

SESIONES ORDINARIAS

2012

ORDEN DEL DÍA N° 469

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

Impreso el día 18 de junio de 2012

Término del artículo 113: 28 de junio de 2012

SUMARIO: **Reproducción** médicamente asistida.
Garantizar el acceso integral a los tratamientos
médico-asistenciales.

1. **Comelli.** (48-D.-2011.)¹
2. **Barrios, Fein y Cuccovillo.** (3.169-D.-2011.)
3. **Ibarra.** (6.054-D.-2011.)
4. **Majdalani.** (31-D.-2012.)
5. **González (N.S.).** (904-D.-2012.)
6. **Storani, Yagiie, Basse, Tunessi, Garrido, Maldonado, Giubergia, Rogel.** (1.383-D.-2012.)
7. **Fiad.** (2.434-D.-2012.)
8. **Bianchi (M.C.), Chieno, Brawer, Feletti, Córdoba, Segarra, Puiggrós, Calcagno y Maillman, Ciampini, Barrandeguy, Rivas y Landau.** (2.568-D.-2012.)
9. **Olmedo y Assef.** (3.051-D.-2012.)
10. **Bianchi (I.M.).** (3.671-D.-2012.)¹
11. **Rodríguez (M.).** (3.837-D.-2012.)

- I. Dictamen de mayoría.
- II. Dictamen de minoría.
- III. Dictamen de minoría.
- IV. Dictamen de minoría.
- V. 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 considera-

do el proyecto de ley de la señora diputada Comelli, el proyecto de ley del señor diputado Barrios y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Ibarra, el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani, el proyecto de ley de la señora diputada González (N.), el proyecto de ley de la señora diputada Storani y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Fiad, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (M. C.) y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Olmedo y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (I.), todos sobre técnicas de reproducción humana asistida. Régimen y el proyecto de ley de la señora diputada Rodríguez (M.), por el que se establece el Régimen sobre Fertilización Humana Asistida; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – *Objeto.* La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso integral a los tratamientos médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida.

Art. 2° – *Definición.* A los efectos de la presente ley, se entiende por reproducción médicamente asistida a los tratamientos o procedimientos realizados con asistencia médica para la consecución de un embarazo. Quedan comprendidas las técnicas de baja a alta complejidad, que incluyan o no la donación de gametos y/o embriones. La autoridad de aplicación deberá establecer cuáles técnicas y procedimientos serán habilitados a tal fin, e incluir progresivamente nuevas técnicas desarrolladas por los avances técnico-científicos.

Art. 3° – *Autoridad de aplicación.* Será la autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

¹ Reproducido.

Art. 4° – *Registro*. Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud, un registro único en el que deben estar inscritos todos aquellos establecimientos sanitarios habilitados que realizan tratamientos de reproducción médicamente asistida. Quedan incluidos los establecimientos médicos donde funcionen bancos receptores de gametos y/o embriones.

Art. 5° – *Requisitos*. Los tratamientos de reproducción médicamente asistida sólo pueden realizarse en los establecimientos sanitarios habilitados que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 6° – *Funciones*. El Ministerio de Salud de la Nación, sin perjuicio de sus funciones como autoridad de aplicación y para llevar a cabo el objeto de la presente, deberá:

- a) Arbitrar las medidas necesarias para asegurar el derecho al acceso igualitario de todos los beneficiarios a las prácticas normadas por la presente, publicando la lista de centros de referencia públicos y privados habilitados distribuidos en todo el territorio nacional, con miras a facilitar el acceso a las mismas de la población;
- b) Efectuar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y en varones.

Art. 7° – *Beneficiarios*. Tiene derecho a acceder a los tratamientos de reproducción médicamente asistida, toda persona mayor de edad que, de plena conformidad con lo previsto en la ley 26.529, de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, haya explicitado su consentimiento informado. El consentimiento es revocable hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer.

Aquellas personas, incluso menores de 18 años, que por problemas de salud o por tratamientos de quimioterapia, radioterapia o intervenciones quirúrgicas puedan ver comprometida su capacidad de procrear en el futuro, podrán acceder a servicios de guarda de sus gametos o tejidos reproductivos, según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación.

Art. 8° – *Cobertura*. El sector 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 médico-asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, incorporarán como prestaciones obligatorias y a brindar a sus afiliados o beneficiarios, la cobertura integral e interdisciplinaria de los procedimientos que la Organización Mundial de la Salud define como de reproducción médicamente asistida, los cuales incluyen la inducción de ovulación, la estimulación ovárica controlada, el desencadenamiento de la ovulación, las técnicas de reproducción asistida (TRA) y la inseminación in-

trauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del esposo/pareja o de un donante, según los criterios que establezca la autoridad de aplicación. Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) estos procedimientos, así como los de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo, con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación, la cual no podrá introducir requisitos o limitaciones que impliquen la exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios.

Art. 9° – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, normas de similar naturaleza.

Art. 10. – La presente ley será reglamentada dentro de los noventa (90) días de su publicación.

Art. 11. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 13 de junio de 2012.

María E. Chieno. – Silvia L. Risko. – Luis F. J. Cigogna. – Roberto J. Feletti. – Celia I. Arena. – Alicia M. Comelli. – Eric Calcagno y Maillman. – José D. Guccione. – Beatriz G. Mirkin. – Cristina I. Ziebart. – Roy Cortina. – María L. Alonso. – Nora G. Iturraspe. – Mariana A. Veaute. – Nancy S. González. – Walter R. Wayar. – José R. Uñac. – Jorge L. Albarracín. – Jorge M. Álvarez. – Andrés R. Arregui. – Nora E. Bedano. – Atilio F. Benedetti. – Rosana A. Bertone. – María C. Bianchi. – Bernardo J. Biella Calvet. – Ricardo Buryaile. – Jorge A. Cejas. – Marcos Cleri. – Diana B. Conti. – Stella M. Córdoba. – Alfredo C. Dato. – Eduardo E. De Pedro. – Juliana di Tullio. – José M. Díaz Bancalari. – Omar C. Félix. – Anabel Fernández Sagasti. – Francisco Fortuna. – Miriam G. Gallardo. – Andrea F. García. – María T. García. – Jorge A. Garramuño. – Graciela M. Giannettasio. – Gastón Harispe. – Carlos M. Kunkel. – María V. Linares. – Julio C. Martínez. – Mario A. Metaza. – Gerardo F. Milman. – Carlos J. Moreno. – Carmen R. Nebreda. – Juan M. Pais. – Mirta A. Pastoriza. – Alberto J. Pérez. – Ana M. Perroni. – Horacio Pietragalla Corti. – María C. Regazzoli. – Liliana M. Rios. – Aida D. Ruiz. – Eduardo Santín. – Adela R. Segarra. – Gladys B. Soto. – María L. Storani. – Javier H. Tineo. – Juan P. Tunessi. – Enrique A. Vaquié. – Linda C. Yagüe. – Rodolfo F. Yarade. – Alex R. Ziegler.

Disidencia parcial:

Alfonso de Prat Gay. – Victoria A. Donda Pérez. – Gustavo A. H. Ferrari. – Mario R. Fiad. – Héctor H. Piemonte. – Marcela V. Rodríguez. – Fabián Rogel.

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 Comelli, el proyecto de ley del señor diputado Barrios y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Ibarra, el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani, el proyecto de ley de la señora diputada González (N.), el proyecto de ley de la señora diputada Storani y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Fiad, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (M. C.), y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Olmedo y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (I.), todos sobre técnicas de reproducción humana asistida. Régimen y el proyecto de ley de la diputada Rodríguez (M.), por el que se establece el Régimen sobre Fertilización Humana Asistida. Luego de su análisis resuelven despacharlos favorablemente, con las modificaciones propuestas en el dictamen que antecede.

María E. Chieno.

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 Comelli, el proyecto de ley del señor diputado Barrios y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Ibarra, el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani, el proyecto de ley de la señora diputada González (N.), el proyecto de ley de la señora diputada Storani y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Fiad, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (M. C.) y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Olmedo y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (I.), todos sobre técnicas de reproducción humana asistida. Régimen, y el proyecto de ley de la diputada Rodríguez (M.), por el que se establece el Régimen sobre Fertilización Humana Asistida; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

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 entiende:

- 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.

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, de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud. El tratamiento puede ser interrumpido antes de producirse la implantación.

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 receptor dedicado a la técnica de reproducción humana asistida 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 prohibido a los centros médico-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 estándar 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 inscriptos 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 médico-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 incluidas 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 3º 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 21 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 21 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, 13 de junio de 2012.

Eduardo P. Amadeo. – Silvia C. Majdalani.

INFORME

Honorable Cámara:

Durante todo el 2010 y especialmente durante el 2011 se ha trabajado con gran fuerza y energía en nuestra Cámara para lograr la media sanción de una Ley de Fertilización Asistida Nacional.

Como ustedes saben, durante la última sesión ordinaria del pasado 30 de noviembre de 2011 se votó el dictamen de mayoría en general, pero no el articulado en particular, por lo que he decidido presentar este nuevo proyecto de ley con dicho dictamen de mayoría, ya que su contenido es el resultado del consenso apoyado por la mayoría de los partidos políticos.

Durante 2010 y 2011 las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda han considerado y aprobado 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 Programa 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), incluidos en los siguientes expedientes: 492-D.-10, 2.106-D.-10, 2.459-D.-10, 2.663-D.-10, 3.953-D.-10, 4.423-D.-10, 5.056-D.-10, 5.854-D.-10, 5.916-D.-10 y 48-D.-11.

Solamente considero modificar el artículo 3º del dictamen de mayoría original, cambiando la palabra “fecundación” por “implantación”, o sea que el concep-

to sea más amplio y de esta manera pueda interrumpirse el procedimiento en cualquier momento, si así lo desea el beneficiario:

Artículo 3º: 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 implantación.

Por lo expuesto, y de acuerdo con las atribuciones conferidas por el artículo 75 de la Constitución Nacional, solicito la aprobación del presente proyecto.

Silvia C. Majdalani.

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 Comelli, el proyecto de ley del señor diputado Barrios y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Ibarra, el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani, el proyecto de ley de la señora diputada González (N.), el proyecto de ley de la señora diputada Storani y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Fiad, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (M. C.) y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Olmedo y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (I.), todos sobre técnicas de reproducción humana asistida. Régimen, y el proyecto de ley de la diputada Rodríguez (M.), por el que se establece el Régimen sobre Fertilización Humana Asistida; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...***LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

Artículo 1º – 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. 2º – La infertilidad humana es la dificultad de una pareja de concebir un niño naturalmente o de llevar un embarazo a término.

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

Art. 4º – 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. 5º – 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. 6º – 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 estas patologías, para la procreación;
- b) Regular, controlar y supervisar los centros médicos que realicen tanto los diagnósticos y tratamientos de la infertilidad como 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. 7º – 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 hasta un máximo de dos (2) tratamientos de alta complejidad y no más de uno (1) por año.

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

Art. 9º – 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 receptor dedicado a la técnica de reproducción humana asistida, y el mismo reviste carácter de anónimo en cuanto a la identidad del donante conforme lo establecido en el artículo 13 de la presente. A los efectos médicos, la información sobre el o la donante 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 donados. 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 médico-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 el 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.

Exceptúense 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 para ellos supletoriamente hasta su efectiva sanción 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 ese 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 y controlar el cumplimiento de la presente ley;
- b) 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;
- c) Conceder las habilitaciones y calificaciones;
- d) Elaborar criterios de funcionamiento y utilización de los establecimientos o servicios donde se llevan a cabo las técnicas de reproducción humana asistida;
- e) Considerar y autorizar la realización de nuevos proyectos científicos, diagnósticos y terapéuticos en los términos de la presente ley;
- f) Instrumentar y controlar el registro único de material genético y embriones críoconservados al momento de entrar en vigencia esta ley y el registro de los establecimientos autorizados

para aplicar las técnicas de reproducción humana asistida;

- 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 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;
- h) Instrumentar y controlar el registro de datos de procedimientos realizados en los establecimientos autorizados, así como los resultados obtenidos;
- i) 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;
- j) Aplicar las sanciones que la presente ley le autoriza;
- k) Colaborar en el intercambio, recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos en el orden nacional tanto como en el internacional;
- l) 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 Crioconservados 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 inscritos 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 éstas les generen objeciones de conciencia, siempre y cuando las 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 concebidos;
- b) El perjuicio social o el que se 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 5º y 23 de la presente ley;
- b) La generación 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;
- ñ) 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 prepagada.

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, 13 de junio de 2012.

Alberto J. Triaca. – Julián M. Obiglio.

INFORME

Honorable Cámara:

Fundamentamos nuestro dictamen sobre la base de 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 que está 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 results 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 técnicas de muy baja complejidad, hasta otras 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 prohíben la crioconservación de embriones, su uso para investigación y 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 haya una regulación específica al efecto.

Un tratamiento distinto se da a los gametos, que, al igual que en 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 ésta 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. – Julián M. Obiglio.

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 Comelli, el proyecto de ley del señor diputado Barrios y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Ibarra, el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani, el proyecto de ley de la señora diputada González (N.), el proyecto de ley de la señora diputada Storani y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Fiad, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (M. C.) y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Olmedo y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (I.), todos sobre técnicas de reproducción humana asistida, régimen, y el proyecto de ley de la diputada Rodríguez (M.) por el que se establece el Régimen sobre Fertilización Humana Asistida; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA

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

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

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

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

Art. 5º – Serán usuarios de estas técnicas aquellas parejas heterosexuales que acrediten una relación estable de al menos de 3 (tres) años, sean mayores de edad, hasta los 45 años. Los extranjeros que requieran las técnicas a que se refiere la presente ley deberán además acreditar un mínimo de tres años de residencia en la Argentina.

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

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

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

Art. 9º – Queda 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 su 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 respeten su medio ambiente natural y la vida.

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

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

Art. 14. – A partir de la sanción de la presente ley, quedan prohibidos:

- 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 presente artículo, los embriones que a la fecha de sanción de la presente ley se encuentren criopreservados.

La custodia y resguardo de los derechos de los embriones criopreservados deberán ser objeto de una legislación ad hoc.

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. – Aquellas personas, incluso menores de 18 años, que por problemas de salud o por tratamientos de quimioterapia, radioterapia o intervenciones quirúrgicas puedan ver comprometida su capacidad de procrear en el futuro, podrán acceder a servicios de guarda de sus gametos o tejidos reproductivos, según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación.

Se deberá garantizar que estos gametos criopreservados se utilizarán sólo para las personas comprendidas en este artículo. A tal efecto, la autoridad de aplicación deberá crear un registro para estos casos excepcionales.

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 cualquiera de las obligaciones establecidas en la presente ley o de sus reglamentaciones, por parte de los responsables, sean personas físicas o los representantes de las personas jurídicas, 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 inscritos 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 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.

Sala de las comisiones, 13 de junio de 2012.

Ivana M. Bianchi.

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 apartarlo 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

La 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 % y 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 podrían representar el método “ideal” de traer al mundo un hijo (“control” de la calidad del concebido).

Todo contribuye a considerar al hijo obtenido por 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”.

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

¿Qué es la fertilización asistida?

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

1. Inducción de la ovulación.
2. Inseminación artificial.

En estos dos métodos no se producen embriones congelados.

Fertilización in vitro

1. GIFT Transferencia de gametos.
2. ICSI.

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

3. ZIFT Transferencia de embriones.

- a) Se eligen los 2 o 3 más aptos para ser implantados en el útero de la futura madre con la esperanza de que alguno de ellos pueda llegar a término, ya que generalmente no todos lo logran.
- b) Se congela el resto para ser 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.
3. Hay pérdida de viabilidad de hasta el 50 % o más de sus células.
4. Del 70 % de supervivencia de los embriones crioconservados, sólo el 50 % culmina su desarrollo.
5. Al menos un 20 % de los embriones no resiste la congelación (muere).

¿Qué se utiliza para el congelamiento?

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

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

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

Deben respetarse los derechos del embrión

- 1) A nacer.
- 2) A continuar su desarrollo luego de la concepción a fin de lograr su integridad física y psíquica.
- 3) A ser tratado como persona y no como objeto susceptible de ser destruido, congelado o comercializado.
- 4) A no ser discriminado por enfermedad.
- 5) A no ser manipulado.

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

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

Los embriones o aun los ovocitos pronucleados son sujeto de derecho y por lo tanto deben arbitrase 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 tam-

bién 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 con la identidad y filiación de los seres humanos concebidos por estos tratamientos.

Ivana M. Bianchi.

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 Comelli, el proyecto de ley del señor diputado Barrios y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Ibarra, el proyecto de ley de la señora diputada Majdalani, el proyecto de ley de la señora diputada González (N.), el proyecto de ley de la señora diputada Storani y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Fiad, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (M. C.) y otros señores diputados, el proyecto de ley del señor diputado Olmedo y otros señores diputados, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (I.), todos sobre técnicas de reproducción humana asistida. Régimen, y el proyecto de ley de la diputada Rodríguez (M.), por el que se establece el Régimen sobre Fertilización Humana Asistida; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – *Objeto.* La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso integral de los tratamientos médico-asistenciales de reproducción humana asistida.

Art. 2° – *Definición.* A los efectos de la presente ley, se entiende por reproducción humana asistida los tratamientos o procedimientos realizados con asistencia médica para la consecución de un embarazo.

Art. 3° – *Autoridad de aplicación.* Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 4° – *Registro.* Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud, un registro único en el que deben estar inscritos todos aquellos establecimientos sanitarios habilitados que realizan tratamientos de reproducción humana asistida.

Art. 5° – *Requisitos.* Los tratamientos de reproducción humana asistida sólo pueden realizarse en los establecimientos sanitarios habilitados que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 6° – *Funciones*. El Ministerio de Salud de la Nación, sin perjuicio de sus funciones como autoridad de aplicación y para llevar a cabo el objeto de la presente, deberá:

- a) Arbitrar las medidas necesarias para asegurar el derecho al acceso igualitario de todos los beneficiarios a las prácticas normadas por la presente, publicando la lista de centros de referencia públicos y privados habilitados distribuidos en todo el territorio nacional, con miras a facilitar el acceso a las mismas de la población;
- b) Efectuar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y en varones.

Art. 7° – *Beneficiarios*. Tienen derecho a acceder a este beneficio las personas mayores de edad que padezcan esterilidad e infertilidad debidamente diagnosticadas.

Art. 8° – *Cobertura*. 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 a sus afiliados la cobertura 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.

Las erogaciones que generen estos tratamientos a las obras sociales deberán ser compensadas por la Administración de Prestaciones Especiales (APE).

Art. 9° – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, normas de similar naturaleza.

Art. 10. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 13 de junio de 2012.

Lino W. Aguilar.

INFORME

Honorable Cámara:

Atento a la existencia de un dictamen de mayoría que contempla una cobertura integral de los tratamientos de reproducción humana asistida, presento el siguiente dictamen de minoría con la finalidad de que las erogaciones que generen estos tratamientos a las obras sociales sean compensadas por la Administración de Prestaciones Especiales (APE).

La APE es un organismo descentralizado de la administración pública nacional, bajo la órbita del

Ministerio de Salud. Tiene como objeto principal la implementación y la administración de los recursos afectados al apoyo financiero de las prestaciones y patologías de altos costos y baja incidencia y las patologías crónicas de cobertura prolongada relativa a los planes y programas de salud destinados a los beneficiarios del seguro de salud.

La APE desarrolla una gestión mediante los recursos provenientes del Fondo Solidario de Redistribución, el cual se integra con el 10% de los aportes y contribuciones que reciben de las obras sociales sindicales y con el 15% o el 20% de los aportes y contribuciones que reciben las obras sociales del personal de dirección y las asociaciones profesionales de empresarios.

Las obras sociales se encuentran con un gran problema de financiamiento, debido a que se les siguen agregando obligaciones de cobertura de nuevas prácticas que generan un desequilibrio económico entre el aporte de los trabajadores y el incremento de los costos generados por estas prácticas.

La solidaridad que configura el sentido de las obras sociales importa la colaboración de todos los miembros que la integran, para combatir las contingencias que afectan a cada uno de sus integrantes necesitados. Se ha considerado que “la sociedad debe estar obligada no sólo por imperativos morales sino por la imposición legal a contribuir en la medida de sus posibilidades al sostenimiento del bienestar común que se retrovierte a la comunidad” (considerando VII del punto 5 de la Declaración Iberoamericana de Seguridad Social, V Congreso Iberoamericano de Seguridad Social).

Asimismo, considero que la práctica del tratamiento de reproducción humana asistida debe ser exclusivamente para las personas mayores de edad que padezcan esterilidad e infertilidad debidamente diagnosticadas. La amplitud en la determinación de los beneficiarios, en el dictamen de mayoría, no limita la utilización de la práctica.

Por los motivos expuestos, presento este dictamen de minoría.

Lino W. Aguilar.

ANTECEDENTES

1

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 adop-

tar 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 rea-

lizando 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.

2

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*ACCESO A LA REPRODUCCIÓN
HUMANA ASISTIDA

Artículo 1º – Modifícase la ley 25.673, en su artículo 2º, inciso f), que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 2º: [...]

- f) Garantizar a toda la población el acceso a la información, orientación, métodos y prestaciones de servicios referidos a la salud sexual y procreación responsable, incluidos el diagnóstico y tratamiento de la infertilidad mediante la aplicación integral de las técnicas de procreación humana asistida basadas en evidencias científicas.

Art. 2º – Agrégase a la ley 25.673, en su artículo 6º, como inciso d), el siguiente texto:

Artículo 6º: [...]

- d) Desarrollar las acciones necesarias para la incorporación de la procreación humana asistida integral como parte de los procesos asistenciales habituales realizados por los prestadores públicos, de la seguridad social y privados.

Art. 3º – Agrégase a la ley 25.673, en su artículo 7º, como 3º párrafo, el siguiente texto:

Artículo 7º: [...]

Las coberturas abarcan también al conjunto de prestaciones de procreación humana asistida.

Art. 4º – Agrégase a la ley 25.673, en su artículo 11, como inciso c), el siguiente texto:

Artículo 11: [...]

- c) Implementar una instancia interdisciplinaria de seguimiento permanente de la problemática de la infertilidad en los aspectos epidemiológico, de validación científica, de difusión y educación para la salud, y de equidad en el acceso al abordaje integral de la reproducción humana asistida, en particular para la población sin cobertura.

Art. 5º – Agrégase a la ley 25.673, en su artículo 11, como inciso d), el siguiente texto:

Artículo 11: [...]

- d) Propiciar el desarrollo de centros de referencia de procreación humana asistida integral en efectores públicos, cuyo número

y ubicación definirá la reglamentación con miras a facilitar el acceso a la población de todo el territorio nacional.

Art. 6º – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Miguel Á. Barrios. – Mónica H. Fein. –
Ricardo O. Cuccovillo.*

3

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

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

Art. 2º – A los efectos de la presente ley se entiende:

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

Art. 3º – 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, de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud. El tratamiento puede ser interrumpido antes de producirse la implantación.

Art. 4º – 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. 5º – La persona 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. 6º – La donación de gametos y embriones se debe realizar formalmente, por escrito, con expreso consentimiento informado de la persona 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° – La donación no tendrá carácter lucrativo o comercial. La reglamentación fijará la compensación económica para cubrir las molestias físicas y los gastos que puedan derivar de la donación.

Art. 8° – La donación es revocable a sólo requerimiento de la persona donante, siempre que a la fecha de la revocación la muestra de gametos y embriones conservados 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 la filiación

Art. 10. – La persona nacida de gametos o embriones donados por terceros es hija de quien dio a luz y de la otra persona que también prestó el consentimiento como beneficiarios/as de la técnica.

La persona donante de gametos o embriones no puede 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 pueden reclamar a la persona donante derechos vinculados a la filiación.

Art. 11. – Las personas nacidas de gametos o embriones donados por terceros tienen derecho a saber que nacieron por el uso de dicha técnica de reproducción asistida. La o las personas beneficiarias de la técnica tienen la obligación de dar a conocer esa información a su hijo o hija.

La donación será anónima. Los datos identificatorios de las personas donantes de gametos o embriones tienen carácter confidencial y deberán ser reservados por el centro asistencial médico dedicado a las técnicas de reproducción humana asistida y/o centro receptor.

Cuando haya riesgo para la salud, las personas nacidas a través de estas técnicas tienen derecho a obtener información referente a los datos médicos de los/as donantes, debiéndose garantizar la confidencialidad de los datos identificatorios de los/as donantes.

Los datos identificatorios de la persona donante sólo podrán ser revelados por orden judicial cuando resulten indispensables para evitar un peligro cierto para la vida del nacido.

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. – Queda prohibida la comercialización de embriones y gametos, no considerándose comprendidos en ella los pagos por compensaciones, prestaciones,

honorarios o gastos necesarios para la realización de las técnicas habilitadas y reguladas por la presente ley.

CAPÍTULO V

Conservación de gametos y embriones

Art. 14. – La conservación es la reserva de embriones y gametos mediante las técnicas medio estándar 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. 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. La información sobre las personas donantes necesaria para el funcionamiento de un registro único en el ámbito de la autoridad de aplicación de la presente ley, que deberá respetar la confidencialidad establecida en el artículo 11.
16. 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.

Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) su diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos con el alcance y de acuerdo a las modalidades que establezca la reglamentación, que no podrá establecer limitaciones que impliquen la exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios.

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 para 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 cincuenta mil (\$ 50.000) a pesos quinientos mil (\$ 500.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reiteración;
- d) Suspensión de la inscripción del establecimiento en el registro previsto en el artículo 20 de esta ley 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 las personas donantes o destinatarias;
- c) Utilizar las técnicas de reproducción humana asistida pese a la revocación de uno/a o ambos/as destinatarios/as;
- 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) Incumplir el deber sobre la confidencialidad de los datos de carácter personal de las personas donantes;
- g) Practicar sobre los embriones las acciones prohibidas por la presente ley;
- h) Omitir la remisión de datos que establezca la autoridad de aplicación, conforme lo determine la reglamentación;
- i) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no estén inscritos en el registro establecido en el artículo 20 de la presente ley;
- j) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación;
- k) 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 competente.

Art. 29. – Las multas previstas se deben destinar a solventar el funcionamiento del registro establecido en el artículo 21 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. – *Cláusula transitoria.* De conformidad con el artículo 10 de la presente ley, los niños y niñas nacidos antes de la sanción de la misma por técnicas de reproducción humana asistida con material genético donado son hijos de quien dio a luz y de la otra persona que prestó el consentimiento, debiéndose completar el acta de nacimiento por ante el Registro Civil y Capacidad de las Personas, cuando la misma no registrara a ambos/as.

Art. 33. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Vilma L. Ibarra.

4

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

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

Art. 2º – A los efectos de la presente ley se entiende:

- 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.

Art. 3º – 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 implantación.

Art. 4º – 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. 5º – 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. 6º – 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. 7º – Toda donación de gametos y embriones debe realizarse a título gratuito. Queda prohibido 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. 8º – 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. 9º – 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 donadas 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. 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 estándar 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 permita.

Art. 18. – Durante el periodo 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 prepagada 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 incluidas 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 3º 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 inscritos en el registro establecido en el artículo 21 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 21 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.

Silvia C. Majdalani.

5

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

CAPÍTULO I

Objeto

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

CAPÍTULO II

Definición

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.

CAPÍTULO III

Cobertura

Art. 3° – 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.

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.

CAPÍTULO IV

Autoridad de aplicación

Art. 6° – Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud.

Art. 7° – Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud, un registro único en el que deben estar inscriptos todos aquellos establecimientos médicos que realizan las Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Art. 8° – Las técnicas de reproducción humana asistida sólo pueden realizarse en los establecimientos que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 9° – 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. 10. – 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.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Art. 11. – El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro del término de noventa (90) días de su promulgación.

Art. 12. – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley en las partes pertinentes.

Art. 13. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Nancy S. González.

6

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 entiende:

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

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 implantación.

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° – La persona 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 de la persona 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° – La donación no tendrá carácter lucrativo o comercial. La reglamentación fijará la compensación económica para cubrir las molestias físicas y los gastos que puedan derivar de la donación.

Art. 8° – La donación es revocable a solo requerimiento de la persona donante, siempre que a la fecha de la revocación la muestra de gametos y embriones conservados 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 o embriones donados por terceros es hija de quien dio a luz y de la otra persona que también prestó el consentimiento como beneficiarios/as de la técnica.

La persona donante de gametos o embriones no puede 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 pueden reclamar a la persona donante derechos vinculados a la filiación.

Art. 11. – Las personas nacidas de gametos o embriones donados por terceros tienen derecho a saber que nacieron por el uso de dicha técnica de reproducción asistida. La o las personas beneficiarias de la técnica tienen la obligación de dar a conocer esa información a su hijo o hija.

La donación será anónima. Los datos identificatorios de las personas donantes de gametos o embriones tienen carácter confidencial y deberán ser reservados por el centro asistencial médico dedicado a las técnicas de reproducción humana asistida y/o centro receptor.

Cuando haya riesgo para la salud, las personas nacidas a través de estas técnicas tienen derecho a obtener información referente a los datos médicos de los/as donantes, debiéndose garantizar la confidencialidad de los datos identificatorios de los/as donantes.

Los datos identificatorios de la persona donante sólo podrán ser revelados por orden judicial cuando resulten indispensables para evitar un peligro cierto para la vida del nacido.

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. – Queda prohibida la comercialización de embriones y gametos, no considerándose comprendidos en ella los pagos por compensaciones, prestaciones, honorarios o gastos necesarios para la realización de las técnicas habilitadas y reguladas por la presente ley.

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 con lo que establezca la reglamentación.

Art. 15. – La conservación de embriones viables humanos puede realizarse de acuerdo con 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. 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 con el avance que la ciencia y la tecnología permita.

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 inscriptos 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 con 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. La información sobre las personas donantes que sea necesaria incluir en un registro único que funcione en el ámbito de la autoridad de aplicación de la presente ley. Se deberá respetar la confidencialidad establecida en el artículo 11.
16. 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.

Quedan incluidas en el Programa Médico Obligatorio (PMO), su diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos con el alcance y de acuerdo con las modalidades que establezca la reglamentación, que no podrá establecer limitaciones que impliquen la exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios.

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 para 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 cincuenta mil (\$ 50.000) a pesos un millón (\$ 1.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reiteración;
- d) Suspensión de la inscripción del establecimiento en el registro previsto en el artículo 20 de esta ley 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 las personas donantes o destinatarias;
- c) Utilizar las técnicas de reproducción humana asistida pese a la revocación de uno/a o ambos/as destinatarios/as;
- 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) Incumplir el deber sobre la confidencialidad de los datos de carácter personal de las personas donantes;
- g) Practicar sobre los embriones las acciones prohibidas por la presente ley;
- h) Omitir la remisión de datos que establezca la autoridad de aplicación, conforme lo determine la reglamentación;
- i) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no estén inscritos en el registro establecido en el artículo 20 de la presente ley;
- j) Realizar la práctica de técnicas de reproducción humana asistida en establecimientos que no cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación;
- k) 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 competente.

Art. 29. – Las multas previstas se deben destinar a solventar el funcionamiento del registro establecido en el artículo 21 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. – *Cláusula transitoria.* De conformidad con el artículo 10 de la presente ley, los niños y niñas nacidos antes de la sanción de la misma por técnicas de reproducción humana asistida con material genético donado, son hijos de quien dio a luz y de la otra persona que prestó el consentimiento, debiéndose completar el acta de nacimiento por ante el Registro Civil y Capacidad de las Personas, cuando la misma no registrara a ambos/as.

Art. 33. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

María L. Storani. – Elsa M. Álvarez. – Linda C. Yagüe. – Miguel Á. Bazze. – Juan P. Tunessi. – Manuel Garrido. – Víctor H. Maldonado. – Miguel Á. Giubergia. – Fabián D. Rogel.

7

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

CAPÍTULO I

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 de 18 años y no mayor de 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 de 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, que se constituirá bajo la órbita de la autoridad de aplicación de la presente ley, 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. 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, tiene prohibido establecer cualquier tipo de clasificación de las muestras que permitan 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 prohibido 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 puede concebir más de tres hijos con los gametos de un mismo donante. La conservación de los gametos esta 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 re-

gistros 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 IV

Prohibición de madres subrogantes

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

CAPÍTULO V

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;
- d) La donación de embriones;
- e) La comercialización de gametos.

CAPÍTULO VI

Conservación de embriones

Art. 16. – La crioconservación de embriones está prohibida. Solo 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 VII

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 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. 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

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 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 inscritos 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 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 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.

CAPITULO X

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.

Mario R. Fiad.

8

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

LEY NACIONAL DE FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1° – La presente ley es de orden público y tiene por objeto regular la utilización y el acceso de las personas a las técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 2° – Toda persona capaz, mayor de edad, puede someterse al uso de técnicas de reproducción humana asistida, habiendo previamente prestado su consentimiento informado, de acuerdo a los términos de la ley 26.529 –derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud– o la que en el futuro la reemplace.

El consentimiento previo, informado y libre de las personas que se someten al uso de las técnicas de reproducción humana asistida debe protocolizarse ante escribano público o ante funcionario público dependiente del Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas, y es libremente revocable mientras no se haya producido la concepción en la mujer o la iniciación de alguna de las técnicas permitidas.

Art. 3° – A los efectos de la presente ley, se entiende por técnicas de reproducción humana asistida los tratamientos o procedimientos realizados con asistencia médica para la consecución de un embarazo. Quedan comprendidos la fecundación in vitro, la inseminación artificial, la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos y de cigotos, sin exclusión de las nuevas técnicas desarrolladas mediante avances técnicos científicos, cuando ellas sean autorizadas por la autoridad de aplicación.

TÍTULO II

Condiciones particulares

CAPÍTULO I

Del uso de gametos para las técnicas de reproducción humana asistida

Art. 4° – Las personas que se sometan a técnicas de reproducción humana asistida pueden aportar su propio material genético y el de su pareja para llevar a cabo el embarazo, o recibir gametos femeninos y/o masculinos aportados por terceros.

CAPÍTULO II

Del aporte de material genético de terceros

Art. 5° – Las mujeres que se constituyan en aportantes de gametos para terceros deben ser capaces, mayores de 21 años, y menores de 35 años.

Los hombres que se constituyan en aportantes de gametos para terceros deben ser capaces, mayores de 21 años y menores de 40 años.

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

CAPÍTULO III

Del convenio

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

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

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

CAPÍTULO IV

*Límites al aporte de gametos para terceros.
Condiciones. Confidencialidad*

Art. 9° – Quienes se constituyan en aportantes de gametos para terceros podrán hacerlo en una sola oportu-

nidad en un único centro médico autorizado. El material genético de un mismo aportante sólo podrá ser utilizado para realizar técnicas de reproducción humana asistida a las que se someta una misma persona o pareja.

Previo a la realización de los estudios clínicos a que refiere el artículo 6°, el centro médico autorizado deberá realizar una consulta con el Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos, que se crea por el artículo 28 de esta ley, a los efectos de constatar que la persona que pretende constituirse como aportante no haya aportado sus gametos de forma previa en otro centro médico autorizado.

Art. 10. – El aporte de gametos para terceros reviste carácter anónimo y confidencial. Los centros médicos autorizados deberán elaborar un legajo con los datos de identidad del o la aportante, incluyendo la información de carácter médico que surja del estudio clínico a que refiere el artículo 6°, dejando constancia de los antecedentes clínicos familiares que, bajo el modo de declaración jurada, informe el o la aportante.

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

Del legajo se remitirá copia en soporte magnético al Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos, observando lo dispuesto en el artículo 28 de esta ley.

El centro médico autorizado no podrá, en ningún caso, revelar a la persona o pareja beneficiaria de las técnicas de reproducción humana asistida la identidad del aportante de los gametos.

CAPÍTULO V

De las técnicas de reproducción humana asistida

Art. 11. – El centro médico autorizado interviniente en la técnica de reproducción humana asistida podrá inseminar el número de ovocitos que considere pertinente de acuerdo a las circunstancias particulares de la paciente. También prevalecerá el criterio médico en el caso de transferencia intratubárica de gametos o de cigotos.

En el caso de transferencia de embriones, se deberán implantar todos los embriones que se hubieren conformado que revistan el carácter de viables, luego de realizar el diagnóstico genético preimplantatorio.

TÍTULO III

Crioconservación de gametos. Regulación

CAPÍTULO I

Del método y el plazo

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

Art. 13. – En los centros médicos autorizados sólo podrán conservarse gametos femeninos –ovocitos– y gametos masculinos –espermatozoides–. A partir de la sanción de la presente ley se prohíbe la crioconservación de embriones humanos.

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

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

Exceptúese de lo previsto en el párrafo anterior a aquellas personas o parejas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida que manifestaren de modo expreso, y previo al vencimiento del plazo, la decisión de crioconservar su material genético para someterse a un procedimiento en el futuro. El plazo es prorrogable por dos (2) años. A su vencimiento, si la persona o la pareja no hubiese utilizado sus gametos, deberán ser descartados.

CAPÍTULO II

De la donación de gametos

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

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

CAPÍTULO III

Prohibición

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

- a) La comercialización de embriones;

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

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

TÍTULO IV

De la filiación

CAPÍTULO I

Principios generales

Art. 18. – Las personas nacidas mediante el uso de técnicas de reproducción humana asistida son hijos de la mujer que los diera a luz y del hombre o de la mujer que ha prestado su consentimiento previo, informado y libre, independientemente de que los gametos hayan sido aportados por terceros, debiendo hacer constar dicha circunstancia en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

Art. 19. – Las personas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida con la utilización de gametos aportados por terceros, en ningún caso podrán reclamar a los aportantes derechos vinculados a la filiación, no generándose vínculo jurídico alguno entre ellos, excepto a los fines de los impedimentos matrimoniales en los mismos términos que la adopción plena.

Los aportantes de gametos para terceros en ningún caso podrán reclamar derechos vinculados a la filiación respecto de los nacidos mediante técnicas de reproducción humana asistida con la utilización de gametos aportados por ellos.

Art. 20. – La información relativa a que la persona ha nacido por el uso de técnicas de reproducción humana asistida con gametos aportados por un tercero debe constar en el correspondiente legajo base para la inscripción del nacimiento. En ningún caso podrá revelarse la identidad del aportante.

CAPÍTULO II

Presunción de filiación

Art. 21. – Cuando se produzca la muerte del o la cónyuge, o conviviente, o pareja de la mujer que da a luz, no existe vínculo filial entre los nacidos mediante el uso de técnicas de reproducción humana asistida y la persona fallecida, si el procedimiento para la consecución del embarazo no fue iniciado antes de que ocurra la muerte.

Exceptúese de lo dispuesto en el párrafo anterior cuando:

- a) La persona fallecida ha otorgado su consentimiento previo, informado y libre protocolizado

ante escribano público; o mediante testamento ha declarado de modo expreso que se dé inicio al procedimiento de fertilización por técnicas de reproducción humana asistida mediante la utilización de sus gametos después del fallecimiento;

- b) El inicio del procedimiento mediante técnicas de reproducción humana asistida, con resultados exitosos, se produce dentro del año siguiente al deceso.

Art. 22. – Salvo prueba en contrario, se presumen hijos del o la cónyuge los nacidos mediante el uso de técnicas de reproducción humana asistida después de la celebración del matrimonio y hasta los trescientos (300) días posteriores a la interposición de la demanda de divorcio o nulidad del matrimonio, de la separación de hecho, de la muerte o presunción de fallecimiento, siempre que el o la cónyuge hubiere prestado su consentimiento previo, informado y libre.

CAPÍTULO III

Determinación de la filiación. Acciones de reclamación e impugnación de estado

Art. 23. – La filiación matrimonial y extramatrimonial en casos de hijos nacidos mediante el uso de técnicas de reproducción humana asistida queda determinada legalmente y se prueba por el consentimiento previo, informado y libre otorgado por los beneficiarios de tales Técnicas, debidamente inscrito en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

Art. 24. – Los hijos nacidos mediante el uso de técnicas de reproducción humana asistida ni los terceros, pueden invocar la falta de vínculo genético para impugnar la maternidad o paternidad, si ha mediado consentimiento previo, informado y libre por parte de los beneficiarios de tales técnicas.

Art. 25. – El o la cónyuge de la mujer que da a luz habiendo concebido mediante el uso de técnicas de reproducción humana asistida no puede impugnar ni negar judicialmente la filiación presumida por esta ley, si ha otorgado su consentimiento previo, informado y libre, con independencia de quienes hayan aportado los gametos.

TÍTULO V

Autoridad de aplicación

CAPÍTULO I

De la autoridad de aplicación

Art. 26. – El Ministerio de Salud de la Nación será autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 27. – El Ministerio de Salud de la Nación llevará a cabo campañas de difusión sobre cuidados de la fertilidad, brindando información sobre la prevención de infecciones

y control de enfermedades que puedan afectarla, y la utilización de métodos anticonceptivos adecuados.

CAPÍTULO II

Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos

Art. 28. – Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación el Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos, que tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- a) Otorgar autorización para llevar a cabo técnicas de reproducción humana asistida a los centros médicos que lo soliciten, cuando cumplan los requisitos mínimos que establezca la autoridad de aplicación. Quedan incluidos en el concepto de centros médicos los bancos receptores de gametos;
- b) Mantener actualizada la nómina de centros médicos autorizados para llevar a cabo técnicas de reproducción humana asistida, excluyendo aquéllos que hayan sido sancionados con suspensión o clausura del establecimiento;
- c) Establecer y mantener actualizado diariamente el listado de personas que se hayan constituido en aportantes de gametos para terceros, mediante la información que deben remitir los centros médicos autorizados. El listado podrá confeccionarse en soporte magnético, conforme lo establezca la autoridad de aplicación;
- d) Evacuar, en forma expedita, la consulta que le realicen los centros médicos autorizados, respecto de la aptitud de las personas que quieran constituirse como aportantes de gametos para terceros, de conformidad con lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 9º de la presente ley;
- e) Confeccionar un legajo personal por cada aportante de gametos para terceros, respetando el principio de confidencialidad, que se elaborará con la información que deberán remitir los centros médicos autorizados, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 de la presente ley. El mismo contendrá la siguiente información:

1. Identificación del aportante, acreditada mediante copia de documento de identidad.
2. Copia del convenio celebrado con el centro médico autorizado.
3. Copia de los estudios clínicos realizados y toda otra información médica relevante.
4. Fecha en que se realizó el depósito del material genético.
5. Destino del material genético, debiendo quedar registrada la persona que resultó beneficiaria de los gametos; y en caso de que resultare un procedimiento exitoso, se

deberá proceder a la anotación del parto, identificando la o las personas nacidas.

6. Descarte del material genético conforme lo dispuesto en el artículo 14 de ésta ley.
7. Toda otra información que resulte de utilidad a criterio de la autoridad de aplicación.

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

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

- f) Excluir del registro a los aportantes de gametos para terceros que hayan rescindido el convenio celebrado con los centros médicos autorizados, conforme lo previsto en el artículo 8º de la presente ley;
- g) Toda otra función que le encomiende la autoridad de aplicación.

CAPÍTULO III

De las obligaciones de los centros médicos autorizados

Art. 29. – Todos los centros médicos autorizados para la realización de técnicas de reproducción humana asistida y crioconservación de gametos, deberán informar a la autoridad de aplicación, en forma anual, conforme lo establezca la reglamentación:

- a) Cantidad de procedimientos realizados, especificando las técnicas utilizadas;
- b) Tasa de fertilización;
- c) Tasa de embarazos y de embarazos múltiples;
- d) Tasa de partos pretérmino;
- e) Tasa de aborto espontáneo;
- f) Embarazo ectópico y otras complicaciones;
- g) Cantidad de embriones transferidos por ciclo y por pareja;
- h) Cantidad de embriones transferidos en total;
- i) Cantidad y tipo de gametos conservados;
- j) Toda otra información que la autoridad de aplicación considere necesaria y oportuna.

En la primera oportunidad que se produzca la remisión de la información dispuesta en este artículo, los centros médicos autorizados deberán informar sobre la cantidad de embriones crioconservados y el plazo por el cual se ha extendido su conservación.

CAPÍTULO IV

Del acceso a la información clínica

Art. 30. – La persona nacida mediante técnicas de reproducción humana asistida con el aporte de gametos de terceros, personalmente o a través de sus representantes legales si fuere menor de edad o declarado incapaz en juicio, cuando exista un riesgo para la salud o la vida, podrá solicitar al centro médico autorizado que hubiere realizado la técnica, que se contacte con el o los aportantes de gametos, a los fines de obtener su consentimiento para tener acceso a los datos clínicos que consten en el legajo. En ningún caso podrá ser revelada la identidad del o los aportantes.

En caso de que el o los aportantes de gametos para terceros hubieren fallecido, el consentimiento a que refiere el párrafo anterior podrá ser solicitado a los ascendientes, descendientes o cónyuge supérstite. En ningún caso podrá ser revelada su identidad.

El o los aportantes de gametos o sus ascendientes, descendientes, o cónyuge supérstite, podrán rehusarse sin consecuencia jurídica alguna. Si acceden a colaborar, su consentimiento deberá ser otorgado por escrito ante el centro médico autorizado. Habiendo cumplido dicha formalidad, el centro médico podrá entregar a los solicitantes únicamente la información de carácter médico, excluyendo aquellos datos que pudieren revelar la identidad del o los aportantes, de los ascendientes, descendientes o cónyuge supérstite.

Art. 31. – La persona nacida mediante técnicas de reproducción humana asistida con el aporte de gametos de terceros, personalmente o a través de sus representantes legales si fuere menor de edad o declarado incapaz en juicio, podrá requerir judicialmente, por razones debidamente fundadas, que se revelen los datos y antecedentes clínicos del o de los aportantes de material genético, cuando la instancia de colaboración prevista en el artículo 30 hubiere resultado infructuosa. El requerimiento deberá tramitar por el procedimiento más breve que prevea la ley local.

La autoridad judicial deberá evaluar, asesorada por expertos, si la apertura del legajo del o de los aportantes de gametos, sin revelar su identidad, resulta necesaria para salvaguardar la salud o la vida del nacido. Si lo considera conveniente, ordenará que el Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos remita toda la información clínica que se hubiese incluido en el legajo del o de los aportantes.

En caso de que también se hubiese requerido que se revele la identidad del o de los aportantes de gametos, a los efectos de solicitar su colaboración por existir riesgo para la salud o la vida del nacido, la autoridad judicial, asesorada por expertos, deberá evaluar la conveniencia de convocar al o a los aportantes a una audiencia privada.

Si la autoridad judicial lo estima oportuno, ordenará que el Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos le remita la información que conste en el legajo del o de los aportantes de gametos

que resulte imprescindible para dar con el paradero y convocar a una audiencia privada. Esta información deberá mantenerse reservada en los estrados judiciales, y el requirente no podrá tener conocimiento de la misma.

En la audiencia privada, de la que no tendrá participación ni conocimiento el requirente, la autoridad judicial pondrá en conocimiento del o de los aportantes de gametos la situación clínica del nacido. El o los aportantes podrán rehusarse a colaborar, sin consecuencias jurídicas. Si acceden a colaborar, la autoridad judicial deberá comunicárselo de inmediato al requirente.

TÍTULO VI

De la cobertura médico-asistencial

CAPÍTULO I

Principios generales

Art. 32. – 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 cuando:

- a) Se trate de matrimonios, convivientes o parejas, en las que la mujer que vaya a someterse al procedimiento tenga entre treinta (30) y cuarenta y cinco (45) años de edad;
- b) Tener diez (10) años de residencia mínima en el país, que deberá ser acreditada conforme lo determine la autoridad de aplicación;
- c) Ninguno de los cónyuges, convivientes o miembros de la pareja hubiere sido declarado incapaz mediante sentencia judicial firme.

En caso de que alguno o ambos cónyuges, convivientes o miembros de la pareja, tuvieran diagnosticada esterilidad o infertilidad, previo a realizar el procedimiento de fertilización, deberán haberse descartado otras medidas terapéuticas de menor complejidad por resultar inadecuadas o ineficaces.

Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO), su diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos con el alcance y de acuerdo a las modalidades que establezca la reglamentación.

Se debe garantizar a tales afiliados o beneficiarios el acceso, como mínimo, a un tratamiento de alta complejidad por año.

Luego de haber realizado tres (3) procedimientos sin haber logrado la procreación de un hijo, se requerirá que

la mujer adjunte el dictamen de tres (3) especialistas médicos aconsejando la realización de una nueva técnica de reproducción humana asistida para obtener la cobertura médico-asistencial que por esta ley se garantiza.

Art. 33. – El sistema público de salud deberá otorgar la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, diagnóstico y tratamiento de las técnicas de reproducción humana asistida a quienes carezcan de todo tipo de cobertura médico-asistencial integral en el sistema de seguridad social y medicina prepaga.

Las técnicas de reproducción humana asistida que se realicen a través de la cobertura que brinde el sistema público de salud, deberán llevarse a cabo prioritariamente en hospitales y centros médicos de carácter público.

TÍTULO VII

De las infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

De las infracciones

Art. 34. – Constituyen infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

- a) Emplear técnicas de reproducción humana asistida a una persona incumpliendo los requisitos dispuestos en el artículo 2° de la presente ley;
- b) Omitir el deber de informar a los beneficiarios de las técnicas de reproducción humana asistida acerca de los riesgos, posibles resultados y cualquier otra información relevante que determine la autoridad de aplicación;
- c) Omitir el deber de informar a los aportantes de gametos para terceros sobre el procedimiento a efectuar, las posibles molestias, riesgos y efectos adversos de la técnica de obtención de gametos;
- d) No solicitar el otorgamiento del consentimiento previo, informado y libre a las personas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida y a los aportantes de gametos para terceros;
- e) Proceder a la utilización de técnicas de reproducción humana asistida pese a la revocación del consentimiento del beneficiario, o de su cónyuge, conviviente o pareja, o de ambos;
- f) Proceder al uso de los gametos aportados por terceros pese a haberse rescindido el convenio entre el centro médico autorizado y el aportante, en los términos previstos en el artículo 8° de la presente ley;
- g) No descartar el material genético transcurridos los plazos previstos en la presente ley;
- h) Practicar técnicas de reproducción humana asistida no homologadas por la autoridad de aplicación;

- i) Incumplir con los estudios clínicos previstos en el protocolo que establezca la autoridad de aplicación;
- j) Incumplir el deber de confidencialidad respecto de los datos de carácter personal de los aportantes de gametos para terceros;
- k) Incumplir las prohibiciones previstas en los artículos 13 y 17 de la presente ley;
- l) Omitir la remisión de información que requiera la autoridad de aplicación;
- m) Omitir la remisión de información que requiera el Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos, y del legajo personal de los aportantes de gametos para terceros;
- n) Omitir la consulta previa y obligatoria con el Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos, conforme lo dispuesto en el artículo 9° y el artículo 28, inciso d), de la presente ley;
- o) Realizar técnicas de reproducción humana asistida en centros médicos que no hayan sido autorizados y no se encuentren inscritos en el Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos;
- p) Realizar técnicas de reproducción humana asistida en centros médicos que hayan sido sancionados con suspensión o clausura del establecimiento;
- q) Incumplir con la cobertura integral prevista en el artículo 32 de la presente ley.

CAPÍTULO II

De las sanciones

Art. 35. – Sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que pudiese corresponder, el Ministerio de Salud de la Nación, en su carácter de autoridad de aplicación, es competente para aplicar las sanciones administrativas para los casos de comisión de las infracciones previstas en el artículo 34 y por incumplimiento de las demás obligaciones que se establecen en la presente ley.

Art. 36. – Las sanciones que debe aplicar la autoridad de aplicación se deben graduar teniendo en consideración:

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

- e) La reiteración de las conductas en infracción a la presente ley.

Art. 37. – Las infracciones a la presente ley serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa, de un mínimo de tres (3) y hasta un máximo de veinte (20) salarios equivalentes al sueldo básico de un juez federal de primera instancia, teniendo en cuenta la gravedad de la infracción y la reiteración de las conductas en infracción a la presente ley;
- c) Publicación de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masivo, conforme lo determine la reglamentación;
- d) Suspensión de la inscripción del centro médico en el Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos dispuesto en el artículo 28 de esta ley, por el término de hasta un (1) año;
- e) Clausura del establecimiento de uno (1) a cinco (5) años.

Art. 38. – La autoridad de aplicación deberá establecer el procedimiento administrativo a aplicar para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales. Queda facultada a promover la coordinación de esta función con las jurisdicciones que hayan adherido. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones que hayan adherido, la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique.

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

Art. 39. – Lo recaudado por la autoridad de aplicación en concepto de multas, deberá destinarse a solventar el funcionamiento del Registro Único de Centros Médicos Autorizados y Aportantes de Gametos y a realizar campañas de difusión, conforme lo dispuesto en el artículo 27 de la presente ley.

TÍTULO VIII

Disposiciones finales

CAPÍTULO I

Disposiciones transitorias

Art. 40. – Los centros médicos que previo a la sanción de la presente ley hayan realizado la criocon-

servación de embriones, deberán informar al Ministerio de Salud de la Nación acerca de los plazos de conservación, la titularidad de los embriones, los contratos celebrados con los destinatarios de técnicas de reproducción humana asistida, y toda otra información que a criterio de la autoridad de aplicación considere necesaria y oportuna.

La entrada en vigencia de esta ley en ningún caso afectará derechos adquiridos por los destinatarios de técnicas de reproducción humana asistida, ni los términos de los contratos celebrados con los centros médicos en que se crioconservaren los embriones de su titularidad.

CAPÍTULO II

Disposiciones generales

Art. 41. – El Poder Ejecutivo nacional reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días contados a partir de su promulgación.

Art. 42. – Invítese a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley en las partes pertinentes.

Art. 43. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

María del Carmen Bianchi. – Raúl E. Barranteguy. – Mara Brawer. – Eric Calcagno y Maillman. – María E. P. Chieno. – José A. Ciampini. – Stella M. Córdoba. – Roberto J. Feletti. – Jorge A. Landau. – Adriana V. Puiggrós. – Jorge Rivas. – Adela R. Segarra.

9

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

INCLUIR EL TRATAMIENTO DE FERTILIZACIÓN ASISTIDA EN EL PLAN MÉDICO OBLIGATORIO

Artículo 1° – La infertilidad se reconocerá como la enfermedad que no permite a las mujeres y varones lograr, concepción o embarazo. A partir de la presente ley la Cobertura de los Tratamientos de Fertilización Asistida se incluirán en el Plan Médico Obligatorio (PMO) de la República Argentina

Art. 2° – En todos los casos en que la aplicación de 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 regladas por leyes nacionales, las asociaciones, cooperativas, empresas o entidades que presten servicios de salud mediante sistema de prepaga, conforme a lo establecido en la ley 24.754, incluirá: todos los estudios

necesarios de diagnóstico de la infertilidad, tratamiento así como también los estudios y/o avances que la medicina de hoy lo requieran para un abordaje integral de la problemática de esta enfermedad, también estarán incluidos los materiales descartables, los procedimientos terapéuticos de reproducción humana asistida de alta y baja complejidad, las posibles complicaciones más la medicación correspondiente a todos los casos.

Art. 3° – Toda prestación médica que hace referencia el artículo 2 de la presente ley se incorporará en el Programa Médico Obligatorio (PMO), en el nomenclador farmacológico y en el nomenclador nacional de prácticas médicas.

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° – La atención integral establecida en el artículo 2 de esta ley que genere mayores erogaciones, para los agentes del seguro deberán ser compensadas por la APES, Administración de Prestaciones Especiales.

Art. 6° – El Ministerio de Salud de la Nación llevará a cabo campañas de información y difusión radial, gráfica y televisiva, con relación a los cuidados de la fertilidad poniendo énfasis 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. 7° – 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. 8° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Alfredo H. Olmedo. – Daniel E. Asef.

10

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, entiéndase 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 diagnosticadas, 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 3 (tres) 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 del público o privado con fecha cierta, donde además acreditarán que han recibido suficiente información de los derechos y deberes que generarán la aplicación de las mismas.

Art. 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 consideran “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 3), según criterio médico.

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

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

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

Art. 15. – Los embriones sólo pueden ser producidos para ser implantados en un útero femenino. En el caso de inseminación artificial, sólo se podrá 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 incluidas 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 cualquiera de las obligaciones establecidas en la presente ley o de sus reglamentaciones, por parte de los responsables, sean personas físicas o los representantes de las personas jurídicas, 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.

11

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho de toda persona al acceso 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 hijos o hijas.

Art. 3° – Toda persona mayor de 18 (dieciocho) años, capaz, tiene derecho a acceder al uso de las técnicas de reproducción humana asistida, siempre que haya prestado su consentimiento previo, informado y libre. Cualquiera de la o las personas destinatarias de la práctica tiene derecho a interrumpir el uso de la técnica antes de producirse la implantación. Este consentimiento debe renovarse cada vez que se proceda a la utilización de gametos o embriones.

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 médico asistencial 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 el centro médico asistencial 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 la persona donante resulte indispensable para evitar dicho riesgo, el centro médico asistencial dedicado a las técnicas de reproducción humana asistida y/o centro receptor tomará contacto con la persona donante a fin de poner en su conocimiento tal situación e invitar a brindar su colaboración. la persona 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 médico asistencial 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.

Gestación por sustitución

Art. 7° – La gestación por sustitución requiere el consentimiento previo, informado y libre de todas las

partes intervinientes en el proceso y debe ser homologado judicialmente.

El juez homologará el consentimiento de las partes intervinientes sólo si se acredita que:

- a) La gestante tiene plena capacidad y buena salud física y psíquica;
- b) El o los comitentes poseen imposibilidad de concebir o de llevar un embarazo a término;
- c) La gestante no se ha sometido a un proceso de gestación por sustitución más de dos (2) veces;
- d) La gestante no ha recibido retribución. No se considerará retribución a los pagos por compensaciones o gastos necesarios para la realización de las técnicas habilitadas y reguladas por la presente ley.

Art. 8° – Los centros de salud no pueden proceder a la transferencia embrionaria en la gestante por sustitución sin la autorización judicial. Si se carece de autorización judicial previa, la filiación se determina por las reglas de la filiación por naturaleza.

Identidad y filiación

Art. 9° – Las personas nacidas de gametos o embriones donados por terceros serán reconocidas como hijos o hijas de la o las personas beneficiarias de la técnica de reproducción humana asistida. La o las personas destinatarias de la técnica no podrán impugnar la maternidad o paternidad de los hijos o hijas nacidos, a menos que no hubieren 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.

Los hijos o hijas nacidos de una mujer por las técnicas de reproducción humana asistida son también hijos/as del hombre o de la mujer que ha prestado su consentimiento previo, informado y libre, con independencia de quién haya aportado los gametos.

En los casos de gestación por sustitución la filiación queda establecida entre los hijos o hijas nacidos, y el o los comitentes mediante la prueba del nacimiento, la identidad del o los comitentes y el consentimiento debidamente homologado por autoridad judicial.

Art. 10. – La persona donante de gametos o embriones no podrá en ningún caso reclamar derechos vinculados a la filiación sobre las personas nacidas 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.

Embriones y gametos

Art. 11. – Los gametos y embriones se pueden conservar únicamente en los centros donde se realizan

las técnicas de reproducción humana asistida. Los derechos sobre los embriones criopreservados corresponden a las personas destinatarias de 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. – Queda prohibida la comercialización de embriones y gametos. No se considerará comercialización a los pagos por compensaciones, prestaciones, honorarios o gastos necesarios para la realización de las técnicas habilitadas y reguladas por la presente ley.

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 releven 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 implementará 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/as independientemente de la figura jurídica que posean, deben incorporar como prestaciones obligatorias y brindar a sus afiliados/as o beneficiarios/as, 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) el diagnóstico, tratamiento y cobertura de medicamentos de las técnicas de reproducción humana asistida para toda persona que así lo solicita sin ningún tipo de distinción ni otros límites que no estuvieran contemplados en esta ley.

Sanciones

Art. 18. – Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, la autoridad de aplicación deberá aplicar las siguientes sanciones, en conformidad con las pautas establecidas con el artículo 19 de la presente ley. Las sanciones pecuniarías calculadas en salarios mínimos deberán tomar en cuenta el salario mínimo, vital y móvil fijado por el Consejo Nacional del Empleo, la Productividad y el Salario Mínimo, Vital y Móvil, vigente al momento de la infracción.

a) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos y/o embriones 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 diez (10) y cincuenta (50) salarios mínimos 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 y/o embriones que vulneren la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes serán sancionados con una multa de entre veinticinco (25) y cien (100) salarios mínimos y la publicación de la resolución que la imponga, a cargo del infractor, en un medio grafico masivo, conforme lo determine la reglamentación;

c) 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 15 de la presente ley;

- d) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos y/o embriones que utilicen las muestras antes de producirse la implantación, pese a la revocación de uno o ambos beneficiarios, serán sancionados con una multa de entre veinticinco (25) y cien (100) salarios mínimos 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 seis (6) meses a dos (2) años y/o la cancelación definitiva del registro establecido en el artículo 15 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 y/o embriones que acepten una donación de gametos sin cumplir con las exigencias de la presente ley serán sancionados con una multa de entre veinticinco (25) y cien (100) salarios mínimos 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 seis (6) meses a dos (2) años;

- f) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida que en un caso de gestación por sustitución procedan a la transferencia embrionaria en la gestante sin la previa autorización judicial serán sancionados con una multa de entre veinticinco (25) y cien (100) salarios mínimos 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 seis (6) meses a dos (2) años y/o la cancelación definitiva del registro establecido en el artículo 15 de la presente ley;

- g) Los profesionales de la salud y los establecimientos médicos que realizan las técnicas de reproducción humana asistida y centros receptores de gametos y/o embriones que realicen la práctica de técnicas de reproducción humana

asistida en un establecimiento que no esté inscripto en el registro establecido en el artículo 15 de la presente ley serán sancionados con una multa de entre veinticinco (25) y doscientos (200) salarios mínimos 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 desde la suspensión por el término de dos (2) años hasta la cancelación definitiva del establecimiento;

- h) 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 cincuenta (50) y ciento cincuenta (150) salarios mínimos 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 15 de la presente ley;

- i) El incumplimiento de cualquier otra obligación o la comisión de cualquier prohibición de las establecidas en la presente ley será sancionado con una multa desde diez (10) hasta cincuenta (50) salarios mínimos 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 19 de la presente ley, considerando:

- a) Los riesgos para la salud de las personas involucradas en la implementación de las técnicas de reproducción humana asistida o de los embriones generados;
- b) El daño social o generado a terceras personas;
- 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 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. – Los importes resultantes de la aplicación de las multas previstas en la presente ley, se deben destinar a solventar a 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.

Marcela V. Rodríguez.