

Proyecto de ley para la regulación de las técnicas de reproducción humana asistida

I - Objetivo y ámbito de aplicación

ARTICULO 1: El objetivo de la presente ley es regular la aplicación de las técnicas de Reproducción Humana Asistida en el territorio de la República Argentina

II - De sus formas y finalidad

ARTICULO 2: A los efectos de esta Ley, se entenderá por Reproducción Humana Asistida, la realizada con asistencia médica, independientemente del acto coital, para intentar procrear un hijo biológico, comprendiéndose en ella las técnicas de baja complejidad en las que la fecundación ocurre dentro del seno materno y las de alta complejidad cuando la fecundación ocurre fuera del mismo.

ARTICULO 3: Las técnicas de reproducción humana asistida tienen como principal finalidad la actuación médica para facilitar la procreación ante la esterilidad o infertilidad humana, como así también para la prevención y tratamiento de enfermedades, cuando sea posible recurrir a ellas con suficiente eficiencia diagnóstica y terapéutica y cuando las otras medidas terapéuticas de menor complejidad, no están indicadas o no han resultado eficaces.

III - De los beneficiarios

ARTÍCULO 4: Las técnicas de reproducción humana asistida serán de aplicación a toda persona mayor de edad y capaz que luego de ser previa y debidamente informada sobre ellas las acepte libre y conscientemente como principal metodología terapéutica de la esterilidad o para la prevención y

tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, en las condiciones previstas en el artículo precedente

ARTICULO 5: Las técnicas de reproducción humana asistida serán de aplicación a través de servicios públicos o centros privados especializados, que cumplan los requisitos que esta ley fija para su habilitación y funcionamiento, debiéndose garantizar el acceso igualitario de toda la población a las mismas.

ARTÍCULO 6: El contrato de maternidad subrogado es nulo, salvo específica autorización de la autoridad de la aplicación de la ley.

IV - De la terminología empleada en esta ley

ARTÍCULO 7: A los efectos de esta ley se entenderá por esterilidad o infertilidad la enfermedad que imposibilita a una pareja la capacidad de procrear un hijo.

ARTÍCULO 8: A los fines de la presente ley se denomina fecundación al proceso que se inicia con la entrada del espermatozoide dentro del óvulo que, en el caso de ser normal, podrá dar lugar a la formación de un óvulo fecundado. Se denomina preembrión al estadio evolutivo que se inicia con el óvulo fecundado y que finaliza con la implantación del mismo en el útero. Se denomina preembrión viable aquel que conserva una adecuada capacidad de multiplicación celular. Se denomina embrión a la etapa que se inicia con la implantación del preembrión en el seno materno.

ARTICULO 9: Se denomina concepción al proceso de implantación del preembrión en el útero, que comienza entre el sexto y

séptimo día a partir de la fecundación y que culminará con su total implantación.

V – Del Consentimiento informado

ARTÍCULO 10: Quienes recurran al uso de las técnicas de reproducción humana asistida deberán ser suficientemente informados y asesorados sobre los distintos aspectos e implicaciones de las mismas, así como sobre los riesgos y resultados previsibles derivados de su empleo. Dicha información incluirá las consideraciones biológicas y éticas relacionadas con la técnica a utilizar.

ARTÍCULO 11: Es responsabilidad de los profesionales individualmente y de los equipos médicos interdisciplinarios de los establecimientos asistenciales que lleven a cabo esta técnica, brindar dicha información en forma oral y por escrito y evacuar las consultas o dudas que la misma genere. Todo ello en forma previa a la iniciación del tratamiento de que se trate.

ARTÍCULO 12: Los pacientes que requieran la aplicación de técnicas de Reproducción Humana Asistida, deberán manifestar la expresa conformidad con su aplicación, en un formulario que deberá contener todas las circunstancias que definen su aplicación así como las referidas en el artículo anterior.

VI - Del uso de gametas de terceros

ARTÍCULO 13: En el caso que las Técnicas de Reproducción Asistida sean realizadas con gametos no pertenecientes a alguno de los miembros de la pareja, las mismas se realizarán con gametos donados. La donación se realizará formalmente, por escrito, con expreso consentimiento informado del donante y de los beneficiarios de las técnicas, con carácter de secreto y a título gratuito, la misma revestirá carácter anónimo en cuanto a la identidad del dador. La persona nacida de gametas donadas por terceros, una vez llegada a la mayoría de edad, podrá solicitar judicialmente conocer la identidad del donante que aportó sus respectivas gametas. La persona nacida de gametas donadas será reconocida como hijo biológico de los beneficiarios de

las técnicas y los donantes de gametos no tendrán en ningún caso derecho ni obligaciones sobre el niño nacido.

VII - De la Criopreservación

ARTÍCULO 14: El número de ovocitos a transferir o inseminar, quedará reservado al criterio y experiencia del servicio o centro médico, público o privado o del médico tratante según el caso. Será objetivo principal que todos los preembriones viables obtenidos sean transferidos al útero, ante la eventual situación de preembriones viables excedentes, será permitida su criopreservación en orden de evitar el embarazo múltiple y de mantener viables a los mismos. El procedimiento de criopreservación solo se llevara a cabo previo consentimiento de los beneficiarios de las técnicas

ARTÍCULO 15: La criopreservación de preembriones viables humanos solo será realizada en los siguientes casos:

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

ARTÍCULO 16: Los preembriones criopreservados se mantendrán en tal condición por un plazo de cinco años, al cabo del cual y no mediando decisión expresa ninguna por parte de los beneficiarios de las técnicas, el servicio o centro a cargo donde se encuentran preservados, les intimará para que expresen su decisión.

ARTÍCULO 17: En el caso previsto en el artículo precedente, los intimados podrán disponer la prórroga de la criopreservación por un nuevo período, o disponer la donación de los mismos para ser utilizados en los programas de embriodonación a otros beneficiarios.

ARTÍCULO 18: El poder de disposición de los preembriones criopreservados corresponde a los beneficiarios de la técnica de reproducción asistida para la que fueron fecundados. De no cumplir con la relación contractual con el centro en el que se

encuentran criopreservados, de no comparecer ante la intimación contemplada en el artículo 16, de existir discordancia entre los beneficiarios, o en caso de fallecimiento de alguno de ellos, se estará a lo previsto por los beneficiarios de las técnicas en el Consentimiento Informado al que se refiere el Artículo 14. En aquellos casos en los que la solución para el caso concreto no hubiera sido prevista, será la autoridad judicial quien decida sobre la disposición de los Preembriones criopreservados.

ARTÍCULO 19: En el caso de gametas o tejidos gonadales que se encuentren criopreservados con la eventual finalidad de ser utilizados por quienes las han generado, los únicos propietarios y/o beneficiarios de los mismos son aquellas personas de las que dichas gametas han sido obtenidas. Las mismas podrán ser descartadas en el caso que su titular así lo solicite. En el caso de fallecimiento del titular de dichas gametas, las mismas deberán ser descartadas a menos que exista expresa disposición acerca de su destino previa al fallecimiento por parte del titular y que la Comisión Nacional de Reproducción Humana lo autorice.

VIII - De la Investigación sobre gametas y preembriones

ARTÍCULO 20: La investigación básica o experimental podrá ser realizada a partir de gametas individuales.

ARTÍCULO 21: Las gametas utilizadas en investigación o experimentación no podrán ser utilizadas para la obtención de preembriones, salvo cuando de ello resulten beneficiosos para los mismos.

ARTÍCULO 22: Las intervenciones sobre preembriones in vitro solo podrán realizarse con fines diagnósticos – terapéuticos que tiendan a su desarrollo y bienestar.

ARTÍCULO 23: En los casos contemplados en el artículo precedente deberán cumplirse los siguientes recaudos:

- a) la información a la pareja sobre los procedimientos, investigaciones, intervenciones, etc. a realizarse y sus posibles riesgos e implicaciones.
- b) que se trate de enfermedades graves o muy graves de diagnósticos muy preciso.

c) que en forma alguna se modifique el patrimonio genético no patológico, ni se busque la selección de raza o de individuos, o de sexo por razones no médicas.

d) que se haya agotado la investigación y/o experimentación en el modelo animal acreditándose científicamente que éste no es adecuado.

e) que se realicen en establecimientos debidamente autorizados.

ARTÍCULO 24: Sólo podrá realizarse investigaciones y/o experimentación en preembriones, con otros fines que los precedentemente puestos, siempre que se trate de preembriones no viables y se realicen en el marco de un proyecto científico debidamente autorizado por la actividad de aplicación de esta ley, bajo su estricto control, y que dicho proyecto haya sido aprobado por un Comité de Bioética.

ARTÍCULO 25: En los casos de utilización de preembriones no viables, en los términos del artículo anterior, deberá documentarse debidamente el material embriológico que se utilice, así como su procedencia, los plazos en los que se llevará a cabo el proyecto y los objetos perseguidos por el mismo. Los resultados que se obtengan, deberán ser puestos en conocimiento de la autoridad de aplicación de esta ley.

ARTÍCULO 26: A los fines de esta ley, los preembriones no viables en ningún caso podrán ser reimplantados en el útero.

IX – De los servicios asistenciales públicos y centros privados de reproducción humana asistida

ARTÍCULO 27: La reproducción humana asistida solo podrá realizarse en establecimientos públicos o privados especialmente creados a tal fin.

ARTÍCULO 28: En todos los casos se requerirá la previa habilitación del establecimiento o servicio por la autoridad de aplicación de la ley que calificará, asimismo, al equipo multidisciplinario de personal especializado en la materia y controlará el equipamiento y medios especialmente requeridos para asegurar el más alto nivel de prestación del servicio

ARTICULO 29: El Director Médico del establecimiento y el Jefe de Servicio serán personalmente los responsables directos y solidarios de las actividades regidas por la presente ley, que se realicen en el mismo.

X - De la autoridad de aplicación de la ley

ARTICULO 30: Crease la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que será autoridad de aplicación de la presente y que estará integrada por dos representantes del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Nación, dos representantes de la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva, dos representantes de Centros de Reproducción Asistida debidamente acreditados, dos representantes de la comunidad de personas que se hayan beneficiado o requieran de las técnicas de reproducción humana asistida, un representante del CONICET (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas) y un representante de la comunidad, especializado en bioética con conocimiento sobre la materia.

ARTICULO 31: La Comisión, tendrá las siguientes funciones

- a) ser autoridad de aplicación de la presente ley controlando su adecuado cumplimiento y la aplicación de sus disposiciones
- b) conceder las habilitaciones y calificaciones a que se refiere el artículo 28 que antecede
- c) elaborar criterios de funcionamiento y utilización de los establecimientos o servicios donde se lleva a cabo la reproducción humana asistida.
- d) considerar y autorizar la realización de nuevos proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos en los términos de la presente ley.
- e) Instrumentar y controlar el registro nacional de gametas para la Reproducción Humana Asistida.
- f) Instrumentar y controlar los recaudos que deberán contener los protocolos, las historias clínicas y los formularios de consentimiento informado de los beneficiarios de la reproducción humana asistida y de los donantes de gametas y/ o preembriones.

Formular, aplicar y vigilar el cumplimiento de las pautas de control de calidad y gestión de todos los establecimientos asistenciales como así también de las actividades que en ellos se desarrollan.

g) Instrumentar y controlar el registro de datos de procedimientos realizados en los establecimientos autorizados, así como los resultados obtenidos.

h) Instrumentar y controlar el registro de los preembriones que se encuentran criopreservados en los establecimientos o servicios donde se lleve a cabo la reproducción humana asistida

i) Designar el personal profesional, administrativo y de control necesario para el eficaz cumplimiento de sus funciones

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 los Artículos 32, 33 34 y 35 de esta ley

XI – De las infracciones a la presente ley

ARTÍCULO 32: Sin perjuicio de las infracciones que se cometan conforme las disposiciones de la ley 17.132 en su ámbito de su aplicación, la violación de la presente ley dará lugar a infracciones **graves, muy graves y gravísimas**

ARTÍCULO 33: Se consideran infracciones **graves**

- a) el incumplimiento de las disposiciones de la presente ley, su decreto reglamentario y de las resoluciones emanadas de la autoridad de aplicación en lo referido al funcionamiento de los establecimientos, centros o servicios de reproducción humana asistida y al tratamiento brindado por los equipos de personal interdisciplinario de profesionales a los beneficiarios de la misma
- b) el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de esta ley.

ARTÍCULO 34: Se consideran infracciones **muy graves**

- a) la formación de bancos de preembriones más allá de lo dispuesto en el artículo 15 de esta ley
- b) comerciar los preembriones o sus células bajo cualquier forma, modalidad o causa que sea
- c) la apropiación de gametos y/o preembriones con otros fines fuera de la finalidad para los que fueron obtenidos

ARTÍCULO 35: Se consideran infracciones **gravísimas**

- a) utilizar la clonación o cualquier otro tipo de procedimiento a fin de obtener seres humanos idénticos
- b) todo tipo de manipulación genética que no tenga fines terapéuticos.

c) el intercambio genético o la recombinación con otras especies para la obtención de híbridos

d) la transferencia de preembriones humanos al útero de otra especie y viceversa

e) la ectogénesis o creación de un individuo determinado en el laboratorio

f) la utilización de la ingeniería genética en casos en los cuales se ponga en riesgo la normal subsistencia de la especie humana

ARTÍCULO 36: La comisión de las infracciones enunciadas en los artículos precedentes serán consideradas por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida quien determinará las penas que corresponderán a dichas infracciones de acuerdo a su gravedad.

CEGYR
CENTRO DE ESTUDIOS GENÉTICOS Y REPRODUCTIVOS
Av. Libertador 1010, Montevideo, Uruguay
Tel: (514) 411 1111

Director Médico
Dr. Sergio Tapia

Sub Directora Médica
Dra. Susana Repollet

Consultor Médico
Dr. Fernando Cordero

Médico Clínicos
Dr. Carlos Sordó

Especialistas Asociados
Dr. María Eugenia
Dr. Carlos Pradon
Lic. Florencia Nodar

Profesionales Asociados
Dr. Mariana Barrios
Dr. Juan Calvo
Dr. Jorge Hauser
Dr. Juan Ibarra

Institución Primera en Medicina Reproductiva
Av. Libertador 1010, Montevideo, Uruguay
Tel: (514) 411 1111 - Fax: (514) 411 1111
Email: cegy@cegyr.com
Home Page: www.cegyr.com