Incorporar al Programa Médico Obligatorio –PMO– la infertilidad como enfermedad; el del señor diputado Vargas Aignasse: Fertilización asistida. Inclu-

sión de su tratamiento dentro del Plan Médico Obligatorio –PMO–; el del señor diputado Bonasso y otros señores diputados: Reproducción humana asistida. Régimen de accesibilidad y regulación de las técnicas; el de la señora diputada Bianchi: Fertilización humana asistida; el de la señora diputada González (N.S.) y otros señores diputados: Prevención y tratamiento de la infertilidad. Régimen; el de la señora diputada Giudici y otros señores diputados: Reproducción humana asistida y de criopreservación. Régimen; el de la señora diputada Majdalani: Técnicas de reproducción humana asistida. Régimen; y el de la señora diputada Leguizamón: Infertilidad. Reconocimiento como enfermedad, habiendo tenido a la vista el proyecto de resolución de la señora diputada Comelli sobre el mismo tema, 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, ...

LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto el reconocimiento de la infertilidad humana como enfermedad, de acuerdo a los criterios internacionales sustentados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La presente ley es de orden público. El régimen aquí establecido se integra con las demás normas del ordenamiento legal y administrativo de salud en todo el país.

Art. 2° – La infertilidad humana es la dificultad de una pareja de concebir un niño naturalmente o de llevar un embarazo a término.

Art. 3° – A los efectos de la presente ley, se entiende como técnicas de reproducción humana asistida a las realizadas con asistencia médica.

Art. 4° – Las técnicas de reproducción humana asistida tendrán sólo un fin terapéutico y se aplicarán cuando existan patologías que impidan realizar la concepción en el medio uterino humano, cuando otras medidas terapéuticas de menor complejidad hubieren sido médicamente descartadas por inadecuadas o ineficaces según las especificaciones que a tal efecto dicte la autoridad de aplicación.

Art. 5° – Las técnicas de reproducción humana asistida serán aplicadas en base a los siguientes principios:

- a) Gradualidad, con el fin de evitar recurrir a intervenciones con un grado de invasividad técnico y psicológico más gravoso para los destinatarios, inspirándose siempre en el principio de la menor invasividad,
- b) Consentimiento informado para la realización de las prácticas respecto de las modalidades, posibles resultados y riesgos de la técnica médica recomendada. Tal consentimiento deberá

ser firmado por la pareja beneficiaria antes de la puesta en práctica de cualquier tipo de técnica de reproducción humana asistida.

Art. 6° – Son objetivos de la presente, entre otros:

- a) Garantizar el mayor nivel de tratamiento médico asistencial integral dentro del ámbito de las parejas que padezcan esta patología, para la procreación;
- b) Regular, controlar y supervisar los centros médicos que realicen tanto los diagnósticos y tratamientos de la infertilidad y los procedimientos de la fertilidad asistida;
- c) Elaborar estadísticas para el conocimiento, estudio y seguimiento de esta problemática, a través de la autoridad de aplicación;
- d) Efectuar campañas de información y prevención en todo el ámbito del territorio nacional a fin de informar a la población de las posibles causas de infertilidad en la pareja y los tratamientos existentes para lograr el embarazo y llevarlo a término;
- e) Propiciar el desarrollo de centros de referencia de procreación humana asistida integral en efectores públicos, cuyo número y ubicación definirá la autoridad de aplicación con miras a facilitar el acceso a la población de todo el territorio nacional;
- f) Capacitar, por intermedio de la autoridad de aplicación, a los recursos humanos para lograr su especialización, dentro y para los efectores públicos de salud.

Art. 7° – Accederán a las técnicas de reproducción humana asistida aquellas mujeres cuya edad se encuentre comprendida entre los treinta (30) y cuarenta y cinco (45) años brindando la posibilidad de un (1) tratamiento de alta complejidad por año, hasta un máximo de dos (2).

Art. 8° – No se podrán fecundar más de tres (3) embriones por tratamiento.

Art. 9° – El Estado nacional, a través de sus efectores públicos, deberá otorgar los tratamientos de fertilidad humana asistida a aquellas parejas que acrediten una relación estable de tres (3) años como mínimo, sean mayores de edad y al menos uno de los miembros de la pareja cumpla con el requisito de tener residencia permanente en el país de cinco (5) años. Se dará prioridad a las parejas que no tengan hijos producto de su unión y/o de anteriores relaciones de sus miembros, preferentemente a quienes carezcan de todo tipo de cobertura médico-asistencial integral en el sistema de seguridad social y medicina prepaga.

Art. 10. – La donación de gametos se debe realizar formalmente, por escrito, con expreso consentimiento informado del donante a través de un contrato con el centro médico asistencial dedicado a la técnica de reproducción humana asistida receptor; y el mismo

reviste carácter de anónimo en cuanto a la identidad del dador conforme lo establecido en el artículo 13 de la presente. A los efectos médicos, la información sobre el o la dadora estará siempre disponible.

Art. 11. – La donación es revocable a sólo requerimiento del donante, siempre que a la fecha de la revocación la muestra de gametos esté disponible.

Art. 12. – La persona nacida de gametos donados por terceros debe ser reconocida como hijo de los beneficiarios de la técnica. El donante de gametos no puede en ningún caso reclamar derechos vinculados a la filiación sobre la persona nacida de los gametos por él donadas. Las personas nacidas de gametos donados no pueden reclamar derechos vinculados a la filiación.

Art. 13. – La persona nacida de gametos donados por terceros, una vez llegada a la mayoría de edad, puede conocer la identidad del donante que aportó sus respectivos gametos. La transferencia confiere a la persona nacida una única filiación, desconociendo toda pertenencia, parentesco y efectos jurídicos con su familia de raíces genéticas, con la sola excepción de los impedimentos matrimoniales establecidos para la adopción plena.

Art. 14. – El Sistema Público de Salud, 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, las entidades que brinden atención al personal de las universidades y 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 integral e interdisciplinaria del abordaje, diagnóstico y tratamiento de las técnicas de reproducción humana asistida en casos de esterilidad e infertilidad diagnosticadas, cuando otras medidas terapéuticas de menor complejidad hubieren sido médicamente descartadas por inadecuadas o ineficaces según las especificaciones que a tal efecto dicte la autoridad de aplicación.

Art. 15. – A los efectos de esta ley se considera embrión al óvulo humano fecundado por el espermatozoide humano dentro o fuera del seno materno.

Art. 16. – A partir de la sanción de la presente ley queda prohibido:

- a) La criopreservación de embriones;
- b) La destrucción de embriones;
- c) El uso de los embriones para investigación;
- d) La comercialización de embriones;
- e) La donación de embriones.

Exceptúese de lo establecido en el inciso a) del presente artículo, los embriones que a la fecha de sanción de la presente ley se encuentren criopreservados los que serán objeto de regulación por separado, aplicándose

supletoriamente hasta su efectiva sanción para ellos las leyes de adopción.

Art. 17. – Los gametos no pueden ser objeto de compraventa.

Art. 18. – Está prohibida la subrogación de vientres y es nulo todo contrato que se celebre a este efecto.

Art. 19. – 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.

La autoridad de aplicación tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Aplicar las disposiciones, controlar el cumplimiento de la presente ley y 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;
- b) Conceder las habilitaciones y calificaciones;
- c) Elaborar criterios de funcionamiento y utilización de los establecimientos o servicios donde se llevan a cabo las técnicas de reproducción humana asistida;
- d) Considerar y autorizar la realización de nuevos proyectos científicos, diagnósticos, y terapéuticos en los términos de la presente ley;
- e) Instrumentar y controlar el registro registro único de material genético y embriones criopreservados al momento de entrar en vigencia esta ley y el registro de los establecimientos autorizados para aplicar las técnicas de reproducción humana asistida;
- f) Instrumentar y controlar los recaudos que deberán contener los protocolos, las historias clínicas y los formularios de consentimiento informado de los beneficiarios de las técnicas de reproducción humana asistida y de los donantes de gametos. Formular, aplicar y vigilar el cumplimiento de las pautas de control de calidad y gestión de todos los establecimientos asistenciales así como también de las actividades que en ellos se desarrollan;
- g) Instrumentar y controlar el registro de datos de procedimientos realizados en los establecimientos autorizados, así como los resultados obtenidos;
- h) Instrumentar y controlar el registro de los embriones que se encuentran criopreservados en los establecimientos o servicios donde se lleve a cabo la reproducción humana asistida al momento de entrada en vigor de la ley, a los efectos previstos en el artículo 12 de la presente;
- i) Aplicar las sanciones que la presente ley le autoriza;

- j) Colaborar en el intercambio, recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos en el orden nacional tanto como en el internacional;
- k) Determinar las sanciones que correspondan a aquellos individuos o centros asistenciales que incurran en las infracciones contempladas en el artículo 26 de la presente ley.

Art. 20. – Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un Registro Único de Material Genético y Embriones Criopreservados hasta el momento de sanción de la presente ley.

Art. 21. – 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 realicen técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 22. – Las técnicas de reproducción humana asistida sólo podrán realizarse en los establecimientos que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 23. – El personal sanitario y quienes ejerzan actividades sanitarias auxiliares no son obligados a llevar a cabo las técnicas de reproducción humana asistida cuando estas les generen objeciones de conciencia, siempre y cuando la hayan declarado oportunamente.

Art. 24. – La declaración de objeción de conciencia podrá ser comunicada en cualquier momento a la autoridad de aplicación y puede ser revocada también ante ella.

Art. 25. – El monto y el alcance de las sanciones que aplicará la autoridad de aplicación se deben graduar dentro de los límites establecidos en 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.

Art. 26. – Son infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

- a) El incumplimiento de los principios de gradualidad, consentimiento informado y objeción de conciencia previstos en los artículos 5° y 23 de la presente ley;
- b) La fecundación de más de tres embriones por tratamiento;
- c) La aplicación de técnicas de reproducción humana asistida a parejas que no cumplan con los requisitos previstos en la presente ley;
- d) La criopreservación de embriones generados después de la entrada en vigor de la ley;

- e) La destrucción de embriones existentes al momento de la entrada en vigencia de la ley;
- f) El uso de embriones para investigación;
- g) La comercialización de embriones;
- h) La comercialización de gametos;
- i) La subrogación de vientres;
- j) La práctica de técnicas de reproducción humana asistida no aceptadas por la autoridad de aplicación;
- k) La aplicación de 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;
- l) Omitir la remisión de datos que establezca la autoridad de aplicación conforme lo determine la reglamentación;
- m) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no estén inscriptos en el registro establecido en el artículo 21 de la presente ley;
- n) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación;
- o) 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.

Art. 27. – El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro del término de 90 días de promulgada.

Art. 28. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 10 de noviembre de 2011.

Alberto J. Triaca. – Eduardo P. Amadeo.

En disidencia parcial.

Juan C. Morán.

INFORME

Honorable Cámara:

Fundamentamos nuestro dictamen en base a las siguientes consideraciones.

La Organización Mundial de la Salud reconoce a la infertilidad como una enfermedad que dificulta a una pareja la concepción de un hijo biológico o la posibilidad de llevar un embarazo a término. Partiendo de dicha concepción, el presente dictamen propone que su tratamiento sea cubierto de manera integral e integrada con el resto de las normas que rigen el sistema

de salud, garantizando a las parejas que la padecen la posibilidad de acceder a una cobertura racional, posible, y efectiva.

Se trata sin dudas de una cuestión muy sensible, pues por un lado se encuentra la legítima aspiración de las personas que quieren tener hijos, y por el otro las necesarias regulaciones que hacen falta para garantizar la cobertura de las técnicas de reproducción humana asistida. De tal manera, optamos por asegurar que las mismas se aplicarán a mujeres de entre 30 y 45 años y hombres mayores de edad, miembros de una pareja estable de al menos tres años. Estos números no son antojadizos sino que coinciden con los criterios médicos, sociales, y culturales más extendidos y aceptados.

La mayoría de la población en condiciones de acceder se encuentra en los grandes centros urbanos del país, constituyendo una población muy disímil en cuanto a su composición socioeconómica, a resultados de la cual, algunas parejas tienen coberturas dobles, privadas y de obras sociales, y otras, no tienen ninguna cobertura en absoluto, de modo tal que hemos establecido que, en caso de fuerte demanda, la prioridad la tendrán siempre las parejas sin hijos propios o fruto de relaciones anteriores y quienes carezcan de todo tipo de cobertura médico-asistencial integral.

En cuanto a los tipos de tratamiento, se prevé el acceso a un tratamiento de alta complejidad por año hasta un máximo de dos. Esta regulación está en línea con antecedentes internacionales como la ley italiana, y nacionales, como la recientemente sancionada ley de la provincia de Buenos Aires, en acuerdo histórico de aprobación por unanimidad. Hay que tener en cuenta que no hay un solo caso de infertilidad sino distintas patologías que se solucionan desde con técnicas de muy baja complejidad, hasta otros que requieren tratamientos de altísima complejidad, teniendo el sistema legal de salud, distintas soluciones para unas y otras coberturas.

Partiendo desde la premisa de que un embrión es considerado vida humana se encuentre dentro o fuera del útero, no se deja a consideración del médico la cantidad de embriones que se fecundan sino que se establece un máximo de tres por tratamiento. Además se prohíbe la crioconservación de embriones, su uso para investigación, su donación, destrucción o comercialización.

En forma coherente, el tratamiento de los embriones que ya se encuentran congelados, es decir, los existentes hasta el momento de sanción de la ley, en los distintos centros de tratamiento, se dice aquí que serán objeto de regulación por separado, pero mientras tanto, y a efectos de posibilitar soluciones judiciales a cuestiones que hoy ocurren todos los días, proponemos que se aplique a los embriones el régimen legal de la adopción vigente en este momento. Disponemos para ellos un registro especial y el sistema que proponemos para acabar parcialmente con la laguna legal que existe hasta el momento, y en el período que vaya desde la sanción de la presente y el momento en que una regulación específica al efecto.

Un tratamiento distinto se da a los gametos, que al igual que con el caso de los órganos y de los fluidos corporales como la sangre, pueden ser donados para ser utilizados por hombres y mujeres cuya infertilidad no les permita concebir un hijo biológico.

En cuanto a ellos, tenemos en consideración que no son objeto de compra y venta y que toda donación debe incluirse dentro de un Registro Único de Material Genético. La donación de gametos se debe realizar formalmente, por escrito, con expreso consentimiento informado del donante y reviste carácter de anónimo en cuanto a la identidad del dador. A los efectos médicos, la información sobre el o la dadora estará siempre disponible. En los demás casos, la persona nacida de gametos donados por terceros, una vez llegada a la mayoría de edad, puede conocer la identidad del donante que aportó sus respectivos gametos. En ninguno de los dos casos podrá reclamar la filiación ya que esta será otorgada a los beneficiarios de la técnica.

La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud, asesorado por un cuerpo consultivo de bioética conformado por profesionales de distintas instituciones, asociaciones, academias, de la seguridad social, del ámbito estatal y privado. Ambos serán los encargados de crear y actualizar un registro con los establecimientos autorizados para llevar a cabo las técnicas de reproducción humana asistida.

Finalmente, el presente dictamen contempla una innovación que se relaciona con la posibilidad de los médicos y demás personal sanitario de presentar una objeción de conciencia en caso de que la aplicación de las técnicas vaya en contra de sus principios.

Por los fundamentos expuestos se solicita su sanción.

Alberto J. Triaca.

ANTECEDENTES

1

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Incorpórase al Programa Médico Obligatorio (PMO) la infertilidad como enfermedad.

Art. 2° – Se define como infertilidad al resultado del coito durante un año sin protección anticonceptiva y sin que se produzca un embarazo.

Art. 3° – La obligatoriedad de su cobertura es exigible sólo por los pacientes que no tengan hijos fruto de la unión de esa pareja.

Art. 4° – Se establece la atención, el diagnóstico y el tratamiento de la infertilidad mediante la aplicación de técnicas de fertilización asistida y los fármacos que ésta requiera.

Art. 5° – La presente norma incluye la cobertura de los potenciales efectos adversos que produzca el

tratamiento y/o la asistencia psicológica que el médico interviniente considere apropiada.

Art. 6° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Silvia C. Majdalani. – Sandra M. Mendoza.

2

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

LEY DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS
DE FERTILIZACIÓN ASISTIDA
EN EL PLAN MÉDICO OBLIGATORIO (PMO)
EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

Artículo 1° – Se reconoce a la infertilidad como una enfermedad que impide a las personas lograr, concebir o llevar a término un embarazo.

Art. 2° – En todos aquellos casos en que la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida sean requeridas, la cobertura que deberán brindar todas las obras sociales y asociaciones de obras sociales del sistema nacional incluidas en la ley 23.660, beneficiarias del fondo de redistribución de la ley 23.661, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creadas o regidas por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, conforme a lo establecido en la ley 24.754, incluirá: los estudios necesarios de diagnóstico de la infertilidad; el tratamiento y otros estudios requeridos; el material descartable; los procedimientos terapéuticos de reproducción humana asistida de alta y baja complejidad; posibles complicaciones y la medicación correspondiente en todos los casos.

Las prestaciones mencionadas en el presente artículo quedarán incluidas en el Programa Médico Obligatorio (PMO), en el nomenclador nacional de prácticas médicas y en el nomenclador farmacológico.

Art. 3° – Las mayores erogaciones que genere la atención integral que se establece en el artículo 2° para los agentes del seguro deberán ser compensadas por la APES, Administración de Prestaciones Especiales.

Art. 4° – Los embarazos, partos, cesáreas, puerperio y neonatología producto del tratamiento de la infertilidad, quedarán cubiertos en el Plan Materno Infantil (PMI).

Art. 5° – El Ministerio de Salud de la Nación llevará a cabo campañas de información y de difusión de cuidados de la fertilidad haciendo hincapié en la importancia de la edad de la mujer, la utilización de métodos anticonceptivos adecuados, la prevención de infecciones que puedan afectar la fertilidad, control de enfermedades que incidan en la fertilidad, la interacción con el medio ambiente y su impacto en la fertilidad.

Art. 6° – Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el ámbito de sus competencias, a adherir a las disposiciones de la presente ley.

Art. 7° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Gerónimo Vargas Aignasse.

3

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

ACCESIBILIDAD Y REGULACIÓN
DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN
HUMANA ASISTIDA

Artículo 1° – *Objeto.* La presente ley regula las técnicas de reproducción humana asistida en todo el territorio de la República Argentina.

Art. 2° – *Definición.* Las técnicas de reproducción humana asistida son realizadas con asistencia médica junto con un equipo transdisciplinario, para intentar la procreación de un hijo/a biológico/a.

Las técnicas de reproducción humana asistida de baja complejidad son aquellas cuya fecundación ocurre dentro del seno materno.

Las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad son aquellas cuya fecundación ocurre fuera del seno materno.

Art. 3° – *Beneficiarios/as.* Podrán recurrir a las técnicas de reproducción humana asistida las personas mayores de edad y capaces, quienes luego de recibir la información correspondiente decidan realizar el tratamiento.

Art. 4° – Estas técnicas deben estar indicadas por un grupo transdisciplinario conformado por médico/a ginecólogo/a, tocoginecólogo/a, andrólogo/a, hematólogo/a, genetista, psicólogo/a y aquellos profesionales que se consideren necesarios. Estos elaborarán un diagnóstico y su posterior tratamiento y brindarán toda la información necesaria para la realización de las técnicas, las implicancias de las mismas, sus riesgos, sus resultados previsibles derivados de su empleo, entre otras.

Art. 5° – *Del consentimiento informado.* Quienes necesiten el uso de las técnicas de reproducción humana asistida serán asesorados e informados sobre los distintos aspectos, implicancias, riesgos y resultados previsibles del empleo de las técnicas y toda otra información que requieran las personas en tratamiento.

Art. 6° – Los/as profesionales y los equipos transdisciplinarios que realicen las técnicas son los responsables de brindar la información necesaria, en forma oral y escrita, antes de comenzar con el tratamiento y tendrán la obligación de informar sobre las modalidades, posibles resultados y riesgos de la técnica médica recomendada.

Art. 7° – Las personas que realicen técnicas de reproducción humana asistida deberán manifestar su conformidad con la aplicación de ellas, firmando un

formulario que contenga todas las circunstancias que definan su aplicación.

Art. 8° – *Del uso de gametas de terceros*. En el caso de que las técnicas de reproducción humana asistida sean realizadas con gametos no pertenecientes a algunos de los miembros de la pareja, las mismas se realizarán con gametos donados. La donación se realizará formalmente, por escrito, con expreso consentimiento informado del donante y de los beneficiarios de las técnicas, con carácter secreto y a título gratuito y la misma revestirá carácter anónimo en cuanto a la identidad del dador. La persona nacida de gametas donadas por terceros, una vez llegada la mayoría de edad, podrá solicitar judicialmente conocer la identidad del donante que aportó sus respectivas gametas. La persona nacida de gametas donadas será reconocida como hijo/a biológico/a de los beneficiarios de las técnicas y los donantes de gametos no tendrán en ningún caso derecho ni obligaciones sobre el niño/a nacido/a.

Art. 9° – *De la criopreservación*. El número de ovocitos a transferir o inseminar quedará reservado al criterio y experiencia del servicio o centro médico, público o privado, del médico tratante perteneciente al equipo multidisciplinario, según el caso. Será objetivo principal que todos los preembriones viables obtenidos sean transferidos al útero. Ante la eventual situación de preembriones viables excedentes será permitida su crioconservación en orden de evitar el embarazo múltiple y de mantener viables a los mismos. El procedimiento de criopreservación sólo se llevará a cabo previo consentimiento informado de los beneficiarios de las técnicas.

Art. 10. – La criopreservación de preembriones viables humanos sólo será realizada en los siguientes casos:

- a) Cuando existan preembriones no transferidos en orden a evitar un embarazo múltiple;
- b) Cuando surjan interurrencias transitorias que pongan en riesgo la viabilidad del preembrión;
- c) Cuando exista riesgo de salud materna, tales como hiperestimulación ovárica y otras complicaciones médicas y/o quirúrgicas.

Art. 11. – Los preembriones criopreservados se mantendrán en tal condición por un plazo de cinco años, el poder de disposición de los preembriones criopreservados corresponde a los beneficiarios de las técnicas de reproducción asistida para los que fueron fecundados; al cabo del cual y no mediando decisión expresa ninguna por parte de los beneficiarios de las técnicas, el servicio o centro público o privado, a cargo donde se encuentran preservados, les intimará para que expresen su decisión.

Art. 12. – En el caso de gametas o tejidos gonadales que se encuentren criopreservados con la eventual finalidad de ser utilizados por quienes las han generado, los únicos propietarios y/o beneficiarios de los mismos son aquellas personas de las que dichas gametas han

sido obtenidas. Las mismas podrán ser descartadas en el caso que su titular así lo solicite. En el caso de fallecimiento del titular de dichas gametas, las mismas deberán ser descartadas a menos que exista expresa disposición acerca de su destino previa al fallecimiento por parte del titular y que la Comisión Nacional de Reproducción Humana lo autorice.

Art. 13. – *Centros asistenciales públicos y privados de reproducción humana asistida*. Las técnicas de reproducción humana asistida se realizarán en establecimientos públicos y privados creados y habilitados para tal fin.

Art. 14. – Se requerirá la habilitación por la autoridad de aplicación de la presente ley, quien calificará al equipo multidisciplinario, los establecimientos públicos y privados y controlará el equipamiento y todo lo necesario para asegurar los niveles de prestación.

Art. 15. – *Cobertura*. Las técnicas de reproducción humana asistida serán cubiertas por hospitales públicos, obras sociales, obras sociales sindicales y medicinas prepagas. Se incluye en el PMO, su diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos de acuerdo a la prescripción del equipo tratante y el parto.

Art. 16. – *Autoridad de aplicación*. El Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación es la Autoridad de Aplicación de la presente ley. A tal fin, creará la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida dependiente del Programa Nacional de Salud Reproductiva y Procreación Responsable, cuyas funciones serán:

- a) Actuar como un órgano consultivo, honorario, de carácter permanente, destinado a asesorar y orientar sobre el uso de técnicas de reproducción humana asistida, la formulación de políticas, programas y actividades sobre fertilidad humana, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos en esta materia, a aspectos vinculados con la ética y la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde se realizan las técnicas, controlando el adecuado cumplimiento y la aplicación de esta ley;
- b) Otorgar las habilitaciones y calificaciones de los centros de reproducción asistida;
- c) Elaborar criterios de funcionamiento y utilización de los establecimientos o servicios donde se lleva a cabo la reproducción humana asistida;
- d) Considerar y autorizar la realización de nuevos proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos en los términos de la presente ley;
- e) Instrumentar y crear el registro de gametas para la reproducción humana asistida;
- f) Crear un registro nacional de donantes, en donde se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con la garantía de confidencialidad de los datos de aquellos. Se consignarán los

hijos/as nacidos/as de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización;

- g) Instrumentar y controlar los recaudos que deberán contener los protocolos, las historias clínicas y los formularios de consentimiento informado de los beneficiarios de las técnicas de reproducción humana asistida y de los donantes de gametas y/o preembriones;
- h) Formular, aplicar y vigilar el cumplimiento de las pautas de control de calidad y gestión de los establecimientos asistenciales como de las actividades que ellos desarrollan;
- i) Crear el registro nacional de centros y servicios de reproducción asistida, deberá hacer públicos con periodicidad anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentran autorizados, las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier dato que considere necesario para que los beneficiarios de las técnicas valoren la calidad de atención de cada centro;
- j) El registro de actividad recogerá también el número de embriones criopreservados que se conserven en cada centro;
- k) Difundir los avances y servicios que se elaboren por esta comisión;
- l) Aplicar las sanciones que la presente ley autorice;
- m) Estará integrada por: 2 representantes del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Nación; 2 representantes de la Sociedad de Medicina Reproductiva; 2 representantes de asociaciones de asistidos/as; 1 representante del Cofesa (Consejo Federal de Salud); 1 representante del Conicet; 1 representante especializado en Bioética, con experiencia demostrable;

Art. 17. – *Sanciones.* Los incumplimientos a la presente ley serán sancionados con las penas que a tal efecto establezca y aplique la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Art. 18. – *Prohibiciones.* Queda terminantemente prohibido:

- a) Fecundar embriones con fines distintos a la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida;
- b) Comerciar preembriones, o embriones;
- c) La clonación de seres humanos;
- d) La manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados;
- e) Creación de un individuo en el laboratorio.

Art. 19. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Miguel L. Bonasso. – Alcira S. Argumedo.
– Verónica C. Benas. – Claudia F. Gil
Lozano. – Fernando E. Solanas.*

4

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto regular el uso de las técnicas para la reproducción humana asistida.

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

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

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

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

Art. 6° – 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. 7° – Los beneficiarios deberán presentar su consentimiento al acceso a estas técnicas por instrumento 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. 8° – 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. 9° – Queda prohibida la donación de gametos. 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 concepción. Ésta 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 tres), 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. – Está prohibida la subrogación de vientres, y es nulo todo contrato que se celebre a este efecto.

Art. 17. – 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. 18. – Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un registro único en el que deberán estar inscritos 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. 19. – La reproducción humana asistida sólo podrá realizarse en los establecimientos que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 20. – 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 incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) su

diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos de acuerdo a la prescripción del equipo tratante.

Art. 21. – Las técnicas de reproducción humana asistida serán de aplicación en casos de esterilidad e infertilidad debidamente diagnosticados, cuando otras medidas terapéuticas de menor complejidad hubieren sido médicamente descartadas por inadecuadas o ineficaces.

Art. 22. – 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. 23. – 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. 24. – La infracción o el incumplimiento de cualesquiera 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, serán sancionados 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 incurrir.

Art. 25. – 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. 26. – La autoridad de aplicación determinará las correspondientes sanciones.

Art. 27. – 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 o a los donantes de gametos;

- 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) Aceptar una donación de gametos sin cumplir con las exigencias del protocolo obligatorio, conforme lo determine la reglamentación;
- g) Retribuir económicamente la donación de gametos o promoverla por cualquier incentivo económico, lucrativo o comercial;
- h) Vulnerar la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes;
- i) Realizar la transferencia de embriones fecundados en más de un acto;
- j) 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;
- k) Comercializar gametos;
- l) Omitir la remisión de datos que establezca la autoridad de aplicación, conforme lo determine la reglamentación;
- m) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no estén inscritos en el registro establecido en el artículo 19 de la presente ley;
- n) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación;
- o) 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;
- p) Cualquier otra que en el futuro indique la reglamentación.

Art. 28. – 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. 29. – 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. 30. – El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro del término de noventa (90) días de promulgada.

Art. 31. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Ivana M. Bianchi.

5

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

Artículo 1° – La presente ley busca que la prevención y el tratamiento de la infertilidad sea objeto de cobertura por parte de las obras sociales y empresas de medicina prepaga, según corresponda.

Art. 2° – A los efectos de esta ley, se define a la infertilidad como la imposibilidad de concebir un niño/a naturalmente, o de llevar un embarazo a término, como consecuencia del funcionamiento anormal del sistema reproductivo luego de más de 12 meses de mantener relaciones sexuales sin la utilización de métodos anticonceptivos, o luego de 6 meses si la mujer tiene más de 35 años de edad.

Art. 3° – Se establece que todas las obras sociales y asociaciones de obras sociales del sistema nacional incluidas en la ley 23.660, beneficiarias del fondo de redistribución de la ley 23.661, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creadas o regidas por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, conforme a lo establecido en la ley 24.754, deberán brindar a sus afiliados o usuarios la atención, el diagnóstico y el tratamiento de la infertilidad, mediante la aplicación de técnicas de fertilización asistida, si fuere necesario, así como también los tratamientos psicológicos, clínicos, quirúrgicos, farmacológicos y todas las prácticas médicas necesarias para una atención multidisciplinaria e integral de la infertilidad en todo el territorio nacional.

Art. 4° – Las prestaciones mencionadas en el artículo anterior serán incluidas en el Programa Médico Obligatorio (PMO), en el nomenclador nacional de prácticas médicas y en el nomenclador farmacológico. Los servicios de salud del sistema público, de la seguridad social de salud y de los sistemas privados, las incorporarán

a sus coberturas, en igualdad de condiciones con sus otras prestaciones.

Art. 5° – La cobertura de la infertilidad es exigible sólo por aquellos pacientes que no hayan podido, con anterioridad a la solicitud de tratamiento, concebir un niño/a naturalmente o llevar un embarazo a término.

Art. 6° – El Ministerio de Salud de la Nación llevará a cabo campañas de información y de difusión de cuidados de la fertilidad haciendo hincapié en la importancia de la edad de la mujer, la utilización de métodos anticonceptivos adecuados, la prevención de infecciones que puedan afectar la fertilidad, control de enfermedades que incidan en la fertilidad, la interacción con el medio ambiente y su impacto en la fertilidad. Asimismo, reglamentará la presente ley, fijando los límites de la cobertura de los distintos tratamientos, sin desnaturalizar los derechos reconocidos por esta norma.

Art. 7° – El Ministerio de Salud, como autoridad de aplicación de la presente ley, coordinará acciones en el ámbito del Consejo Federal de Salud con las demás jurisdicciones, a los fines de asegurar la implementación de la presente ley.

Art. 8° – Se deberá realizar la difusión periódica de la presente.

Art. 9° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Nancy S. González. – Rosana A. Bertone.
– Gloria Bidegain. – Blanca Blanco de Peralta. – Rosa L. Chiquichano. – Oscar R. Currilén. – Juan M. Irrazábal. – Beatriz L. Korenfeld. – Manuel A. Morejón. – Juan M. Pais. – Adela R. Segarra.*

6

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y DE CRIOCONSERVACIÓN

CAPÍTULO I

Generalidades

Artículo 1° – *Objeto.* La presente ley tiene por objeto regular el uso y aplicación de las técnicas de reproducción asistida de alta, media y baja complejidad, a ser realizadas por profesionales médicos calificados y/o por establecimientos especializados en brindar estas técnicas, con el objeto de intentar la procreación de un ser humano, como hijo/a biológico de su o sus progenitor/es.

Art. 2° – *Beneficiarios y/o titulares.* Tendrán derecho a hacer uso de estas técnicas, toda persona física capaz, mayor de edad.

Art. 3° – *Consentimiento informado.* La persona que haga uso de estas técnicas de reproducción humana asistida será asesorada e informada sobre los distintos

aspectos, implicancias, riesgos y resultados previsibles del empleo de las técnicas y toda otra información que requieran las personas en tratamiento.

Art. 4° – *Obligaciones de los profesionales y establecimientos.* El profesional y/o establecimientos a cargo de llevar a cabo toda la operatoria técnica, tiene la obligación de informar a sus pacientes, sobre los alcances, conveniencias, riesgos, tipos de prácticas necesarias, tipos de medicación, posibles resultados y en general toda otra información que deba conocer el paciente, y aquélla a consulta, sobre la técnica médica recomendada.

Una vez evacuadas todas las consultas, el profesional a cargo deberá obtener del paciente, su consentimiento expresado y firmado por escrito, en doble ejemplar, conteniendo las prácticas a realizarse y el contenido y detalle de la información brindada, así como también la información adicional otorgada a raíz de las consultas.

Art. 5° – *Criopreservación.* Está permitida la criopreservación, u otra técnica semejante, de óvulos, y preembriones a inseminar y/o a transferir al cuerpo de la paciente. La criopreservación deberá ser llevada a cabo por instituciones debidamente habilitadas para tales fines e inscriptas en el Registro Nacional de Reproducción Humana.

En el supuesto de que no sean transferidos o inseminados al útero, la totalidad de preembriones u ovocitos, los excedentes pueden ser crioconservados o descartados, previo consentimiento informado, suscrito por su titular. El tiempo máximo de conservación estará dado por el avance que la tecnología permita, o en su caso, por decisión de sus titulares.

En el supuesto de que decida no hacer uso de esos ovocitos o preembriones, podrá optar, por escrito, donarlos a otra persona capaz y mayor de edad, con el único fin de facilitar la procreación de un ser humano. Careciendo de todo derecho filiatorio en caso de que efectivamente nazca un ser humano.

La donación bajo ninguna circunstancia podrá ser condicionada ni sujeta a precio alguno.

En el supuesto de decidir su descarte, este consentimiento deberá quedar también plasmado por escrito.

En el supuesto de fallecer el titular de los ovocitos y/o preembriones, deberán ser descartados, salvo que aquél hubiera previsto su donación a otra persona o anónimo, debiendo quedar expresado por escrito. Pero no podrán ser objeto de estudio e investigación.

Art. 6° – *Prohibiciones.* Queda prohibido el uso y/o manipulación de ovocitos, gametas y/o preembriones, para la investigación, la clonación, la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados, u otro tipo de técnica que no sea la de procrear en un útero humano, aun cuando el titular consintiere expresamente alguno de estos destinos.

Art. 7° – *Programa Médico Obligatorio.* Quedan incorporadas en el Programa Médico Obligatorio la

cobertura del tratamiento integral del uso y aplicación de las técnicas de reproducción asistida de alta, media y baja complejidad, a ser realizadas por profesionales médicos calificados y/o por establecimientos especializados en brindar estas técnicas, con el objeto de intentar la procreación de un ser humano, como hijo/a biológico de su o sus progenitor/es.

Art. 8° – *Cobertura*. Las obras sociales y asociaciones de obras sociales del sistema nacional incluidas en la ley 23.660, beneficiarias del fondo de redistribución de la ley 23.661; los organismos creados o regidos por leyes nacionales con funciones de prestadoras de servicios médicos y de salud; las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, conforme a lo establecido en la ley 24.754, deben incluir los tratamientos clínicos, prácticas quirúrgicas, farmacológicas y, en general, todas aquellas necesarias para la atención integral del paciente.

Art. 9° – *Gratuidad*. Las instituciones u hospitales de carácter público, que dispongan del equipo técnico y tecnológico y se encuentren debidamente habilitadas por la autoridad de aplicación, deben prestar con carácter gratuito, los tratamientos clínicos, prácticas quirúrgicas, farmacológicas y, en general, todas aquellas necesarias para la atención integral del paciente, a toda persona que carezca de una cobertura médica social en los términos del artículo 8°.

CAPÍTULO II

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Art. 10. – *Autoridad de aplicación*. Créase la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (Conareha), dependiente del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, como autoridad de aplicación de la presente ley, cuyas funciones serán:

- a) Actuar como un órgano consultivo, honorario, de carácter permanente, destinado a asesorar y orientar sobre el uso de técnicas de reproducción humana asistida, la formulación de políticas, programas y actividades sobre fertilidad humana, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos en esta materia, a aspectos vinculados con la ética y la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde se realizan las técnicas, controlando el adecuado cumplimiento y la aplicación de esta ley;
- b) Otorgar las habilitaciones y calificaciones de los centros de reproducción asistida;
- c) Instrumentar y controlar los recaudos que deberán contener los protocolos, las historias clínicas y los formularios de consentimiento informado de los beneficiarios o titulares de las prácticas de reproducción humana asistida y de los donantes de gametas y/o preembriones;

- d) Formular, aplicar y vigilar el cumplimiento de las pautas de control de calidad y gestión de los establecimientos especializados en las técnicas de reproducción humana.

Art. 11. – *Integración*. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida estará integrada por un órgano colegiado, formado por cuatro integrantes: un (1) representante del Ministerio de Salud; uno (1) de la Sociedad de Medicina Reproductiva; uno (1) del Consejo Federal de Salud (Cofesa); un (1) académico especialista en bioética de reconocida trayectoria.

CAPÍTULO III

Registro Nacional de Reproducción Humana

Art. 12. – *Registro*. Créase el Registro Nacional de Reproducción Humana, el que funcionara en la órbita del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Nación.

El registro tendrá como principal función, el relevar las instituciones públicas y privadas que se encuentren en condiciones de cumplir con las funciones de asistir a la reproducción humana.

Deberá controlar que dichas instituciones se encuentren debidamente habilitadas por la autoridad de aplicación, controlar las prácticas, el equipo técnico y tecnológico a utilizar por los establecimientos.

El registro estará conformado por los datos de las personas capaces y mayores de edad que ejerzan los derechos y obligaciones contenidos en esta ley. Así como también, el registro de la cantidad de ovocitos, gametas y/o embriones de cada titular, utilizados y/o crioconservados.

Deberá registrar la nómina de donantes, de ovocitos, gametos y/o pre embriones con fines de reproducción humana. Debiéndose consignar la identidad personal y genética de los titulares donantes y receptores, el uso y destino de aquellos. No requiriéndose conocer si ocurrió el nacimiento.

Todos los datos e información genética contenida en este registro tendrán el carácter de confidencial, y no podrá ser conocida por ninguna persona física o jurídica, salvo orden judicial debidamente fundada en el derecho de identidad o sea requerida por el titular de la misma.

Art. 13. – *Presupuesto*. Las partidas presupuestarias necesarias para la ejecución de la presente ley, serán imputadas a la jurisdicción del Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 14. – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 15. – El Poder Ejecutivo deberá reglamentar esta ley en el término máximo de treinta (30) días.

Art. 16. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Silvana M. Giudici. – Agustín A. Portela. –
Silvia Storni. – Juan P. Tunessi.*

7

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

CAPÍTULO I

Objeto

Artículo 1° – *Objeto*. La presente ley tiene por objeto regular la práctica de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA).

CAPÍTULO II

Definiciones

Art. 2° – *Definiciones*.

1. Se define como infertilidad al resultado del coito durante un año sin protección anticonceptiva y sin que se produzca un embarazo.
2. Se entiende por RHA la realizada con asistencia médica para intentar procrear un hijo biológico, con la aplicación de técnicas de baja complejidad en donde la fecundación ocurre dentro del seno materno y las de alta complejidad cuando la fecundación ocurre fuera de él.
3. Gametos: las células germinales masculinas (espermatozoides) y femenina (ovocito).
4. Se denomina fecundación al proceso que se inicia con la entrada del espermatozoide dentro del óvulo que, en el caso de ser normal, podrá dar lugar a la formación de un óvulo fecundado.
5. Se denomina embrión al estadio evolutivo que se inicia con el óvulo fecundado y que finaliza con la implantación del mismo en el útero.
6. Se denomina embrión viable aquel que conserva una adecuada capacidad de multiplicación celular.
7. Se define transferencia a la introducción de uno o más embriones en el útero de la mujer.
8. Se considera a la mujer embarazada cuando se confirme su estado a través de pruebas de laboratorio e imágenes.

CAPÍTULO III

Prohibición de utilización de embriones y gametos

Art. 3° – Se prohíbe:

1. La utilización de un embrión con fines de investigación.
2. El uso de gametos vivos que no sean humanos para la fertilización de embriones.

CAPÍTULO IV

Autoridad de aplicación

Art. 4° – La autoridad de aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 5° – Son funciones de la autoridad de aplicación:

1. Habilitar a las instituciones y desarrollar la normativa para su funcionamiento.
2. Realizar los controles de seguridad y calidad de las instituciones.
3. Recolectar y analizar los datos estadísticos de los procedimientos realizados y publicarlos en la página web.
4. Redactar un informe anual estadístico, que se circula a las distintas jurisdicciones, en el mes de marzo del siguiente año.
5. Diseñar, con la participación de las sociedades científicas de RHA del país, el protocolo de práctica con los requerimientos y responsabilidades que deben cumplir tanto los profesionales como las instituciones.
6. Revisar, cuando considere necesario, el protocolo de práctica, juntamente con la participación de las sociedades científicas de RHA, y es responsable de modificarlo de acuerdo a la evidencia científica publicada.
7. Este protocolo incluye lo referido al diagnóstico de infertilidad masculina y femenina, las técnicas de fertilización asistida, la conservación de gametos y embriones, el uso de los fármacos requeridos y todo lo que concierne al cuidado y tratamiento de la pareja que sufre esta patología.

Art. 6° – Todas las instituciones habilitadas deben informar a la autoridad de aplicación sobre:

1. Cantidad de procedimientos realizados, especificación de tipos.
2. Tasa de fertilización.
3. Tasa de embarazos.
4. Tasa de nacimiento vivo.
5. Tasa de aborto espontáneo.
6. Cantidad de embriones conservados.
7. Cantidad de embriones transferidos por ciclo y por pareja.
8. Cantidad de embriones transferidos en total.
9. Cantidad de viales conservados.
10. Cantidad de óvulos conservados.
11. Cantidad de óvulos donados.
12. Cantidad de viales donados.
13. Cantidad de embriones donados.
14. Tiempo de conservación de viales.
15. Tiempo de conservación de óvulos.
16. Tiempo de conservación de embriones.

17. Toda otra información que la autoridad de aplicación considere necesaria y oportuna.

CAPÍTULO V

Beneficiarios

Art. 7° – Las personas beneficiarias de las técnicas de reproducción humana asistida deben ser mayores de 21 años, con la excepción de personas menores de edad que requieran conservar espermatozoides u ovocitos por padecer una enfermedad o someterse a tratamiento radiante y/o quimioterápico.

Art. 8° – Los beneficiarios deben firmar un consentimiento informado para documentar su comprensión y autorización de la práctica.

Art. 9° – Los profesionales actuantes deben explicar en forma clara y precisa a los beneficiarios los efectos psicofísicos de las técnicas y prácticas médicas relacionadas, asegurándose que los mismos comprendan los beneficios y los potenciales resultados adversos.

CAPÍTULO VI

Donación de gametos y embriones

Art. 10. – Está permitida la donación de embriones con consentimiento previo y por escrito de la pareja que realiza dicho acto.

Art. 11. – Está permitida la donación de gametos con consentimiento previo y por escrito de la persona que realiza dicho acto.

Art. 12. – Se prohíbe la comercialización de embriones y gametos.

Art. 13. – Los procedimientos de recolección de gametos/embriones y su manipulación durante los actos de donación y transferencia, deben responder a protocolos específicos diseñados para evitar la mezcla de especímenes, contando con la presencia de dos (2) testigos como mínimo durante todo el procedimiento.

CAPÍTULO VII

Prohibición de madres subrogantes

Art. 14. – Se prohíbe la práctica de madres subrogantes, práctica conocida como “alquiler de vientre o útero”.

CAPÍTULO VIII

Conservación de gametos y embriones

Art. 15. – La conservación es la reserva de embriones y/o gametos mediante la técnica de criopreservación, medio estándar, o las técnicas que en el futuro se establezcan por evidencia científica comprobada.

Art. 16. – La conservación de embriones viables humanos se realiza de acuerdo a indicación médica en los siguientes casos:

1. Cuando existan embriones no transferidos en orden de evitar un embarazo múltiple.
2. Cuando surjan interurrencias transitorias que pongan en riesgo la viabilidad del embrión.
3. Cuando exista riesgo de salud materna, tales como hiperestimulación ovárica y otras complicaciones médicas y/o quirúrgicas.

Art. 17. – Los gametos de una persona o el embrión de una pareja son conservados con consentimiento previo y por escrito, con información detallada del proceso de conservación.

Art. 18. – Los embriones conservados pertenecen a la pareja que se somete a las técnicas de RHA.

Art. 19. – Los gametos y/o embriones se pueden conservar únicamente en los centros donde se realiza la técnica de reproducción asistida.

Art. 20. – La conservación de gametos y/o embriones se realiza por un período máximo de diez (10) años.

Art. 21. – Durante el período de conservación, el material (embriones o gametos) puede ser donado por decisión de los beneficiarios, que lo expresan en forma fehaciente y por escrito ante escribano público.

Art. 22. – Se considera abandono de embriones conservados cuando una pareja no los reclama después de un período de diez (10) años.

Art. 23. – Cumplido el plazo estipulado en el artículo anterior, los embriones conservados deben ser descartados.

Art. 24. – De existir discordancia entre los beneficiarios, en aquellos casos en los que la solución no hubiera sido prevista, la autoridad judicial es quien decide sobre la disposición de los embriones conservados.

En el caso de fallecimiento de alguno de los beneficiarios, la decisión la toma el sobreviviente.

Art. 25. – En el caso de gametos o tejidos gonadales que se encuentren conservados con la eventual finalidad de ser utilizados por quienes los han generado, los únicos propietarios y/o beneficiarios de los mismos son aquellas personas de las que dichos gametos han sido obtenidos. Los mismos pueden ser descartados en el caso que su titular así lo solicite. En el caso de fallecimiento del titular de dichos gametos, los mismos deben ser descartados a menos que exista expresa disposición acerca de su destino previo al fallecimiento por parte del titular.

CAPÍTULO IX

De las infracciones a la presente ley

Art. 26. – Sin perjuicio de las infracciones que se cometan conforme las disposiciones de la ley 17.132 en su ámbito de aplicación, la violación de la presente ley da lugar a infracciones graves, muy graves y gravísimas.

Art. 27. – Se consideran faltas graves:

El incumplimiento de las disposiciones de la presente ley, su decreto reglamentario y de las

resoluciones emanadas de la autoridad de aplicación en lo referido al funcionamiento de las instituciones que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y al tratamiento brindado por los equipos de personal interdisciplinario de profesionales a los beneficiarios de las mismas.

Art. 28. – Se consideran infracciones muy graves:

1. El incumplimiento del artículo 13 de esta ley.
2. La enajenación de los embriones o sus células bajo cualquier forma, modalidad o causa, ya sea a título oneroso, o gratuito cuando no se respete lo establecido en el capítulo VI y artículo 21 de la presente ley.
3. La apropiación de gametos con otros fines fuera de la finalidad para los que fueron obtenidos.

Art. 29. – Se consideran infracciones gravísimas:

1. Utilizar la clonación o cualquier otro tipo de procedimiento a fin de obtener seres humanos idénticos.
2. Todo tipo de manipulación genética que no tenga fines terapéuticos.
3. El intercambio genético o la recombinación con otras especies para la obtención de híbridos.
4. La transferencia de embriones humanos al útero de otra especie y viceversa.

Art. 30. – Las infracciones enunciadas en los artículos precedentes son consideradas por la autoridad de aplicación, quien determina las penas, sanciones e inhabilitaciones que correspondiere a dichas infracciones, de acuerdo a su gravedad.

Art. 31. – *Reglamentación.* La presente ley debe ser reglamentada dentro de los noventa (90) días de su promulgación

Art. 32. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Silvia C. Majdalani.

8

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Reconócese a la infertilidad como una enfermedad que afecta a las personas para lograr, concebir o llevar a término un embarazo.

Art. 2° – Las prestaciones mencionadas en el artículo tercero quedarán incluidas en el programa médico obligatorio (PMO), en el nomenclador nacional de prácticas médicas y en el nomenclador farmacológico.

Los servicios de salud del sistema público, de la seguridad social de salud y de los sistemas privados las incorporarán a sus coberturas, en igualdad de condiciones con sus otras prestaciones.

Art. 3° – El Ministerio de Salud de la Nación, a través del órgano competente, arbitrará las medidas

necesarias para asegurar el derecho igualitario de todos los beneficiarios del sistema nacional del seguro de salud para acceder a los diferentes tratamientos y terapias para atención de la enfermedad denominada infertilidad, sean estudios genéticos de mediana o alta complejidad, tipos de fertilización mínima o asistida, medicamentos, consultas y/o procedimientos terapéuticos, o cualquier otra práctica existente vinculada al tratamiento de esta enfermedad.

Art. 4° – Los embarazos, partos, cesáreas, puerperio y neonatología producto del tratamiento de la infertilidad, quedarán cubiertos en el plan materno infantil (PMI).

Art. 5° – Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el ámbito de sus competencias, a adherir a las disposiciones de la presente ley.

Art. 6° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

María L. Leguizamón.

9

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Modifícanse los artículos 2°, 6°, 7°, 10 y 13 de la ley 25.673 de creación del programa nacional de salud sexual y procreación responsable, los que quedarán redactados de la siguiente manera:

Artículo 2°: Serán objetivos de este programa:

- a) Alcanzar para la población el nivel más elevado de salud sexual y procreación responsable con el fin de que pueda adoptar decisiones libres de discriminación, coacciones o violencia;
- b) Garantizar a toda la población el acceso a la información, orientación, métodos y prestaciones de servicios referidos a la salud sexual y procreación responsable sea esta natural o mediante fertilización humana asistida;
- c) Implementar políticas sanitarias sobre salud sexual y reproductiva, especialmente en temas relacionados con:
 1. Problemas de esterilidad y/o infertilidad.
 2. Los distintos métodos de concepción y contracepción, su efectividad, sus contraindicaciones, prescripción y/o suministro, con controles de salud y estudios previos y posteriores a la administración de los mismos.
 3. Enfermedades genéticas, hereditarias o de predisposición familiar;
- d) Disminuir la morbilidad materno-infantil;
- e) Prevenir embarazos no deseados;

- f) Promover la salud y responsabilidad sexual de los adolescentes;
- g) Contribuir a la prevención y detección precoz de enfermedades de transmisión sexual, de VIH/sida y patologías genital y mamarias;
- h) Potenciar la participación femenina en la toma de decisiones relativas a su salud sexual y procreación responsable;
- i) Procurar la capacitación adecuada y permanente, con un abordaje interdisciplinario, de todos los agentes involucrados en las prestaciones del programa creado por esta ley;
- j) Garantizar la prestación sin costo de todos los métodos y sistemas contraceptivos cuyo uso esté autorizado, la realización de los estudios de fertilidad y terapias e intervenciones quirúrgicas destinadas a combatir la esterilidad e infertilidad humanas.

Artículo 6°: La transformación del modelo de atención se implementará reforzando la calidad y cobertura de los servicios de salud para dar respuestas eficaces sobre salud sexual y procreación responsable.

A dichos fines se deberá:

- a) Establecer un adecuado sistema de control de salud para la detección temprana de las enfermedades de transmisión sexual, VIH/sida y cáncer genital y mamario realizando el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación correspondiente;
- b) A solicitud de los beneficiarios y sobre la base de estudios previos, de su consentimiento informado, respetando sus criterios o convicciones y previa información brindada sobre las ventajas y desventajas de los métodos naturales y aquellos aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, prescribir y suministrar métodos y elementos anticonceptivos que deberán ser de carácter reversible, no abortivos y

transitorios, salvo contraindicación médica específica;

- c) Bajo los mismos recaudos establecidos en el inciso anterior, asistir y suministrar a los beneficiarios los métodos de fertilización humana asistida que aconsejen los estudios y diagnósticos realizados;
- d) Efectuar controles periódicos posteriores a la utilización del método de concepción o contracepción elegido.

Artículo 7°: Las prestaciones mencionadas en el artículo anterior serán incluidas en el Programa Médico Obligatorio (PMO), en el nomenclador nacional de prestaciones médicas y en el nomenclador farmacológico.

Los servicios de salud del sistema público, de la seguridad social de salud y de los sistemas privados las incorporarán a sus coberturas, en igualdad de condiciones con sus otras prestaciones.

Todas las obras sociales, empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, de seguros médicos y asociaciones de obras sociales del sistema nacional incluidas en la ley 23.660 y sus modificatorias, beneficiarias del fondo de redistribución de la ley 23.661, deberán contemplar en sus planes de cobertura médico-asistencial y farmacológica como prestaciones obligatorias la cobertura para los tratamientos médicos, psicológicos y farmacológicos de los beneficiarios del programa creado por esta ley.

Artículo 10: Las instituciones privadas de carácter confesional que brinden por sí o por terceros servicios de salud, podrán con fundamento en sus convicciones, exceptuarse del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 6°, incisos b) y c), de la presente ley.

Artículo 13: Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones de la presente ley, a excepción de los artículos 4°, 6°, 7°, 9° y 10 cuyas disposiciones regirán en todo el territorio del país.

Art. 2° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Alicia M. Comelli.