



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

PROYECTO DE LEY

La El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, sancionan con fuerza de Ley...

LEY INTEGRAL DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA MÉDICAMENTE ASISTIDA

Título I. Disposiciones generales

Artículo 1: Objetivos. La presente ley tiene por objeto regular el alcance, los derechos y las relaciones jurídicas derivadas del uso de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida y la protección del embrión no implantado, en concordancia y de forma complementaria con lo dispuesto en el Código Civil y Comercial y en la ley 26.862 y normativa complementaria.

Artículo 2: Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente ley es el Organismo especializado que debe crear el Ministerio de Salud de la Nación dentro de su ámbito, de conformidad con lo dispuesto en el Título VIII.

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

Artículo 4: Límites. Consentimiento informado. El consentimiento previo, informado, libre y formal que prevé el Código Civil y Comercial debe cumplir con los requisitos establecidos en la presente ley y la ley 26.529 como condición ineludible para la utilización de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

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

Artículo 6: Principio de igualdad. No pueden establecerse distinciones fundadas en el estado civil, orientación sexual, identidad de género de las personas o cualquier otra condición social.

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

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

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Artículo 9: Prioridad. Promoción y Prevención de salud reproductiva. Es prioridad promover la prevención en salud reproductiva y los cuidados de la fertilidad.

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

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

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

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

Artículo 13: Orden público. Aplicación territorial. Esta ley es de orden público y de aplicación en todo el territorio de la Nación.

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

- a) Aspiración folicular: procedimiento para obtener ovocitos o gametas femeninas.
 - b) Blastocisto: embrión de cinco (5) o seis (6) días de desarrollo después de la fecundación, con masa celular interna, capa externa de trofoectodermo y cavidad o blastocele lleno de líquido.
 - c) Concepción o anidación: implantación del óvulo fecundado en las paredes del útero.
 - d) Criopreservación: congelación y el almacenamiento de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal.
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

- e) Diagnóstico genético preimplantatorio: análisis genético de cuerpos polares, blastómeras o trofoectodermo en ovocitos, cigotos o embriones para la detección de alteraciones específicas, estructurales y/o numéricas (genes o cromosomas).
 - f) Donación de embriones: transferencia de embriones resultantes de gametos (ovocitos y/o espermatozoides) de personas distintas a la receptora o su pareja.
 - g) Embrión: producto de la división del cigoto hasta el fin del estadio embrionario (ocho semanas después de la fecundación).
 - h) Embrión no viable: aquél que ha detenido su desarrollo o que presenta alteraciones cromosómicas incompatibles con su posterior desarrollo.
 - i) Establecimientos sanitarios especializados: los centros de salud y bancos debidamente autorizados de conformidad con la ley 26.862 y normas complementarias.
 - j) Estimulación ovárica controlada: tratamiento farmacológico en el cual las mujeres son estimuladas para inducir el desarrollo de múltiples folículos ováricos para obtener múltiples ovocitos en la aspiración folicular.
 - k) Embarazo evolutivo: la gestación que progresa más allá de la vigésima semana.
 - l) Fecundación: penetración de un ovocito por un espermatozoide y la combinación de sus materiales genéticos formando un cigoto.
 - m) Fecundación in vitro: técnica de reproducción humana médicamente asistida cuya fecundación acontece de manera extracorpórea.
 - n) Híbridos: un óvulo que ha sido fertilizado por un espermatozoide de una forma de vida no humana; o un óvulo de una forma de vida no humana que ha sido fertilizado por un espermatozoide; o un óvulo en el que se ha introducido el núcleo de una célula de una forma de vida no humana; o un óvulo de una forma de vida no humana en la que se ha introducido el núcleo de una célula humana.
 - o) ñ) Inyección intracitoplasmática de espermatozoide: procedimiento mediante el cual un solo espermatozoide es inyectado en el citoplasma de un ovocito.
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

- p) **Preservación de fertilidad por causas médicas:** consiste en tecnologías que proporcionan mejores opciones de preservación de la fertilidad de las personas diagnosticadas con cáncer (oncofertilidad) u otras situaciones que comprometan la capacidad reproductiva.
 - q) **Quimeras:** un embrión en el que se ha introducido una célula de cualquier forma de vida no humana, o un embrión que consiste en células de más de un embrión, feto o ser humano.
 - r) **Síndrome de hiperestimulación ovárica:** respuesta sistémica exagerada a la estimulación ovárica caracterizada por un amplio espectro de manifestaciones clínicas y de laboratorio. Se clasifica en suave, moderado o severo de acuerdo al grado de distensión abdominal, agrandamiento de los ovarios y complicaciones respiratorias, hemodinámicas y metabólicas.
 - s) **Singamia:** combinación de materiales genéticos de un ovocito y un espermatozoide formando un cigoto.
 - t) **Técnicas de alta complejidad:** aquellas en las que la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar por fuera del sistema reproductor femenino; la inyección intracitoplasmática de espermatozoide; la criopreservación de gametos y embriones; la donación de gametos y embriones; la criopreservación de tejidos reproductivos y el diagnóstico genético pre implantatorio.
 - u) **Técnicas de baja complejidad:** las que tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatozoide en el interior del sistema reproductor femenino, lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o de un donante.
 - v) **Técnicas de reproducción humana asistida:** todos los tratamientos y procedimientos médicos tendientes a lograr un embarazo, incluyendo la donación de gametos y embriones y el diagnóstico genético pre implantatorio.
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

- w) Transferencia de embriones: procedimiento mediante el cual uno o más embriones son colocados en el útero o en la trompa de Falopio.
- x) Transferencia intratubárica de gametos: procedimiento por el cual ambos gametos (ovocitos y espermatozoides) son transferidos a la trompa de Falopio.

Artículo 15: Ampliación de técnicas, procedimientos y tratamientos. El Organismo especializado está facultado a incluir nuevas técnicas, procedimientos y tratamientos, siempre que se haya demostrado su eficacia y seguridad con nivel de evidencia.

Esta inclusión debe contar con la evaluación previa de la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad de los Servicios de Salud, conforme las previsiones del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica; previa consulta del Comité Asesor creado por la presente ley.

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

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

En estos supuestos, en lo que corresponda, rige lo dispuesto en el artículo 58 del Código Civil y Comercial y normativa complementaria.

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

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

Título II. De los usuarios

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

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

Artículo 20: Acceso. Excepción. En los casos de personas mayores de cuarenta y cinco (45), cincuenta (50) o sesenta (60) años de conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior que soliciten acceder a las técnicas de reproducción humana asistida, el Organismo especializado, previa consulta al Comité Asesor, debe dictaminar acerca de la conveniencia o no de la petición, considerando en cada caso las razones esgrimidas y sobre la base de criterios médicos objetivos relacionados con el estado psicofísico de los usuarios y el interés superior del niño.

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

procurar el abordaje interdisciplinario mediante la asistencia y contención psicológica.

Título III. Del Consentimiento informado de los usuarios

Artículo 22: Concepto. Forma. Oportunidad. Legislación supletoria. El consentimiento informado y su revocación son declaraciones de voluntad prestados por toda persona que recurre a las técnicas de reproducción médicamente asistida.

Exigen forma escrita, ser firmados por el declarante, y adjuntados a la historia clínica.

Se prestan ante el profesional del centro de salud interviniente.

El consentimiento informado debe ser prestado en forma personal e individual antes del inicio de cada tratamiento o procedimiento.

Se aplican, en lo pertinente, la ley 26.529 y la ley 25.326.

A efectos de la filiación, de conformidad con lo previsto en el Código Civil y Comercial, el consentimiento informado debe ser prestado en forma personal e individual por cada una de las personas que integran el proyecto de parentalidad.

Artículo 23: Asesoramiento e información. Previo a la prestación del consentimiento, es obligatorio que los usuarios de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida sean debidamente informados y asesorados en lo posible también por escrito, sobre los aspectos médicos, biológicos, psicológicos, jurídicos y éticos. Este asesoramiento debe incluir las consecuencias, efectos y posibles complicaciones y precisar la información relativa a la cobertura u otros requisitos económicos del tratamiento correspondiente.

A tal fin, se debe procurar el abordaje interdisciplinario mediante la asistencia y contención psicológica.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Artículo 24: Formulario de consentimiento informado. La declaración de voluntad de cada persona que se somete a las técnicas de reproducción humana médicamente asistida debe ser expresada en un formulario de consentimiento informado que cumpla con los requisitos generales que regula la ley 26.529 y mencionar las circunstancias concretas de la técnica médica que corresponda.

Artículo 25: Contenidos mínimos de los formularios. Según el caso, el formulario de consentimiento informado debe contener disposiciones expresas sobre el destino de los tejidos, gametos y embriones criopreservados una vez finalizado el plazo de criopreservación de conformidad con lo dispuesto en el art. 44.

En el caso de un proyecto parental conjunto que compromete embriones sobrantes, los titulares deben estar de acuerdo sobre su destino. En caso de desacuerdo, no es posible la realización de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida de alta complejidad.

El formulario de consentimiento informado también debe contener disposiciones expresas sobre el destino de los tejidos, gametos y embriones criopreservados en caso de fallecimiento de su titular según lo dispuesto en el art. 30.

Artículo 26: Contenidos prohibidos. Se tienen por no escritas las disposiciones de los formularios que impliquen distinciones respecto al estado civil, orientación sexual, identidad de género o cualquier otra condición social de las personas, contrarias al principio de igualdad.

Artículo 27: Otros recaudos formales del formulario. El formulario de consentimiento informado con los requisitos señalados en los artículos anteriores una vez confirmado el embarazo evolutivo y antes del nacimiento, debe ser certificado ante la autoridad de aplicación correspondiente a la jurisdicción, o ser protocolizado ante escribano público de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil y Comercial.

Artículo 28: Unificación y sistematización del contenido de los formularios. El Organismo especializado, previa consulta al Comité Asesor, debe establecer



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

los contenidos mínimos de cada formulario a fin de unificar criterios en los procedimientos y tratamientos de reproducción humana médicamente asistida.

Artículo 29: Revocación del consentimiento informado. Regla. En los casos de técnicas de reproducción humana médicamente asistida de baja complejidad, el consentimiento se puede revocar en cualquier momento anterior al inicio de la inseminación. En los casos de técnicas de reproducción humana médicamente asistida de alta complejidad, el consentimiento es revocable hasta la transferencia embrionaria. La revocación no genera responsabilidad.

Artículo 30: Revocación del consentimiento por causa de muerte. El fallecimiento de una persona equivale a la revocación del consentimiento oportunamente prestado.

No rige lo dispuesto en el párrafo anterior si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) la persona consiente en el correspondiente formulario de consentimiento informado que sus gametos o los embriones producidos con sus gametos sean transferidos después de su fallecimiento; y
- b) la inseminación o la transferencia del embrión se produce dentro del año siguiente al deceso.

Los titulares deben estar de acuerdo sobre el destino de los embriones en el supuesto de fallecimiento futuro de alguno de ellos. En caso de desacuerdo, no es posible la realización de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida.

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

Queda prohibida la extracción post mortem de material genético de conformidad con lo previsto en los arts. 55 y 56 del Código Civil y Comercial.

Título IV. De los tejidos, gametos y embriones



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Capítulo 1. Disposiciones generales

Artículo 31: Tipología. Los gametos femeninos se denominan ovocitos y los gametos masculinos espermatozoides.

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

Artículo 33: Embriones. Derechos. Tipología. Los derechos sobre los embriones corresponden a sus titulares.

Los embriones pueden ser viables o no viables.

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

Artículo 35: Embriones no viables. Destino. Los embriones no viables pueden ser utilizados para investigación o cesar su criopreservación.

Artículo 36: Transferencia de embriones. En cada ciclo reproductivo se puede transferir hasta un máximo de dos (2) embriones, excepto que según el caso y por razones médicas, el profesional interviniente considere beneficioso transferir tres (3) embriones.

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

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Artículo 38: Autorización. A los fines de la autorización prevista en el artículo anterior, el Organismo especializado debe tener en cuenta:

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

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

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

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

Capítulo 2. De la criopreservación de tejidos, gametos y embriones

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

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

- a. utilizados por los titulares para posteriores tratamientos;
- b. donados con fines reproductivos;
- c. donados con fines de investigación;
- d. cesar su criopreservación.

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

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

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

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

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

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

Capítulo 3. De la donación de tejidos, gametos y embriones.

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

Exige forma escrita.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

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

Artículo 50: Consideraciones generales sobre el donante. El donante debe: ser mayor edad y plenamente capaz; y cumplir las exigencias de bioseguridad previstas en el protocolo obligatorio de estudio médico que establece el Organismo especializado.

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

Artículo 52. Remisión de la información. La información médica de los donantes y de todo pretense donante que no reúna los requisitos exigidos debe remitirse al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida que crea la presente ley y normas complementarias, a fin de integrar toda la información necesaria que debe recabar el Registro Único de donantes de gametos y embriones.

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

- a) identificación del donante mediante copia simple del documento de identidad;
 - b) historia clínica del donante;
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

- c) información sobre la composición familiar, en especial, si tiene descendencia y datos al respecto;
- d) copia del contrato celebrado con el establecimiento especializado;
- e) copia de los estudios clínicos realizados y toda otra información médica relevante;
- f) fecha en que se realizó la donación de gametos o embriones;
- g) destino de los gametos y embriones, debiendo quedar registrada la/las personas que resulten beneficiarias de los gametos o embriones; en caso de que el procedimiento haya sido exitoso, la anotación del parto, identificando a la o las personas nacidas;
- h) toda otra información que resulte de utilidad a criterio de los profesionales intervinientes, o que sea dispuesta por normas complementarias de la Autoridad de Aplicación, previo dictamen del Comité Asesor.

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

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

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

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

Artículo 55: Protocolos para las donaciones. El Organismo especializado, previa consulta al Comité Asesor, debe establecer protocolos para los procedimientos de recolección, tratamiento y posterior transferencia de gametos y embriones donados con el objeto de unificar criterios y brindar mayor seguridad.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Artículo 56: Donación de óvulos. Límites. El máximo de aspiraciones foliculares por donante es de cinco (5).

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

Artículo 58: El material genético de un mismo aportante podrá ser utilizado para realizar técnicas de reproducción humana asistida hasta en un máximo de seis (6) personas o parejas, siempre que de ello resultaren nacimientos con vida. El Organismo especializado queda facultado para ampliar la cantidad de destinatarios de material genético y para determinar la cantidad de aportes que pueda efectuar un mismo aportante de gametos, considerando que existen diferencias biológicas y técnicas para la obtención de gametos femeninos y masculinos, así como la demanda existente y las particularidades de cada jurisdicción, debiendo guardar los recaudos necesarios vinculados a los impedimentos legales.

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

- a) En cada donación, mediante declaración jurada, los donantes manifiesten si han realizado otras con anterioridad, indicando fecha, establecimiento especializado y demás información pertinente.
 - b) El centro de salud o banco receptor de la donación debe consultar al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida, para verificar si la persona ha donado anteriormente, cantidad de oportunidades y demás información de interés.
 - c) Cada centro de salud o banco que utilice gametos de donantes es responsable del cumplimiento del número máximo autorizado por la ley.
 - d) Si se acreditase que el número de niños nacidos generados con gametos de un mismo donante supera el límite establecido, se debe
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

proceder a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante o destinarse para investigación si el donante así lo ha consentido debidamente en el contrato de donación. Los centros de salud que tomen conocimiento de ello deben notificarlo al Organismo especializado para que ordene la destrucción de esos gametos o su destino para investigación.

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

Artículo 60: Gratuidad de la donación. La donación no tiene carácter lucrativo o comercial. El Organismo especializado debe fijar la compensación económica resarcitoria siguiendo criterios objetivos.

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

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

Artículo 61: Revocación del contrato de donación. El contrato de donación es revocable a sólo requerimiento del donante, siempre que la muestra de tejidos, gametos o embriones se encuentren disponibles.

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Capítulo 4. De la investigación con embriones

Artículo 63: Utilización de embriones con fines de investigación. La investigación con embriones no viables, embriones enfermos o portadores con anomalías graves en casos de diagnóstico genético preimplantatorio o embriones viables sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, sólo se autoriza cuando los titulares han prestado consentimiento informado previo asesoramiento a los fines de investigación.

Artículo 64: Principios. La investigación con embriones es posible si:

- a) la investigación importa un beneficio para el desarrollo científico debido a los beneficios terapéuticos que se pueden derivar para la humanidad;
- b) no existe una alternativa de eficacia comparable; y
- c) se desarrolla en el marco de proyectos de investigación relacionados con la aplicación, avance y perfeccionamiento de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida desarrollados por establecimientos sanitarios especializados autorizados o centros de investigación de reconocida trayectoria, debiéndose describir de manera precisa los objetivos y método a aplicarse en un protocolo de investigación;

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

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

En lo pertinente, rige lo dispuesto en el artículo 58 del Código Civil y Comercial y normativa complementaria.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Título V. De los Registros

Artículo 66: Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida. Creación. Créase un Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.

El Registro funciona bajo la órbita del Organismo especializado regulado en el Título VIII.

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

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

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

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

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

- a) el Registro Único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana médicamente asistida y
- b) el Registro Único de Donantes de gametos y embriones.

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

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

Artículo 71: Soporte Magnético. Acceso público a la información. El listado de establecimientos especializados como el legajo de cada uno de ellos deben confeccionarse en soporte magnético, siempre que se arbitren los medios necesarios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad,



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en ellos. Esta información debe estar disponible en la página web del Ministerio de Salud y en el Sistema Integrado de Información Sanitaria.

Artículo 72: Registro Único de Donantes de tejidos, gametos y embriones.

Funciones. El Registro Único de gametos y embriones tiene a su cargo las siguientes funciones:

- a) establecer y mantener actualizado diariamente el listado de personas donantes de tejidos, gametos y embriones para terceros, e informar sobre los datos previstos en los arts. 50, 51, 52 y 53 que deben remitir los establecimientos sanitarios especializados;
- b) evacuar, en forma expedita, toda consulta que realicen los centros de salud, bancos y profesionales especializados respecto de la aptitud de las personas que quieran ser donantes de tejidos, gametos o embriones para terceros, y cualquier otro tipo de información al respecto;
- c) recopilar la copia de los legajos de los donantes de tejidos, gametos y embriones para terceros, que se elabora con los datos e información de conformidad con lo previsto en el artículo 53 remitido por los establecimientos sanitarios especializados, respetándose el principio de confidencialidad. El legajo debe archivar en soporte magnético de conformidad con lo previsto en el artículo siguiente;
- d) excluir del Registro a los donantes para terceros que hayan revocado el contrato de donación celebrado con los establecimientos especializados de conformidad con la facultad prevista en el artículo 61;
- e) toda otra función que le encomiende el Organismo especializado.

Artículo 73: Soporte Magnético. Acceso restringido. El listado y legajos sobre donantes de tejidos, gametos y embriones, así como los presuntos donantes excluidos, deben confeccionarse en soporte magnético de conformidad con lo previsto en el artículo 71. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y confidencialidad.

Artículo 74: Obligación de los establecimientos sanitarios especializados.

Información complementaria. Los centros de salud y bancos de tejidos, gametos y embriones están obligados a remitir copia de los legajos de los donantes en soporte magnético con la forma y periodicidad que establezca el Organismo especializado. Además, deben remitir la siguiente información complementaria:

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

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

Artículo 75: Información estadística actualizada. El Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida debe llevar información estadística actualizada, con periodicidad al menos anual, sobre el desarrollo de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida en el país.

Artículo 76: Información sobre existencia de presunto impedimento matrimonial por vínculo genético. La persona nacida por técnicas de reproducción asistida con gametos de donante que tenga dudas sobre la existencia de impedimento matrimonial o para conformar una unión convivencial puede solicitar información al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida. El pedido debe ser escrito y contener: nombre, fecha y lugar de nacimiento del peticionante; nombre del o los padres; individualización del establecimiento especializado interviniente, si cuenta con ese dato y los mismos datos de la otra persona con quien se presume



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

que existe impedimento matrimonial. El Registro Nacional debe compulsar la información que consta en el Registro Único de Donantes para verificar si las personas involucradas comparten el mismo donante sin revelar la identidad, excepto que se haya obtenido la autorización judicial prevista en el art. 564 del Código Civil y Comercial y en el art. 106 de la presente ley.

Artículo 77: Información. Legajo. Inscripción de nacimiento. A los fines de satisfacer el derecho de toda persona a conocer que se ha nacido de técnicas de reproducción humana médicamente asistida con gametos de un donante, los padres al inscribir el nacimiento del niño tienen la obligación de acompañar conjuntamente con el certificado médico de nacimiento que prevé la ley 26.413, el o los consentimientos informados debidamente certificados o protocolizados que forman parte de la documentación base para la correspondiente inscripción en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

Título VI. De la preservación de la fertilidad

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

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

Artículo 79: Preservación de la fertilidad por causas médicas. Obligación de informar de los médicos especialistas y consentimiento del paciente mayor de 16 años. Siempre que las circunstancias médicas y psicosociales lo aconsejen, los médicos oncólogos o de otra especialidad que traten a un paciente mayor de 16 años con plena capacidad para el ejercicio de derechos al cuidado del propio cuerpo, tienen la obligación de informarle sobre la posibilidad de resguardar la fertilidad mediante la criopreservación de tejidos o gametos, y él



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

debe realizar la derivación correspondiente. La decisión de resguardar es tomada libremente por el paciente, después de ser debidamente informado.

Artículo 80: Preservación de la fertilidad por causas médicas. Paciente de entre 13 y 16 años. Siempre que las circunstancias médicas y psicosociales lo aconsejen, si el paciente es un adolescente entre 13 y 16 años la información prevista en el artículo anterior debe ser proporcionada por el médico al paciente y al representante legal o allegado que lo acompañe de conformidad con lo previsto en el art. 59 del Código Civil y Comercial.

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

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

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

Artículo 83: Criopreservación de tejidos o gametos. En los casos de criopreservación de tejidos y gametos para preservar la fertilidad, vencido el



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

plazo de cinco (5) años contados a partir de la criopreservación sin que el titular de los tejidos o gametos haya manifestado o realizado actos que expresen la voluntad de continuar con la criopreservación, se debe proceder al cese de la criopreservación. El plazo previsto en este artículo se puede renovar a solicitud del titular.

Artículo 84: Cobertura. Todos los supuestos comprendidos en este Título quedan dentro de la cobertura integral regulada en la ley 26.862 y normas complementarias.

Título VII. Del diagnóstico genético preimplantatorio

Artículo 85: Autorización para realizar diagnóstico genético preimplantatorio. El Organismo especializado, previa consulta al Comité Asesor, debe otorgar una autorización especial para que los centros de salud estén habilitados para realizar diagnóstico genético preimplantatorio.

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

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

Artículo 87: Límites. Autorización. Listado. La aplicación de técnicas de diagnóstico genético preimplantatorio para cualquiera otra finalidad no comprendida en el artículo anterior debe ser autorizada por el Organismo



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

especializado, previa consulta al Comité Asesor, quien debe elaborar y actualizar periódicamente un listado con las anomalías y condiciones hereditarias comprendidas para el diagnóstico genético preimplantatorio.

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

Artículo 89: Derecho a no obtener información. La persona con indicación de diagnóstico genético preimplantatorio tiene derecho a no conocer los datos relativos a sus propias características genéticas. En este supuesto, en lo posible, y cuando la persona así lo requiera, el centro de salud solo debe informar sobre el resultado del diagnóstico genético preimplantatorio, excluidos los datos relativos a sus propias características genéticas.

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

Artículo 91: Cobertura. Todos los supuestos de este Título quedan comprendidos dentro de la cobertura integral regulada en la ley 26.862 y normas complementarias.

Título VIII. Autoridad de Aplicación. Organismo especializado

Artículo 92: Creación. El Ministerio de Salud de la Nación debe crear un Organismo especializado de carácter permanente que funcione en su órbita con autonomía funcional.

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Artículo 93: Objetivos Generales. El Organismo especializado tiene por objeto:

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

Artículo. 94: Funciones. Son funciones del Organismo especializado:

- a) controlar el adecuado cumplimiento de la presente ley;
 - b) evaluar y aconsejar sobre la realización de nuevos proyectos y desarrollos científicos para mejorar los diagnósticos, procedimientos y tratamientos en el campo de las técnicas de reproducción humana asistida;
 - c) organizar y controlar el Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida;
 - d) elaborar los formularios modelos de los documentos de consentimiento informado;
 - e) elaborar los formularios modelos de los contratos de donaciones de gametos y embriones como sus revocaciones o modificaciones;
 - f) establecer y controlar el contenido de los protocolos y las historias clínicas de los beneficiarios de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida;
 - g) establecer y controlar el contenido de los legajos de los donantes de tejidos, gametos y embriones;
 - h) disponer la aplicación de sanciones que la presente ley prevé;
 - i) colaborar en la recopilación y actualización de información nacional como internacional para avanzar en el conocimiento científico y técnico en la materia;
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

- j) promover el dictado de normativas con el objeto de actualizar y mejorar los procedimientos y tratamientos de técnicas de reproducción humana médicamente asistida;
 - k) promover la capacitación permanente a través de diferentes actividades para mejorar la especialización en reproducción humana asistida de carácter interdisciplinaria;
 - l) analizar y en su caso, aprobar o rechazar de manera fundada, los protocolos de investigación básica o experimental, relativos a técnicas de reproducción humana médicamente asistida solicitados por los establecimientos, equipos o profesionales especializados;
 - m) elaborar los requisitos para la habilitación de los establecimientos sanitarios destinados a realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana médicamente asistida, de conformidad con la normativa de habilitación categorizante del Programa Nacional de Garantía de la calidad de la Asistencia Médica;
 - n) dictaminar sobre las habilitaciones y calificaciones de los establecimientos sanitarios especializados;
 - o) establecer y vigilar el cumplimiento de las pautas de control de calidad y gestión de todos los establecimientos sanitarios especializados y de las actividades que en ellos se desarrollan;
 - p) asesorar para la autorización de nuevos centros de salud o bancos y en los casos de suspensiones o revocaciones de autorizaciones;
 - q) elaborar y actualizar la lista de condiciones hereditarias en las que procede el diagnóstico genético preimplantatorio;
 - r) analizar y decidir la procedencia de selección de embriones histocompatibles;
 - s) analizar y dictaminar sobre proyectos de investigación que comprendan embriones de conformidad con lo previsto en la presente ley;
 - t) diseñar y publicar boletines informativos con una periodicidad mínima de seis (6) meses para difundir los avances en la materia;
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

- u) realizar campañas de información a fin de promover la prevención en salud reproductiva y los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones a través de los programas pertinentes a nivel nacional como locales;
- v) dictar el reglamento de designación y funcionamiento de los integrantes del Comité Asesor; y
- w) demás funciones que se le otorguen por esta ley y por otras normas complementarias.

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

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

- a) el Ministerio de Salud de la Nación;
- b) el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación
- c) la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva;
- d) la Asociación Argentina de Centros de Reproducción Asistida;
- e) las organizaciones no gubernamentales de pacientes;
- f) un académico de reconocida trayectoria de una universidad nacional.

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

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

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

Los miembros del Consejo Asesor deben efectuar una declaración de actividades e intereses y abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

votaciones en las que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

Artículo 96: Mandato. El mandato de los miembros del Comité Asesor es de cinco (5) años, renovable por una sola vez.

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

Artículo 97: Funciones. El Comité Asesor tiene por objeto ser un organismo de consulta permanente del Organismo especializado en todas las decisiones, actividades y autorizaciones previstas en la presente ley, y en todos aquellos pedidos de informe que se le eleven.

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

Artículo 98: Obligación de colaborar. Las entidades públicas y privadas tienen el deber de prestar la colaboración solicitada por el Organismo especializado para el ejercicio de sus funciones.

Título IX. Obligaciones de los establecimientos sanitarios especializados

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

Artículo 100. Historia clínica. Los establecimientos sanitarios especializados deben confeccionar y actualizar la historia clínica individual de todos los involucrados en un proceso de reproducción humana asistida. Ese documento



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

debe contener, además, los datos previstos en la ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y los que establezca el Organismo especializado.

Los datos de la historia clínica son confidenciales.

Artículo 101: Responsabilidad civil. Los profesionales intervinientes y los directivos de los establecimientos sanitarios especializados son responsables civilmente por los perjuicios que causen a los usuarios del servicio de técnicas de reproducción humana asistida, a donantes o a los niños que nacen de esta práctica médica, según las reglas generales previstas en el Código Civil y Comercial. Especialmente, son responsables por:

- a) incumplir la obligación de mantener en reserva la identidad de los donantes, excepto los casos autorizados por esta ley;
- b) omitir información relevante; y
- c) omitir recabar los consentimientos informados
- d) omitir procedimientos y estudios de bioseguridad.

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

Artículo 102: Otras responsabilidades. Las responsabilidades anteriores serán aplicadas sin perjuicio de la responsabilidad penal o administrativa que pudiere corresponder derivada del incumplimiento de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales especializados, establecidas en otras leyes nacionales y/o locales que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina.

Título X. Derecho a la información sobre los orígenes genéticos

Artículo 103: Derecho a saber que se ha nacido de reproducción humana asistida con gametos de donante. Toda persona tiene derecho a saber que ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

de conformidad con lo previsto en el art. 564 del Código Civil y Comercial y el artículo 77 de la presente ley y en otras normas que expresa o implícitamente se refieren al derecho a conocer.

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

Artículo 104: Derecho a la información. Información no identificatoria sobre el donante. Toda persona que ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante y cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede solicitar del establecimiento especializado interviniente información relativa a datos médicos del donante, cuando ello sea relevante para su salud.

Artículo 105: Derecho a la información. Información identificatoria sobre el donante. Toda persona que ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede solicitar al juez competente que se le revele la identidad del donante.

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

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

Título XI. Prohibiciones, infracciones y sanciones

Artículo 106: Prohibiciones. Queda expresamente prohibido y es objeto de las sanciones que establece la presente ley:

- a) la selección de sexo de embriones con fines sociales;
 - b) la comercialización de embriones;
 - c) la creación de embriones únicamente con fines de investigación;
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

- d) todo tipo de manipulación genética que no tenga fines terapéuticos;
- e) el intercambio genético o la recombinación con otras especies para la obtención de híbridos;
- f) la transferencia de embriones al útero de otra especie y viceversa;
- g) la clonación en seres humanos con fines reproductivos;
- h) la creación de quimeras.

Artículo 107: Infracciones. Tipologías. Las infracciones por el uso de las técnicas de reproducción humana asistida se califican en leves, graves y muy graves.

Artículo 108: Infracciones muy graves. Se consideran infracciones muy graves:

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

Artículo 109: Infracciones graves. Se consideran infracciones graves:

- a) el incumplimiento por parte de los profesionales intervinientes pertenecientes a los establecimientos sanitarios especializados de sus
-



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

- obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de técnicas de reproducción humana asistida;
- b) la omisión de estudios de bioseguridad;
 - c) no confeccionar la historia clínica y/o legajos;
 - d) la omisión de los datos necesarios en las historias clínicas y legajos y de otras obligaciones expresamente previstas en la presente ley que no se encuentran previstas en el artículo anterior;
 - e) la omisión en suministrar toda la información y documentación que prevé la presente ley y normas complementarias, al Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida, y al Organismo especializado según el caso;
 - f) la violación al deber de confidencialidad de los datos de los donantes establecidos en esta ley;
 - g) la retribución económica que excede la mera compensación de la donación de tejidos, gametos y embriones;
 - h) la promoción o publicidad que incentive la donación de células, tejidos y gametos por parte de los establecimientos sanitarios especializados autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en la presente ley;
 - i) la generación de un número de hijos por donante superior al establecido en la presente ley;
 - j) la donación por parte de una misma persona de un número mayor al máximo establecido en la presente ley;
 - k) la transferencia de más de dos (2) embriones en cada ciclo reproductivo, excepto la permisión de tres (3) embriones prevista en el art. 36;
 - l) superar el límite de aspiraciones foliculares en una donante dispuesta en el artículo 56; y
 - m) la omisión de contar con la autorización especial para que los centros de salud puedan realizar diagnóstico genético preimplantatorio de conformidad con lo previsto en el artículo 85.

Artículo 110: Infracciones leves. Se consideran infracciones leves el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

prohibición establecida en esta Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

Artículo 111: Sanciones infracciones muy graves. Las infracciones muy graves enumeradas en el art. 108 pueden dar lugar a las siguientes sanciones pasibles de ser acumuladas:

- a) multa pecuniaria de entre cien (100) y doscientos (200) salarios mínimos, vital y móvil, susceptible de ser duplicada en caso de reiteración de las conductas en infracción a la presente ley;
- b) clausura o cierre de los establecimientos asistenciales especializados;
- c) revocación de la autorización oportunamente concedida.

Artículo 112: Sanciones infracciones graves. Las infracciones graves enumeradas en el art. 109 pueden dar lugar a las siguientes sanciones pasibles de ser acumuladas:

- a) multa pecuniaria de entre cincuenta (50) a cien (100) salarios mínimos, vital y móvil, susceptible de ser duplicada en caso de reiteración de las conductas en infracción a la presente ley ;
- b) suspensión por un plazo determinado de los establecimientos asistenciales especializados;
- c) rechazar o revocar la autorización especial para que los centro de salud puedan realizar diagnóstico pre implantatorio.

Artículo 113: Sanciones infracciones leves. Las infracciones leves referidas en el art. 110 pueden dar lugar a las siguientes sanciones pasibles de ser acumuladas:

- a) multa pecuniaria de entre cinco (5) y 50 (cincuenta) salarios mínimos, vital y móvil, susceptible de ser duplicada en caso de reiteración de las conductas en infracción a la presente ley; y
- b) llamado de atención.

Las infracciones leves también pueden dar lugar a recomendaciones.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Artículo 114: Entidad o cuantía de la sanción. La entidad o cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites establecidos en la presente ley, se gradúan teniendo en cuenta:

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

Artículo 115: Multas. Los montos de las multas son fijados y actualizados por el Organismo especializado. Las sumas recaudadas se destinan a financiar el proceso de regionalización previsto en el art. 18, el cumplimiento de los objetivos y funciones del propio Organismo especializado y la cobertura prevista por la ley 26.862 a cargo del sistema público.

Artículo 116: Sanciones. Autoridad y procedimiento. Las autoridades de aplicación locales son el organismo administrativo facultado para aplicar las sanciones previstas en la ley según el procedimiento administrativo que se prevea, de conformidad con las reglas que establezca el Órgano competente que crea el Ministerio de Salud de la Nación, que además, interviene como órgano de revisión.

Título XII. Disposiciones finales

Artículo 117: Actualización periódica de la ley. Comisión revisora bicameral. El Congreso de la Nación debe convocar dentro de los treinta (30) días de vencido el plazo de cinco (5) años de vigencia de esta ley a una comisión bicameral de un total de 6 (seis) integrantes, para revisar su texto a los fines de actualizar y armonizar con los avances del desarrollo científico en el campo de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida, con el asesoramiento del Órgano especializado y el Comité Asesor creados en la presente ley.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

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

Artículo 118: Límite de cobertura por edad. La cobertura médica que regula la ley 26.862 y normas complementarias se extiende a los usuarios de conformidad con lo previsto en los artículos 19 y 20 de la presente ley.

Artículo 119: Extensión de cobertura por ley 26.743. Queda comprendida dentro de la cobertura de la ley 26.862 la crioconservación de gametos o tejidos de aquellas personas que accedan a las intervenciones quirúrgicas y hormonales comprendidas en el art 11 de la ley 26.743.

Artículo 120: Preservación de tejidos con fines reproductivos. Regulación. La preservación de tejidos con fines reproductivos se regula por la presente ley y no está alcanzada por la ley 24.193 de trasplante de órganos y sus modificatorias como por otras normativas afines.

Artículo 121: Derechos adquiridos. La entrada en vigencia de esta Ley en ningún caso afectará derechos adquiridos por los destinatarios de técnicas de reproducción humana médicamente asistida, ni los términos de los contratos celebrados entre los titulares y los establecimientos sanitarios especializados para la criopreservación de tejidos, gametos y embriones.

Artículo 122: Presupuesto. A los fines de garantizar el cumplimiento de los objetivos de la presente ley, el Ministerio de Salud de la Nación deberá proveer anualmente la correspondiente asignación presupuestaria.

Artículo 123: Reglamentación. La presente ley debe ser reglamentada dentro de los ciento veinte (120) días de su publicación.

Artículo 124: Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

Este proyecto de ley responde a la necesidad urgente e imperiosa de contar con una ley integral de técnicas de reproducción humana médicamente asistida (TRHA), de conformidad con los postulados, principios y derechos que emanan del llamado "bloque de la constitucionalidad federal", es decir, la Constitución Nacional, los tratados internacionales de derechos humanos con tal jerarquía y las sentencias y opiniones consultivas que emanan de la Corte Interamericana de Derechos Humanos cuyas sentencias son obligatorias para



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

todo Estado Parte que haya ratificado la Convención Americana de Derechos Humanos y por lo tanto, se haya sometido a su jurisdicción so pena de incurrirse en responsabilidad internacional. Como lo ha expresado de manera contundente la Corte Suprema de Justicia de la Nación: "la interpretación de la Convención Americana sobre Derechos Humanos debe guiarse por la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH)" (considerando 20° en el caso Mazzeo del 13/07/2007). Agregándose que la ley 26.862 que regula la cobertura médica de las TRHA, y su decreto reglamentario N° 956/2013, también brindan ciertos elementos o pautas mínimas para la elaboración de la ley especial, integral y sistémica en la materia. En este sentido, y por aplicación del principio de igualdad y no discriminación, siendo la Argentina un país que reconoce el matrimonio a las parejas del mismo sexo, es evidente que no puede prohibirse la donación de gametos de terceros ya que las parejas del mismo sexo siempre deben apelar a este tipo de técnica por una razón estructural. Es por ello que esta ley permite el acceso a las TRHA a todas las personas, con total independencia de su estado civil y orientación sexual (conf. art. 7).

El presente proyecto tiene como base el presentado el 27 de mayo de 2014 bajo el número 4058-D-2014 firmado por los diputados Brawer, Mara; Gagliardi, José; Linares, María Virginia; Scotto, Silvia Carolina; Ferreyra, Araceli; Carrizo, Carla; Gaillard, Ana Carolina; Junio, Juan Carlos; Guccione, José Daniel y Segarra, Adela y Burgos, María Gabriela, con algunas modificaciones de conformidad con el proyecto aprobado en la Cámara de Diputados en fecha 12 de noviembre de 2014 número OD 1003.

En nuestro país, el primer caso de TRHA de alta complejidad –y el primero en todo Latinoamérica- tuvo lugar en el año 1984. Hace ya más de 30 años entonces que se recurre a estas técnicas de manera cada vez más frecuente y sin una regulación integral y sistémica que brinde pautas claras a todos los involucrados: usuarios, profesionales de la salud del sector público y privado, obras sociales y prepagas, incluso a la justicia que termina siendo el último eslabón de la cadena para resolver los diferentes conflictos jurídicos que se debaten (naturaleza jurídica del embrión, divorcio de parejas que estuvieron en



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

tratamiento médico, fallecimiento e incluso, determinadas cuestiones relativas a la cobertura médica a pesar de la sanción de la ley 26.862 como la donación de gametos y embriones o el diagnóstico genético pre implantatorio, por citar sólo algunos).

Sucede que la ley 26.862 que se denomina de "técnicas de reproducción asistida" del 2013 reglamentada por el decreto 956/2013 es, en realidad, una normativa a nivel nacional centrada en la cuestión de la cobertura médica, pero a pesar de su sanción, continúa un preocupante vacío legal, ya que no se cuenta con una ley integral, sistémica y coherente de TRHA, brindando reglas claras y precisas sobre los tratamientos y procedimientos que compromete esta práctica médica que, precisamente, al contar con la intervención médica se la denomina en el presente proyecto técnicas de reproducción humana médicamente asistida

La regulación de las TRHA es una tendencia en auge en el derecho comparado. Suecia ha sido el primer país europeo en regular esta práctica médica en la ley 1984:1140 de inseminación artificial del 22/12/1985 que después se extendió a la fecundación in vitro con la ley 1987:711 del 6 de junio de 1988. Después fue la ley española 35/1988 y así se fueron adicionando una gran cantidad de legislaciones referidas al tema en el derecho europeo y en otros tantos países. Este desarrollo legislativo no ha sido tan masivo aún en América Latina pero sí ya existen algunas normativas que se ocupan del tema. Así, Brasil cuenta con una resolución del Consejo de Medicina y Uruguay sancionó en el 2013 una ley integral de TRHA, la Ley N° 19.167.

Incluso países con legislaciones restrictivas están comenzando a flexibilizar sus posturas a través de reformas legislativas o sentencias judiciales. Tómese como ejemplo el caso de Italia cuya ley, 40/2004, la más conservadora de Europa, fue declarada por la Corte Constitucional Italiana inconstitucional respecto de los artículos 4.3, 9.1. Y 12.1. Que establecen la prohibición de las TRHA heterólogas.

Argentina debe seguir el camino ya adoptado en materia de reconocimiento y ampliación de derechos y seguir la tendencia del derecho comparado. Así como ha sido precursora y es ejemplo de legislación en materias como identidad de



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

género, la presente ley integral de TRHA pretende alcanzar el mismo reconocimiento. El proyecto que se presenta, por lo completo, abarcativo e integral, es único en Latinoamérica y uno de los pocos existentes a nivel mundial.

Las aristas que comprenden las TRHA son tantas y tan complejas -no sólo involucran aspectos médicos, sino también jurídicos, éticos y psicosociales- que es absolutamente necesario conocer en profundidad cuáles son todas ellas para lograr una regulación acorde con el avance de la ciencia médica y a la vez, proteger todos los derechos en juego.

El presente proyecto toma como punto de partida varias herramientas jurídicas obligatorias a ser tenidas en cuenta para la elaboración de una normativa compleja como la que aquí se acompaña. En primer lugar, se complementan algunas cuestiones que han sido reguladas de manera general pero sin especificar en la mencionada ley 26.862 y su decreto reglamentario 956/2013 como la donación de gametos y embriones o la preservación de la fertilidad, por citar algunos.

En segundo término, se tiene en cuenta la regulación que se sigue en el Código Civil y Comercial de la Nación vigente desde el 01/08/2015, en el que se incorporan las TRHA como un tercer tipo filial con autonomía y características propias, en la cual, la noción de voluntad procreacional, consentimiento informado y su revocación cumplen un rol esencial (capítulo V dedicado a la "Filiación" en el que se regula la filiación por naturaleza como la derivada de las TRHA del Libro Segundo sobre "Relaciones de Familia"). Así también, la regulación que se propone en lo relativo al comienzo de la existencia de la persona humana (art. 19) que expresa: "La existencia de la persona humana comienza con la concepción". Qué se entiende por concepción es una respuesta que ha esgrimido de manera clara y contundente la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso *Artavia Murillo y otros contra Costa Rica* del 28/11/2012. En este importante precedente, los derechos humanos involucrados sobre los cuales se ahonda son: a) el derecho a la vida íntima y familiar; b) el derecho a la integridad personal en relación con la autonomía personal y la salud



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

sexual y reproductiva; c) el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico y d) el principio de no discriminación. Aquí, en un extenso fallo, la Corte Interamericana concluye que el embrión no implantado no cuenta con la protección del carácter de "persona" desde la concepción al que alude el art. 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos; así también, afirma que las técnicas de fertilización in vitro son válidas al permitir el cumplimiento o protección de varios derechos como ser: el derecho a formar una familia, a gozar del desarrollo de la ciencia médica, a la libertad reproductiva -a procrear- por citar algunos. Precisamente, fundado en la fuerza normativa de este precedente en el ámbito nacional, ya varios tribunales habían modificado su doctrina y comenzaron a hacer lugar a los pedidos de cobertura médica antes de que se sancionara la ley 26.862. Es más, la propia ley de cobertura como su decreto reglamentario, admiten la crioconservación y la donación de gametos y de embriones respaldándose, justamente, en la doctrina que emerge del caso Artavia Murillo. Este proyecto está en total consonancia con toda esta línea jurisprudencial- legal que integra el ordenamiento jurídico vigente.

Por otra parte, a esta misma conclusión se arriba desde una mirada sistémica y coherente de la normativa que prevé el mismo proyecto de reforma en el cual se inserta el art. 19 en análisis. El artículo siguiente, el 20 considera que la "época de la concepción es el lapso entre el máximo y el mínimo fijados para la duración del embarazo", es decir, "el máximo de tiempo del embarazo es de trescientos días y el mínimo de ciento ochenta, excluyendo el día del nacimiento", por lo cual, la noción de concepción en la regulación proyectada está íntimamente relacionada con el embarazo, es decir, con la implantación del embrión en la mujer y no antes. Por otra parte, el art. 21 se refiere a los derechos y obligaciones "del concebido o implantado en la mujer", afirmándose que "quedan irrevocablemente adquiridos si nace con vida". Por su parte, y en total consonancia con esta línea interpretativa, el art. 561 dedicado a regular sobre la "Forma y requisitos del consentimiento", dispone en su última parte -al igual que la ley 26.862- que "El consentimiento es libremente revocable mientras no se haya producido la concepción en la persona o la implantación del embrión".



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

A lo cual cabe agregar la Disposición Transitoria Segunda: "La protección del embrión no implantado será objeto de una ley especial". Precisamente, si la protección del embrión no implantado o in vitro es objeto de una ley especial y no corresponde ser protegido en el Código Civil y Comercial, es porque no se lo considera persona humana, sino su regulación debería estar en este último cuerpo legal. Este proyecto de ley viene a cumplir este mandato legal: proteger el embrión in vitro, siendo imposible considerarlo persona humana de conformidad con los sólidos argumentos que se esgrimen, además del elocuente y contundente precedente citado de la máxima instancia judicial de la región en materia de Derechos Humanos.

En América Latina prima un gran silencio en torno a las TRHA, por lo cual, se carece de experiencias legislativas integrales como la que aquí se proyecta, pudiendo servir ésta de primer ejemplo -como fue en su momento la ley 26.618 de "matrimonio igualitario"- para toda la región. Más allá de eso, en Brasil, el Supremo Tribunal Federal ha dictado en fecha 29/05/2008 un importante precedente sobre el tema en análisis. En esta oportunidad, se defendió la constitucionalidad del art 5 de la Ley de Bioseguridad (LEI N° 11.105, de 24/03/2005) que establece: "Se permite para fines de investigación y terapia, el uso de células madre embrionarias obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización in vitro y no utilizados en el respectivo procedimiento, siempre que se reúnan las condiciones siguientes: I - que se trate de embriones no viables, o II - se trate de embriones congelados durante 3 (tres) años o más a la fecha de publicación de esta Ley, o que, ya estén congelados a la fecha de publicación de esta Ley y completen los tres (3) años a partir de la fecha de congelación. § 1 ° En cualquier caso, se requiere el consentimiento de los genitores. § 2 Las instituciones de investigación y servicios de salud que realicen/lleven a cabo la investigación o la terapia con células madre embrionarias humanas deberán presentar sus proyectos para la consideración y aprobación de los respectivos comités de ética en investigación. § 3 Se prohíbe la comercialización del material biológico al que se refiere el presente artículo y su práctica constituye el delito tipificado en el art. 15 de la Ley 9434 del 4 de



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

febrero de 1997"; para poder arribar a tal conclusión, como punto de partida básico, se considera que el embrión no es persona.

Otro tema íntimamente relacionado con la naturaleza jurídica del embrión y que el presente proyecto permite es el diagnóstico genético preimplantatorio, es decir, el estudio genético sobre embriones y selección posterior de aquellos que no portan algún tipo de anomalía, evitando el nacimiento de niños con graves enfermedades genéticas, incluso, de embriones que será imposible que puedan seguir desarrollándose. Este tipo de práctica médica implica, de por sí, que el embrión in vitro no es considerado persona. Varios países lo permiten, entre los cuales destacamos: Francia (art. 2141-2 y 2131-4 del Código de la salud, modificados por ley n°2011-814 del 7/7/2011); España (art. 12 de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida 14/2006); Portugal (art. 28 de La ley Núm. 32/2006, de 26 de Julio); Brasil (Resolución N° 13/2013 del Consejo Federal de Medicina); Dinamarca; Noruega (limitado a enfermedades hereditarias graves sin posibilidad de tratamiento); Suecia (limitado al diagnóstico de enfermedades graves y progresivas que conduzcan a una muerte prematura y para las cuales no haya tratamiento ni curación en el momento del diagnóstico), Reino Unido; Alemania; Bélgica, Finlandia; Georgia; Grecia; Holanda; República Checa; Federación de Rusia; Serbia; Eslovenia; Bulgaria; Chipre; Malta; Estonia; Irlanda; Letonia; Luxemburgo; Polonia; Rumania; Eslovaquia; Turquía; Ucrania y de manera más reciente y más afín desde lo cultural, Uruguay cuya ley 19.167 del 2013 en su primer artículo dedicado a su "objeto", dispone que quedan incluidas dentro de las técnicas de reproducción humana asistida: "la inducción de la ovulación, la inseminación artificial, la microinyección espermática (ICSI), el diagnóstico genético preimplantatorio, la fertilización in vitro ...". Al respecto, el proyecto adopta un articulado minucioso y preciso que contempla todos los aspectos médicos, jurídicos, éticos, sociales y psicológicos. Además, en esta línea, se regula la selección de embriones histocompatibles para tener un hijo que pueda ayudar a un hermano enfermo, previéndose un articulado meticuloso y detallado siguiendo las legislaciones más avanzadas en este tema, como es la del Reino Unido y que en la Argentina ya ha habido precedentes en los cuales se obliga la cobertura médica de una fertilización in



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

vitro para que el niño que pudiera nacer sea compatible con su hermano, víctima de una grave enfermedad genética (Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata, 29/12/2008, "N.N. y otra c. I.O.M.A. y otra", LA LEY 2009-B, 297).

Como bien lo expresa la mencionada Disposición Transitoria Segunda del proyecto de reforma del Código Civil y Comercial, más allá de que el embrión no sea persona, lo cierto es que debe ser protegido. En qué consiste la protección que le otorga el presente proyecto. En primer lugar, en la prohibición de alteraciones genéticas que se transmitan a la descendencia. En segundo lugar, en la prohibición de comercialización; y en tercer lugar, en el plazo de criopreservación de 10 años, siendo que una gran cantidad de países lo establecen en la mitad, 5 años -como en este proyecto se reconoce para los tejidos y gametos-. Entre los países que receptan un plazo de criopreservación de 5 años, se encuentran Bélgica; Bulgaria; Dinamarca; Hungría; Eslovenia; Túnez; Egipto; India; Singapur; Francia; Corea (extendiendo el plazo por otros 5 años si se trata de un supuesto de oncofertilidad); Noruega; Suiza; Suecia y Turquía. Una menor cantidad de países se inclinan por un plazo mayor, de 10 años. Entre ellos se encuentran: Australia; Latvia; Nueva Zelanda; Taiwán; Reino Unido y en Estados Unidos, la reconocida American Society for Reproductive Medicine sostiene que los embriones deben dejar de ser criopreservados después de 10 años de criopreservados.

De esta manera, el proyecto sigue la tendencia mundial (ya que sólo Alemania prohíbe la crioconservación, no así ya Italia que originalmente la prohibía en su ley 40/2004, pero cambió como consecuencia de la jurisprudencia del año 2009) y la propia ley 26.862, que expresamente autoriza la crioconservación tanto de tejidos como de gametos y embriones, previéndose un plazo de 5 años para los tejidos y gametos y de 10 años para los embriones. También en el proyecto se establece de manera precisa cuáles pueden ser los diferentes destinos de los embriones y en total consonancia con una real preocupación mundial como se deriva de lo expresado por la Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine en su dictamen, se procura resolver el destino de los embriones criopreservados en caso de silencio de sus titulares o el de los



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

gametos o tejidos en los supuestos de abandono. En estos casos, a los efectos de brindar una solución equitativa, responsable y provechosa se destina su uso para investigación como régimen legal supletorio y en atención a la importancia del desarrollo de la investigación en este campo. Para tal fin -entre otros- el proyecto parte de una diferencia sustancial entre embriones viables y no viables, observando un tratamiento diferente para supuestos disímiles.

Además, el proyecto prevé una serie de prohibiciones coherente con los fines protectorios que se persiguen. Así, expresamente se prohíbe: la selección de sexo de embriones con fines sociales; la creación de embriones únicamente con fines de investigación; todo tipo de manipulación genética que no tenga fines terapéuticos; el intercambio genético o la recombinación con otras especies para la obtención de híbridos; la transferencia de embriones al útero de otra especie y viceversa; la clonación en seres humanos con fines reproductivos; la creación de quimeras.

En cuanto a la donación, se procura regular de manera responsable y consonante con las legislaciones del derecho comparado que adoptan posturas equilibradas, una práctica que en Argentina se lleva a cabo al margen de un verdadero control legal, con sus perjudiciales consecuencias. Se prevén requisitos médicos mínimos, controles, registros, evaluaciones y confecciones de legajos que garanticen y conserven la información respetando la confidencialidad. Por otro lado, se zanja una preocupación social justificada, como es el número de niños que nacen de un mismo donante, previéndose límites cuyo control es factible a través de la actuación de los correspondientes registros que se crean a tal fin.

Siguiéndose la postura mundial y respetándose el principio de que el cuerpo humano y sus partes están fuera del comercio, se prevé la gratuidad de la donación, sin perjuicio de permitir una compensación que sí corresponde por las consecuencias, molestias o gastos de la donación y que aunque variable, permiten todos los países que han regulado la materia. De este modo, y al regular diversas cuestiones que interactúan entre sí, el proyecto salda una deuda aún pendiente como lo es todo lo relativo al embrión como a la donación, tanto de embriones como de gametos y tejidos. Claramente, no se puede seguir



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

manteniendo un silencio legal que trae consecuencias gravosas sobre una cuestión tan importante y a la vez, de gran incidencia práctica dada la cantidad de embriones que se encuentran hoy en una situación incierta sin saber, tanto los usuarios como los que trabajan con las TRHA, qué hacer ante ello.

Además de estos avances, el proyecto en su primera parte dedicado a las "Disposiciones generales", explicita los principios sobre los cuales se ha edificado toda la legislación proyectada, que sirven a modo de guía para la aplicación, interpretación y delimitación del uso de las TRHA. Ellos son: el interés superior del niño; la dignidad humana; la intangibilidad del genoma humano en protección de las generaciones futuras; el derecho a la salud integral; el derecho a la identidad y a conocer los orígenes; el derecho a formar una familia; el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico; el derecho al libre desarrollo de la personalidad; el principio de autonomía; el derecho a la privacidad; el derecho a la igualdad y no discriminación.

También dentro de esta primera sección de carácter general, se recepta un glosario a los efectos de facilitar la comprensión de la ley, siendo que varias de las terminologías que se deben utilizar son de carácter técnico y por ello es necesario explicarlas para que pueda ser entendido por todos.

En lo que respecta a los usuarios, se mantiene la postura amplia adoptada por la ley 26.862, agregándose la limitación de edad fundado en dos razones básicas: 1) la universalidad y solidaridad que deben primar en la satisfacción del derecho a la salud y 2) el interés superior del niño. Es por ello que en las mujeres, el límite de edad es de 45 o 50 años si en este último caso se trata de ovodonación; y de 60 años para el hombre, de conformidad con la tendencia imperante en el derecho comparado e investigación médica que aconsejan esta limitación. No obstante ello, y dado la complejidad de situaciones que puedan darse en el marco de las TRHA, el proyecto habilita de manera excepcional, dejarse de lado esta limitación de edad mediante un dictamen favorable del organismo especializado. La creación de este organismo, como un organismo permanente que funciona en el ámbito del Ministerio de Salud con autonomía funcional, de carácter público, permanente y técnico con un consejo asesor en el cual se



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

encuentran los representantes de los principales sectores que tienen interés directo y especialidad en la temática, es a los efectos de llevar adelante una gran cantidad de funciones para alcanzar un uso bueno y razonable de las TRHA y del avance de la investigación en este campo, sin abusos. De este modo, se sigue la tendencia legislativa de varios países que cuentan con un gran desarrollo en esta temática como Canadá, España y el Reino Unido.

El proyecto de ley dedica por su trascendental importancia, un título especial a regular todo lo relativo al consentimiento informado previéndose, no solo su obligatoriedad, sino también requisitos, oportunidad, forma y contenido; además de su revocación, incluso qué sucede en caso de fallecimiento para evitar posibles judicializaciones, siendo que en la jurisprudencia nacional se han dirimido conflictos de este tenor (conf. Tribunal de Familia Nro. 3 de Morón, 21/11/2011, "G., A. P.", BELEDO PERROT N°: AP/JUR/289/2011). No sólo se mantiene como principio rector la voluntad procreacional siguiéndose la regulación del Código Civil y Comercial, sino también resuelve y evita posibles conflictos en caso de que los miembros de una pareja tengan discordancia en el destino de los embriones, como así también, permite la posibilidad que, en caso de fallecimiento de uno de los miembros de la pareja, el otro pueda decidir el destino de los embriones. Por otra parte, de conformidad con lo dispuesto en los arts. 55 y 56, se prohíbe la extracción de material genético post mortem, contrariamente a lo acontecido en dos precedentes dictados por la Cámara 3ra de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Minas de Paz y Tributario de Mendoza en fecha 07/08/2014 y de manera más reciente, por el Juzgado Nacional en lo Civil Nro. 87 de Capital Federal el 05/05/2016.

En cuanto a la investigación, se sigue principalmente a las legislaciones de España, Portugal, Francia y el Reino Unido que advierten que las TRHA además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o la investigación. En este punto, el proyecto procura adoptar una regulación que permita aprovechar el avance que la investigación con embriones y gametos está produciendo en beneficio de la humanidad, más previendo no solo



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

expresamente los requisitos a cumplir, sino también limitaciones, como ser la prohibición de generar embriones con el objetivo deliberado de ser utilizados sin fines reproductivos, solución que hasta el día de hoy solo permiten unos pocos países como Bélgica o el Reino Unido.

A los efectos de resguardar el derecho a la identidad, se introducen disposiciones que tienden a controlar los requisitos y los límites impuestos por la ley para garantizar la salubridad e idoneidad de los donantes. Como una de las tantas herramientas organizacionales claves que recepta este proyecto, se crea un Organismo Especializado en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación del que depende el Registro Nacional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, compuesto por el Registro Único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida y el Registro Único de Donantes de gametos y embriones.

En el primero se registra y mantiene actualizada la nómina de los establecimientos sanitarios especializados autorizados; se dispone el deber de recabarse información acerca de las tasas de éxito y otras cuestiones hábiles para que los ciudadanos sepan sobre el avance y desarrollo de la ciencia de esta práctica en el país. En el segundo, se consignan la cantidad de hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización, entre otra información necesaria para garantizar la identidad y hacer factibles los límites a la donación, una de las tantas preocupaciones del proyecto.

Se parte de la idea de que los usuarios de las técnicas tienen derecho a una información accesible, clara y precisa sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican.

Además, como consecuencia de una demanda social fundada, se prevé de manera expresa que a los fines de satisfacer el derecho de toda persona a conocer que se ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante, los padres al inscribir el nacimiento del niño acompañen conjuntamente con el certificado médico de nacimiento que prevé la ley 26.413,



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

una copia de la historia clínica que consta en el centro de salud interviniente. En este punto, se sigue la postura del Código Civil y Comercial de la Nación que adopta una posición equilibrada e intermedia entre el anonimato absoluto y el levantamiento del anonimato, garantizando así la existencia de donantes y los derechos que se reconocen en este proyecto. De esta manera, aunque toda persona tiene derecho a saber que ha nacido de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un donante, para acceder a información identificatoria se deben manifestar razones fundadas ante el juez competente. Al respecto, cabe tener en cuenta el reciente fallo dictado por la Sala V de la Cámara Contencioso Administrativo Federal de la Capital del 29/04/2014, que obliga al Estado Nacional - en cabeza del Ministerio de Salud de la Nación- a que "arbitre los medios que estime más convenientes a fin de preservar de manera efectiva la información relativa a la donante de los óvulos utilizados para llevar a cabo el procedimiento de fertilización asistida al que se refiere el presente caso, ya sea mediante el dictado de un acto administrativo de alcance particular o general, sin dar acceso a ella a la parte interesada y exclusivamente con el objeto de sea utilizada en las condiciones y modalidades que oportunamente establezca el Congreso de la Nación al dictar la reglamentación legal correspondiente a esta materia".

El proyecto de ley, haciéndose eco de los avances en medicina y producto de una concientización global, contempla expresamente la preservación de la fertilidad por causas médicas que puede ser por razones de enfermedades oncológicas u otro tipo de padecimientos que comprometen la capacidad reproductiva. La oncofertilidad es una práctica relativamente nueva, y poco conocida. Así, en Estados Unidos, de un total aproximado de diez millones de sobrevivientes de cáncer, el 5% tiene entre 20 y 40 años y 12.400 son niños y adolescentes. Asimismo, sólo el 8% recupera la fertilidad luego de 5 años de terminado su tratamiento, y un 14 % a los 10 años de finalizar el tratamiento. No obstante, sólo el 50% de los oncólogos dan información a sus pacientes sobre las consecuencias en la fertilidad de los tratamientos para el cáncer, y menos del 25% derivan a sus pacientes a un centro de medicina reproductiva para su asesoramiento. En Argentina, se estima que la cantidad de



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

sobrevivientes es cercana a las 500 mil personas, de los cuales aproximadamente 1.000 son niños y adolescentes.

La conservación potencial de la capacidad biológica de procrear es fundamental para no sufrir limitaciones en la libertad del individuo de llevar a término su proyecto de vida. Esta libertad está considerada socialmente un valor digno de protección, y su ejercicio permite al paciente, si así lo desea, tener acceso a su propia descendencia, como primer núcleo que conforma la familia.

En este punto, el proyecto regula un aspecto introducido por la ley 26.862 aunque extendiendo la cobertura a la preservación de la fertilidad por causas sociales, sobre la base del principio de igualdad y no discriminación.

El proyecto concluye con el correspondiente régimen de infracciones y sanciones, en consonancia con las prohibiciones que se consignan.

Como corolario, cabe destacar que la propia ley prevé un régimen de revisión y actualización transcurridos 5 años de su sanción. La evolución y los avances constantes en la materia obligan al legislador a revisar estas leyes, siguiendo el ejemplo de la legislación francesa.

Con este proyecto de ley se pretende alcanzar una deuda pendiente como lo es contar con una legislación integral y sistémica en un campo tan complejo y de tanta importancia práctica como lo es la reproducción humana asistida. Se trata de un proyecto de ley que permite, amplía, aclara y profundiza el goce de varios derechos humanos, pero previéndose de que ello lo sea de manera responsable, permitiéndose un uso controlado de la medicina para un objetivo loable como lo es la posibilidad de que varios niños puedan nacer gracias al desarrollo de la ciencia; brindándose respuestas claras a materias sensibles que suscitan cuestionamientos éticos, fundado en los avances legislativos que observan una gran cantidad de países que tienen una gran experiencia en la materia.

Por todo lo expuesto, solicitamos a las diputadas y los diputados nos acompañen en este proyecto.

(1) International Federation of Fertility Societies, IFFS Surveillance 2013, October 2013, ps. 50-53.



H. Cámara de Diputados de la Nación

2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

(2) Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine. "Disposition of abandoned embryos: a committee opinion", *Fertil Steril*; 99, pp. 1848- 9.
