

15 de Octubre de 2008

PROYECTO DE LEY SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Exposición de motivos.

Los modernos avances y descubrimientos científicos y tecnológicos, en especial en los campos de la Biomedicina y la Biotecnología han posibilitado, entre otros, el desarrollo y utilización de técnicas de reproducción asistida con el objetivo de resolver la esterilidad de la pareja humana. Las técnicas utilizadas se consideran de baja y alta complejidad tecnológica en función de los recursos utilizados. La Fecundación In Vitro (FIV) con Transferencia de Embriones (TE) (FIVTE), de mayor complejidad técnica, se dio a conocer universalmente en 1978 con el nacimiento de la niña Louise Brown, en el Reino Unido.

En nuestro país desde 1987 un equipo médico está trabajando en el campo de la Reproducción Asistida, pero hoy día existen varios equipos que prestan asistencia a las parejas infértiles.

Las Técnicas de Reproducción Asistida han abierto expectativas y esperanzas en el tratamiento de la esterilidad humana, cuando otros métodos de tratamiento de la pareja han fracasado.

Se admite que alrededor de un 15% de la población puede tener algún tipo de problema reproductivo, aunque esto constituye una estimación basada en los datos de algunas clínicas especializadas y a la asimilación de datos internacionales.

Sin embargo en algunos países como España esta cifra es más elevada de acuerdo a los datos comunicados en junio de 2006 donde se estima que la infertilidad está entre el 15 y el 18% de las parejas y que esta cifra estaría evidenciando un crecimiento en el número de las parejas afectadas por esta patología.

El desarrollo de estas técnicas que persiguen en su esencia un fin altruista como es la posible construcción integral de la familia, determina sin embargo inquietud e incertidumbre en relación con la potencialidad y las posibles consecuencias derivadas de su utilización. Ya no sólo es factible utilizarlas como alternativa a la esterilidad. El disponer en el laboratorio de óvulos y espermatozoides, le permite al médico lograr la fecundación y hace posible su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, y también de investigación básica o experimental e inclusive de ingeniería genética. Esta posibilidad de por sí escalofriante por lo que significa el poder gobernar la vida humana con otros objetivos diferentes de la felicidad conyugal, propicia temor e incertidumbre con variados alcances en lo social, ético, biomédico y jurídico.

Como se señala en la legislación Española «no parece haber duda que la investigación científica continuará su expansión y progreso, y que solo debe ser limitada si es en base a criterios fundados que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de las personas y las sociedades. Es necesario por ello una colaboración abierta, pero rigurosa entre la sociedad y la ciencia, de modo que,

desde el respeto por los derechos fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale. Tratándose de asuntos de enorme responsabilidad, no pueden recaer ni deben dejarse a la libre decisión de los científicos únicamente, que por otra parte necesitan la referencia legislativa que encuadre su labor.»

La utilización de estas técnicas ha determinado una serie de problemas a nivel mundial que abarcan diferentes aspectos y que se vinculan en lo jurídico como sucede con respecto a la filiación de los niños nacidos con estas técnicas, el arrendamiento de vientres de personas de escasos recursos económicos (Baby M), la creación de bancos de semen, la utilización de la técnica por personas que no tienen la mencionada imposibilidad etc.

En nuestro medio se ha recurrido a estas técnicas con frecuencia sin que se hayan violentado aspectos éticos y sociales, la prudencia con que los médicos actuantes han operado a sido la clave para evitarlos, hasta ahora, y como ha expresado la Dra. María Inés Varela de Motta en la Revista Uruguaya de Derecho de Familia «la misma prudencia aconseja prever situaciones a las que nuestra legislación actual no da siquiera un esbozo de solución «. Frente a este vacío jurídico es el parlamento como legítimo representante de la sociedad el que debe establecer los criterios y límites en la utilización de estos procedimientos, no sólo para proteger a la sociedad, esencia y fin de su labor, pero también para delimitar claramente el ámbito en que los profesionales de la salud desenvolverán su trabajo.

Desde una perspectiva ética y social se expresan divergencias en las opiniones sobre las técnicas de Reproducción Humana Asistida. Su aceptación o su rechazo se producirán desde el supuesto de una correcta información, y deben producirse sin motivaciones interesadas, ni presiones ideológicas o confesionales. Si bien la aceptación social de determinados procedimientos médicos es fundamental en su validación, la visión médica referente al marco normativo y ético resulta imprescindible y es así que la referencia al código de ética elaborado por el Sindicato Médico del Uruguay y la Federación Médica del Interior, las Convenciones Internacionales y el Consenso Latinoamericano en Aspectos Etico-Legales de REÑACA relativos a estas técnicas deben ser tenidos en cuenta en la elaboración legislativa, así como la opinión de distinguidos eticistas que han expresado su opinión en diferentes publicaciones.

La legislación comparada también cumple un papel imprescindible ya que países como los Estados Unidos de Norte América desde 1980 a través del Comité Ad Hoc sobre Inseminación Artificial de la Asociación Americana de Fertilidad, Australia en 1982, Francia en 1984, Gran Bretaña a través del informe Warnock, el CAHBI (Comité Ad Hoc de Expertos en Bioética) de la Comunidad Europea en 1989, la legislación Española de noviembre de 1988 todos ellos han aportado criterios sobre los temas de Reproducción Asistida de indudable valor referencial, aunque no necesariamente compartidos en todos sus extremos.

Es importante señalar que la Ley Española Nº 35 de noviembre de 1988 fue la base del presente Proyecto por considerar que la misma cumple con criterios de afinidad cultural, abarca todos los aspectos que el Legislador debe abordar en el tema, desde los criterios médicos, los legales, la integración de la comunidad en su determinismo, etc. Además hemos tomado en cuenta como base de estudio el Proyecto de Ley presentado en 1991 por los Dres. Hugo Batalla y Carlos Cassina «Reproducción Asistida-Modificación al Código Civil» así como las propuestas

formuladas por el Diputado Jorge Orrico que colaboró como asesor en el campo legal del actual Proyecto.

Los avances científicos históricamente han ido por delante del Derecho, que se retrasa en su adaptación a las consecuencias de aquellos. Este asincronismo entre la ciencia y el Derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que deben solucionarse y que resultan en fundamento esencial para la elaboración del presente proyecto.

En esta perspectiva es que se inscriben estas técnicas de reproducción asistida que como ya fue señalado en nuestro país se vienen practicando desde hace años y aun no han motivado la concreción legislativa que permita dar respuesta a los vacíos en los aspectos jurídicos, administrativos, civil y penal. Es necesario entonces una revisión de todos los elementos que confluyen en la realización de estas técnicas, procurando la adaptación del Derecho en lo que proceda, con respecto a: el material embriológico utilizado, los donantes de dichos materiales, las receptoras de esas técnicas, y a los varones a ellas vinculados, así como la condición civil de la pareja, los hijos, la manipulación a que las técnicas pueden dar lugar (estimulación ovárica, crioconservación de gametos y embriones, diagnóstico prenatal etc.).

El material biológico utilizado en estas prácticas, es el de las primeras fases del desarrollo embrionario donde la terminología de los diferentes estados de la evolución era confusa cuando no ambigua. En diciembre de 1995 como señalamos previamente, se suscribe en la reunión de REÑACA (CHILE) la unificación en la terminología con la participación de los integrantes de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Esta entidad ha permitido llevar adelante un registro de los procedimientos, publicar anualmente las tasas de embarazo, su devenir y los resultados perinatales, al tiempo que ha planteado diferentes aspectos vinculados a los procedimientos para ser sometidos a su análisis ético.

Entre los aportes realizados figura el haber establecido de manera consensuada un listado de definiciones sobre los momentos evolutivos del embrión, las diferentes técnicas utilizadas, así como la elaboración de indicadores únicos para evaluar los resultados de esas técnicas.

Fruto de la elaboración de consenso surge la revisión en la terminología que se viene aplicando y que revisaremos con el fin de clarificar la misma.

El término «prembrión» también denominado «embrión preimplantado», que se corresponde con la fase de preorganogénesis designa el grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, es ahora modificado por el nombre de Conceptus que refiere al estado de desarrollo que se inicia una vez completada la fecundación y que termina con la aparición de la hendidura primitiva 12 a 17 días después de la fecundación.

Por embrión se entiende al conceptus en división, comienza con la aparición de la hendidura primitiva y se extiende hasta la octava semana de gestación.

Las consideraciones precedentes son coincidentes con el criterio de no mantener el óvulo fecundado in vitro más allá del día 14 al que sigue a su fecundación. Finalmente, se define el feto -fase más avanzada del desarrollo embriológico- como el embrión con apariencia humana en donde ya están los órganos formados, esta etapa se extiende desde la octava semana hasta el nacimiento.

Es importante señalar la importancia de este esfuerzo latinoamericano de unificación en la terminología ya que existen escuelas médicas que denominan estas diferentes etapas en forma diferente.

En consecuencia, las distintas fases del desarrollo humano son embriológicamente diferenciables, con lo que su valoración desde la ética, y su protección jurídica también deberá serlo, permitiendo ajustar la labor del Legislador a la realidad biológica.

Debemos tomar en cuenta que las técnicas modernas facilitan la disponibilidad de gametos y óvulos fecundados o no y que estos pueden ser utilizados tanto para realizar las técnicas de Reproducción Asistida en las personas que los aportan, pero también es posible que se utilicen en manipulaciones diversas, de carácter diagnóstico, terapéutico, de investigación, experimentación e incluso con finalidades farmacéuticas. Se hace evidente entonces que los materiales embriológicos no pueden ser utilizados de forma incontrolada, y que su disponibilidad, uso y transporte deben ser regulados y autorizados, al igual que los Centros y Servicios que los manipulen o en los que se depositen.

La colaboración de donantes de material reproductor, diferentes a la pareja que accede a estas técnicas determina que los futuros hijos tengan la aportación genética de los donantes, determinando la aparición de situaciones relacionadas con el Derecho de Familia, la maternidad, la paternidad, la filiación y la sucesión. Es necesario por tanto, establecer los requisitos del donante y de la donación, así como las obligaciones, responsabilidades o derechos, si los hubiere, respecto de los donantes con los hijos así nacidos.

Desde una perspectiva biológica, la maternidad puede ser plena o genética o no plena -no genética- dependiendo si la madre ha aportado o no su óvulo. En la maternidad biológica plena la madre ha gestado al hijo con su propio óvulo y en su útero; si a su vez el óvulo ha sido fertilizado con el semen de su esposo o concubino se la llama Fertilización In Vitro con Transferencia de Embriones (FIVTE) Homóloga; en la no plena o parcial, la mujer sólo aporta la gestación (maternidad de gestación) en este caso el óvulo es donado, si el espermatozoide es el de su pareja masculina se la llama FIVTE Heteróloga. La paternidad sólo puede ser genética, por razones obvias.

Los Centros donde se realicen estas técnicas contarán con los medios necesarios para sus fines y deberán someterse a los requisitos legales de acreditación, autorización, evaluación y control oportunos. Los equipos sanitarios que en ellos actúen habrán de estar calificados y actuarán bajo la responsabilidad de la/las jefatura/as del Centro o Servicio.

En esta Ley se excluye la posibilidad de acceder a técnicas de Reproducción Asistida específicamente en la situación denominada como de maternidad subrogada y por lo tanto el reconocimiento de la maternidad exclusivamente en la mujer que tiene el parto.

Se entiende por maternidad subrogada al embarazo y parto obtenido con la transferencia de un concepto en división obtenido con gametos de terceros, con la intención o el convenio de entregar el recién nacido a uno o los progenitores.

Alberto Cid. Senador.

PROYECTO DE LEY
TECNICAS DE REPRODUCCION
HUMANA ASISTIDA

ARTICULO 1º.- (Ámbito de aplicación y finalidades de la reproducción humana asistida).

Teniendo como base sustancial el respeto a la dignidad humana y a la vida, la presente ley regula las técnicas de Reproducción Humana Asistida de baja y alta complejidad médica, científica y clínicamente indicadas que se realizarán en Centros autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

La utilización de estas técnicas tendrá como fin favorecer la solución de los problemas reproductivos derivados de la esterilidad o de la infertilidad humana de la pareja (artículo 6º), y cuando no se disponga de otros medios terapéuticos eficaces para resolverlos o estos hubieren fracasado.

Cuando el Ministerio de Salud Pública lo autorice, estas técnicas podrán utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, con suficientes garantías diagnósticas.

La investigación con gametos sólo podrá realizarse en los términos señalados en el artículo 13 de esta ley.

ARTÍCULO 2º.- (Requisitos)

Las Técnicas de Reproducción Humana Asistida se realizarán solamente cuando se cumplan todas las prescripciones establecidas en el presente artículo y en el artículo 6º, y:

- a) Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia.

- b) En mujeres con reserva ovárica demostrable, mayores de edad, civilmente capaces y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido debidamente informadas por escrito sobre las mismas (artículo 6º).

La información contendrá los posibles riesgos para la descendencia y embarazo y abarcará todas las consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético y económico que se relacionen con las técnicas.

La mujer receptora de estas técnicas podrá determinar la suspensión en cualquier momento, siempre que esa resolución se tome previamente a la fecundación del óvulo, debiendo atenderse esa determinación.

Por escrito, y como requisito previo, la pareja deberá autorizar la entrega en custodia y a los solos fines de la presente ley, al Centro actuante en el procedimiento, de los embriones que se hubieren obtenido, excedentarios, y no utilizados (artículo 10).

Similar entrega, y con esos alcances, se entenderá realizada igualmente cuando el Centro actuante constate fehacientemente el desinterés de la pareja, durante el plazo de veinticuatro meses, contados desde la fecundación.

Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas, así como los demás extremos contenidos en esta ley deberán recogerse en las historias clínicas individuales, llevadas en reserva y estricto secreto por los Centros, particularmente en lo relativo a la identidad de los intervinientes (artículos 17 y 22).

ARTICULO 3º.- (Prohibición de fines ajenos a la procreación. Origen).

Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana (artículo 21).

La fecundación prevista en la presente ley lo será siempre con la utilización de gametos del integrante masculino de la pareja involucrada. Cuando ello no fuere posible por las causas determinadas en el artículo 6º, se podrá proceder de acuerdo a lo establecido en el mismo.

ARTICULO 4º.- (Número de embriones transferibles).

En aplicación de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida, se inseminarán sólo los óvulos necesarios para transferir al útero, el número de los mismos considerado científicamente más adecuado, para asegurar razonablemente el embarazo y evitar la multigestación.

Los embriones a obtenerse lo serán siempre con el límite de tres por ciclo de tratamiento. Todos los óvulos fertilizados en un ciclo de tratamiento deberán ser transferidos a la cavidad uterina de la paciente, quedando prohibido desechar o eliminar embriones.

Si la transferencia a la paciente no fuera posible por circunstancias supervinientes, se procederá necesariamente a la criopresevación de esos embriones, por el mínimo plazo posible.

Quedará constancia en la historia clínica del número de embriones obtenidos y de los transferidos, con indicación de la circunstancia y destino de cada uno.

ARTICULO 5º.- (Entrega en custodia)

La entrega en custodia de gametos y embriones, se hará por escrito, en forma gratuita y en absoluta reserva (artículos 2º y 6º).

El acto referido a los gametos sólo será revocable cuando el titular de los mismos, por infertilidad sobrevenida, les precisase para sí, y cuando aquéllos estén disponibles.

Antes de la formalización de la entrega en custodia referida en el inciso 1º de este artículo, quienes la realizan habrán de ser informados de los fines y consecuencias de tal acto con los alcances del artículo 2º, de todo lo cual se dejará constancia en la historia clínica respectiva (artículo 6º).

La entrega será reservada, custodiándose los datos de identidad en el más estricto secreto, y en clave, en los bancos respectivos y en el Registro Nacional que será llevado por el Ministerio de Salud Pública. Bajo ninguna circunstancia el donante, ajeno a la pareja, podrá reclamar derechos de paternidad o maternidad de la criatura concebida en las técnicas que regula esta ley.

La pareja receptora de los gametos tiene derecho a obtener información general sobre el fenotipo a recibir, que no incluya la identidad del mismo.

Sólo en circunstancias extraordinarias, que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, se podrá revelar la identidad del donante, siempre que ello sea indispensable para evitar ese peligro. Ese conocimiento tendrá carácter restringido, no implicará publicidad de la identidad ni producirá ninguno de los efectos jurídicos derivados de la filiación.

Igualmente el hijo nacido en virtud de estas técnicas, una vez cumplidos los dieciocho años de edad, podrá solicitar fundadamente se le informe de la identidad del dador. En este caso, y el previsto anteriormente, la petición respectiva se formulará ante Juez competente (artículo 11 del Código General del Proceso), el que determinará en definitiva si hay mérito para la misma. En todos los casos se procurará conservar, hasta lo estrictamente necesario, la reserva sobre la identidad de los dadores.

Las filiaciones comprobadas por efecto de la aplicación de este artículo no produce derechos civiles de clase alguna.

El dador deberá tener más de dieciocho años y ser civilmente capaz. En el estudio y evaluación del estado sicofísico del mismo se seguirá un protocolo, de carácter general, donde se incluirán sus características. Este estudio procurará descartar que padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas.

La donación altruista de gametos será gratuita.

Los Centros autorizados y el Registro Nacional adoptarán las medidas oportunas para que de un mismo origen no nazcan más de seis hijos.

ARTICULO 6º.-

Los procedimientos de reproducción sólo podrán ser solicitados por parejas heterosexuales estables. En cada caso deberá firmarse la solicitud correspondiente. Desde ese momento los solicitantes son los responsables de todas las formas biológicas, derivadas de la utilización de estas técnicas durante todas las etapas, hasta el nacimiento.

Siempre habrá consentimiento por escrito, de ambos integrantes de la pareja. El consentimiento del marido o concubino se hará antes de la utilización de las técnicas y con los mismos alcances que para la mujer establece el Artículo 2º, y deberá también revestir el carácter de expresión libre, consciente y formal. Reunidos tales requisitos el marido o concubino será considerado legalmente padre del hijo concebido.

En casos no ocasionales de impotencia, infertilidad masculina extrema o azoospermia del esposo o concubino se podrá recurrir a las técnicas aceptadas para la utilización de material reproductivo de terceros, con la finalidad de obtener la inseminación de la integrante de la pareja estable.

La elección del dador, si lo hubiere, será responsabilidad del equipo médico que aplica la técnica, en consulta con la pareja solicitante. Se procurará que tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las mayores posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora.

En ningún caso podrá practicarse la inseminación con semen del marido o concubino fallecido.

En los juicios de divorcio, una vez decretada la separación provisional de los cónyuges, la mujer no podrá ser fecundada artificialmente hasta la sentencia ejecutoriada del referido juicio, siempre que el mismo hubiere determinado la disolución del vínculo.

ARTICULO 7º.- (Filiación y secreto en la inscripción)

La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción humana asistida se regulará por las normas vigentes, con los agregados contenidos en esta ley.

En ningún caso la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que pueda inferirse que la concepción ha tenido origen en la aplicación de las técnicas que esta ley regula.

Los usuarios de las técnicas de Reproducción Humana Asistida no podrán impugnar la filiación del hijo resultante de su aplicación.

La revelación de la identidad del padre fisiológico, en los casos en que proceda con arreglo en el artículo 5º de esta ley, no implicará determinación legal de la filiación.

ARTICULO 8º.- (Reproducción Asistida y artículo 215 del Código Civil)

No podrá determinarse legalmente la filiación, ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas de esta ley y el marido o concubino fallecido cuando el material reproductor no se halle en el útero de la mujer en la fecha de muerte del varón, o cuando el nacimiento se produjere después de los 300 días de su fallecimiento (artículo 215 del Código Civil.)

ARTÍCULO 9º.- (Filiación. Falsa maternidad. Prohibiciones y delito).

La filiación materna de los hijos nacidos por la aplicación de las técnicas reguladas por esta ley, estará determinada por el parto o la cesárea en su caso.

Es nulo todo contrato, oneroso o gratuito, por el cual una de las partes provee un embrión humano para su gestación en el útero de una mujer, obligándose ésta a entregar el nacido a la otra parte o a un tercero.

Si se llevare a cabo igualmente lo prohibido, la madre del nacido será, a todos los efectos, quien le gestare.

Quien dé su consentimiento, intervenga como intermediario, o realice o colabore con la transferencia embrionaria, en las condiciones referidas a este artículo, o la fomente a través de la publicidad, será castigado con seis meses de prisión a tres años de penitenciaría

ARTICULO 10.- (Conservación de gametos y Embriones)

El semen sólo podrá crioconservarse en los bancos de gametos autorizados por el Ministerio de Salud Pública en las condiciones que establezca la reglamentación.

La conservación de óvulos con fines de reproducción humana asistida deberá ser autorizada por el Ministerio de Salud Pública cuando existan garantías científicas razonables de viabilidad y de la ausencia de riesgos para el embrión.

Los embriones excedentarios, no utilizados por imposibilidad, sobrantes de una fertilización in vitro, no transferidos al útero, o provenientes de las circunstancias previstas en el inciso 3º del Artículo 4º se crioconservarán en los bancos autorizados (Artículo 2º, párrafos 7 y 8; Artículo 5º).

El Ministerio de Salud Pública podrá modificar las condiciones de conservación establecidas en este artículo cuando los avances técnicos lo hagan posible y útil, y se hallen orientados a la mejor y más pronta disposición y preservación de los elementos genéticos involucrados.

Los embriones, gametos, semen y en su caso los óvulos, crioconservados no podrán ser dispuestos sino para la mujer en cuya fertilización frustrada se hubieron. Sin perjuicio de lo anterior, y cuando se hubiere frustrado el objetivo original la pareja interviniente podrá autorizarla, sólo para los embriones de su

origen, a los efectos de que se utilicen en Reproducción Asistida de quien se hallare, en todo lo demás, comprendido en las normas de la presente ley.

ARTICULO 11.- (Finalidad de la diagnosis)

Toda intervención diagnóstica sobre el embrión in vitro, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o la detección de enfermedades hereditarias.

ARTICULO 12.- (Requisitos para tratamientos en el embrión)

Las técnicas diagnósticas o terapéuticas a realizar sobre el embrión, se autorizarán cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) que se haya informado en forma precisa a los integrantes de la pareja , de los procedimientos a utilizar así como de los riesgos. En todos los casos estas maniobras deberán estar autorizadas en forma expresa.
- b) Que se trate de enfermedades con diagnóstico preciso, y se ofrezcan garantías razonables de éxito.
- c) Que no se influyan sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busque la selección de caracteres del individuo o de la raza.
- d) Si se realiza en centros sanitarios debidamente autorizados.

ARTICULO 13.- (Investigación y experimentación).

Los gametos podrán utilizarse con fines de investigación básica o experimental que respeten la dignidad de la vida humana.

Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas para la obtención, maduración y conservación de ovocitos.

Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán ser empleados para obtener embriones.

Se prohíbe la experimentación con embriones o fetos en cualquier etapa evolutiva, viables o no. (Inciso final Artículo 1º).

ARTÍCULO 14.- (Embriones no viables)

Los embriones abortados serán considerados no viables y en ningún caso podrán ser transferidos nuevamente al útero.

ARTICULO 15.- (Régimen jurídico de Instituciones y Servicios de reproducción asistida)

Tanto los Centros de Reproducción Asistida como todas las instituciones o servicios en los que se utilicen técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones, así como la recepción, conservación y distribución de material biológico humano destinados a los fines previstos en la presente ley, se regirán por ésta y por la reglamentación que dicte el Poder Ejecutivo a propuesta del Ministerio de Salud Pública.

Los referidos Centros, Instituciones o Servicios deben proporcionar al Ministerio de Salud Pública, a la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida y a los observadores epidemiológicos reconocidos y autorizados, todos los datos necesarios para el cumplimiento de las facultades de investigación y contralor que ejercen.

Los cobros, cuando procedan, de los centros autorizados por la aplicación de las técnicas regladas por esta ley serán exclusivamente de reembolso de los gastos y honorarios estrictamente devengados.

Los Centros de Reproducción Humana Asistida harán conocer, en oportunidad de brindar la información procedente (Artículos 2º y 6º) un estimado de gastos y honorarios a devengar, con un detalle aproximado de los mismos.

ARTÍCULO 16.- (Dirección médica. Objeción de conciencia).

Los Centros e Instituciones o Servicios que utilicen técnicas de reproducción humana asistida, serán dirigidas por médicos que tendrán la responsabilidad directa por la adecuada aplicación de la presente ley.

Igualmente deberán serlo quienes en los mismos realicen, controlen y dirijan los actos médicos previstos por esta ley.

Cuando la intervención en las técnicas regladas de personas no autorizadas implique el ejercicio ilegal de la medicina, se duplicarán las penas previstas para este delito, sin perjuicio de la eventual responsabilidad civil y penal por la comisión de otros ilícitos.

Los técnicos, auxiliares o personal en general, de los Centros, Instituciones o Servicios, tanto sean funcionarios públicos o privados, podrán objetar válidamente por razones de conciencia, su participación en los procedimientos autorizados. Los objetores no podrán ser objeto de sanción de naturaleza alguna.

ARTÍCULO 17.- (Historias clínicas)

Los Centros de Reproducción Humana Asistida, y las Instituciones y Servicios intervinientes serán responsables de mantener historias clínicas actualizadas, que deberán ser llevadas por los médicos intervinientes y custodiarse con el debido secreto y protección, donde constarán todas las referencias exigibles sobre los usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de las técnicas.

ARTÍCULO 18.- (Infracciones)

Son infracciones:

- a) El incumplimiento de los requisitos de instalación y funcionamiento de los Centros de Reproducción Humana Asistida.
- b) La vulneración por los equipos de trabajo de lo establecido en la presente ley y sus normas reglamentarias, en el tratamiento de los usuarios de estas técnicas.
- c) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente ley (Artículo 15), así como el incumplimiento del registro de los datos.
- d) Importar o exportar embriones. La reglamentación de esta ley establecerá en que situaciones y trámites se podrán recuperar los embriones en los casos que la mujer haya sido tratada en el exterior y tuviera embriones sobrantes.
- e) Mezclar semen de diverso origen humano o utilizar mezcla de óvulos de distintas mujeres, en la aplicación de las prácticas reguladas por la presente ley.

ARTICULO 19.- (Contralor y Sanciones)

El Ministerio de Salud Pública llevará un registro de los establecimientos públicos y privados que realicen los procedimientos reglados por esta ley, así como de sus directores médicos y de los técnicos actuantes, y demás datos similares que disponga el decreto reglamentario.

Al mismo Ministerio corresponderá el control de dichos establecimientos y de las normas y procedimientos de Reproducción Humana Asistida, así como la imposición de las sanciones dispuestas en el presente artículo.

Sin perjuicio de las eventuales responsabilidades penales, las infracciones a lo dispuesto en el artículo 18, podrán dar lugar a una de las siguientes sanciones administrativas, según la gravedad o el número de incumplimientos.

- Observación;
- Amonestación;
- Multa de hasta 500 unidades reajustables;
- Suspensión hasta un máximo de dos años;
- Clausura definitiva.

En las tres últimas sanciones se procederá, a costa del infractor, a la publicación de las mismas.

Estas sanciones serán aplicadas por el Poder Ejecutivo, a propuesta del Ministerio de Salud Pública, sin perjuicio del debido proceso administrativo.

La clausura definitiva requerirá además la intervención judicial.

ARTÍCULO 20.- (Delito de clonación)

El que, con el fin de crear por clonación, seres humanos idénticos, conteniendo el mismo patrimonio genético que un progenitor, manipule células humanas o material genético, o transfiera a una mujer un embrión de los referidos será castigado con dos a seis años de penitenciaría.

Si llegare a crear uno o más seres humanos clonados, la pena será de tres a nueve años de penitenciaría.

ARTICULO 21.- (Delito de alteración de la especie humana)

El que realizare cualquier procedimiento dirigido a generar descendencia que signifique la transformación o alteración de la especie humana, será castigado con veinte meses de prisión a cinco años de penitenciaría.

Sin perjuicio de la definición precedente, están comprendidos en la misma los siguientes procedimientos:

- a) Fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana, en especial cuando el objetivo sea la comercialización, o la utilización industrial, de todo o parte del material obtenido;
- b) Alterar o predeterminar las características genéticas de un ser humano;
- c) Transformar o crear un ser humano individualizado en el laboratorio;
- d) Utilizar técnicas de ectogénesis;
- e) Combinar, para lograr la fecundación, gametos humanos con gametos de otras especies;
- f) La selección del sexo o cualquier otra manipulación genética con fines terapéuticos no autorizados;
- g) Emplear ácido desoxirribonucleico humano (ADN) con el fin de producir células capaces de desarrollarse hasta constituir un individuo;
- h) Utilizar cualquier forma del desarrollo de la vida humana, desde la fecundación del óvulo al nacimiento, con fines farmacéuticos, terapéuticos, o de experimentación;
- i) Estimular al desarrollo de un óvulo, o partenogénesis, por medios térmicos, físicos o químicos sin que sea fecundado por un espermatozoide;
- j) Experimentar con embriones humanos o investigar en ellos, en este último caso fuera de las normas legales.

ARTICULO 22.- (Delito de Violación de Secreto)

El que revelare los procedimientos llevados a cabo en virtud de esta ley, -fuera de las circunstancias autorizadas-, de modo tal que, directa o indirectamente, se identifiquen los intervinientes en los mismos, será castigado con tres meses de prisión a tres años de Penitenciaría”.

ARTICULO 23.- (Comisión Honoraria de Reproducción Asistida)

Créase la Comisión Honoraria de Reproducción Asistida que funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud Pública.

Serán cometidos de la Comisión Honoraria de Reproducción Asistida:

- a) Asesorar al Ministerio de Salud Pública sobre las políticas en materia de reproducción asistida, y sobre el texto y la aplicación de las normas legales y reglamentarias pertinentes.
- b) Elaborar y proponer al Ministerio de Salud Pública los criterios para la creación del Registro Unico, donde se inscribirán con carácter obligatorio los establecimientos privados y públicos que trabajen en la disciplina y los técnicos que realicen tareas en las mismas.
- c) Proponer los criterios técnicos, asesorar al Ministerio de Salud Pública sobre el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley a requerimiento de
- d) aquel, asesorar en cuanto a la pertinencia de aplicar sanciones administrativas y controlar su cumplimiento por los involucrados y los organismos públicos de control.
- e) Recopilar, actualizar y difundir información en los temas de reproducción humana.
- f) Desempeñar otros cometidos que determine la reglamentación.

La Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida será designada por el Poder Ejecutivo a propuesta del Ministerio de Salud Pública.

Estará integrada por dos representantes del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la Presidirá, un delegado de la Facultad de Medicina, un representante de la Sociedad de Ginecología con reconocida experiencia en el tema, un representante de las instituciones o servicios que utilicen técnicas de reproducción asistida.

ARTÍCULO 24.- (Reglamentación)

“El Poder Ejecutivo Reglamentará la presente Ley dentro del plazo de ciento ochenta días de su Promulgación”