



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

BORRADOR DE PRE DICTAMEN DE COMISIONES

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda han considerado los proyectos de ley de la señora diputada Bianchi (M) y otros señores diputados y de la señora diputada Brawer y otros señores diputados sobre alcances y relaciones jurídicas por TRHA y protección del embrión no implantado, habiendo tenido a la vista los proyectos de ley de la señora diputada Majdalani (Expte. 1107-D-13), de la señora diputada Puiggros y del señor diputado Avoscan (Expte. 0146-D-14) y de la señora diputada Donda Pérez y otros señores diputados (expte. 0365-D-13) sobre Técnica de Reproducción Humana Asistida; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente:

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados...

Artículo 1°.- La presente ley tiene por objeto regular el alcance, los derechos y las relaciones jurídicas derivadas del empleo de las técnicas de reproducción humana asistida y la protección del embrión no implantado, en concordancia y de forma complementaria con lo dispuesto en el Código Civil y Comercial Unificado y en la ley 26.862 y su reglamentación vigente.

Art. 2°.- Las personas que se sometan a técnicas de reproducción humana asistida pueden aportar su propio material genético y/o el de su pareja para llevar a cabo el embarazo, o recibir gametos femeninos y/o masculinos aportados por terceros.

Art. 3°.- Las mujeres que se constituyan en aportantes de gametos para terceros deben ser capaces, mayores de dieciocho (18) años y hasta treinta y cinco (35) años de edad, inclusive. Los hombres que se constituyan en aportantes de gametos para terceros deben ser capaces, mayores de dieciocho (18) años y hasta cuarenta (40) años de edad, inclusive.

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

Art. 4°.- Para constituirse en aportante de gametos para terceros, se debe previamente realizar un estudio clínico sujeto a un protocolo que establezca la autoridad de aplicación, en el cual se deje constancia que de acuerdo a los estudios clínicos realizados, los datos brindados por el aportante y las técnicas disponibles para la detección de enfermedades genéticas, no existan evidencias de que éste padezca enfermedades genéticas hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia, debiendo aportar además cualquier otro dato que resulte de relevancia médica.

Art. 5°.- El aporte de gametos para terceros se debe formalizar mediante un convenio escrito con el centro de salud autorizado, en el que se deje constancia expresa de la declaración de voluntad suficiente efectuada por el aportante, emitida luego de haber sido informado sobre el procedimiento a efectuar, las posibles molestias, riesgos y efectos adversos de la técnica de obtención de gametos o embriones, así como las consecuencias que se derivan de lo dispuesto en el artículo 564 del Código Civil y Comercial Unificado. El consentimiento informado deberá seguir las formalidades y demás requisitos que establezca la autoridad de aplicación en la reglamentación de la presente ley.

A los efectos de la presente ley, se entiende por centro de salud a los bancos de gametos y/o embriones, así como cualquier otro centro sanitario habilitado por la autoridad de aplicación para efectuar técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 6°.- El aporte de gametos para terceros no tiene carácter lucrativo o comercial. La autoridad de aplicación deberá fijar una compensación económica, con el objeto de reparar las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se derivan del aporte del material genético; en ningún caso puede constituir un incentivo económico para el aportante.

Cualquier campaña publicitaria u otras actividades tendientes a promocionar el aporte de material genético para terceros por parte de centros de salud deben respetar el carácter altruista de esta acción, no pudiendo, en ningún caso, alentarla mediante la oferta de beneficios económicos.

Art. 7°.- El aportante de gametos para terceros puede rescindir el convenio celebrado con el centro de salud autorizado, siempre y cuando sus gametos se encuentren todavía disponibles por no haber sido utilizados para la consecución de técnicas de reproducción humana asistida, debiendo entonces descartarse la muestra de gametos.

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

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

En ambos casos, la autoridad de aplicación fijará las condiciones para que el aportante de gametos para terceros pueda efectivizar el retiro de su muestra.

Art. 8°.- 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. La autoridad de aplicación queda facultada 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.

Previo a la realización de los estudios clínicos a que se refiere el artículo 4°, el centro de salud autorizado deberá realizar una consulta con el registro único creado por el artículo 4° de la ley 26.862 y de conformidad con el artículo 20 de la presente ley, a los efectos de constatar que la persona que pretende constituirse como aportante no se encuentre en contradicción a lo dispuesto en el párrafo precedente.

Art. 9°.- Los gametos y los embriones deben conservarse únicamente en los centros de salud autorizados, mediante las técnicas existentes o las que permitan en el futuro los avances técnicos científicos, previa homologación de la autoridad de aplicación, conforme lo disponga la reglamentación de la presente ley.

Art. 10.- Toda persona, incluso menor de dieciocho (18) años, que padezca alguna enfermedad o deba realizar algún tratamiento médico que pueda afectar su fertilidad en el futuro, podrá crioconservar sus gametos. Estos casos se encuentran expresamente excluidos de lo dispuesto en los artículos 11° y 12° de la presente ley.

Art. 11.- Cuando se trate de gametos aportados para terceros, transcurridos diez (10) años desde el momento en que se haya realizado el aporte sin que mediare rescisión del convenio o requerimiento del material genético por parte del o la aportante en los términos del artículo 7° de la presente ley y no hubiesen sido utilizados para efectuar

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

técnicas de reproducción humana asistida, deberán ser descartados o destinados a la investigación, conforme los parámetros que fije la reglamentación.

Art. 12.- En caso de crioconservación de gametos o embriones obtenidos de quienes se constituyan como beneficiarios de técnicas de reproducción humana asistida, transcurridos diez (10) años desde la obtención del material genético, deberán ser descartados o destinados a la investigación conforme a los parámetros que fije la reglamentación.

Exceptúese de lo previsto en el párrafo anterior a aquellas personas o parejas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida que manifestaren de modo expreso, y previo al vencimiento del plazo, la decisión de crioconservar su material genético para someterse a un procedimiento en el futuro. El plazo es prorrogable por cinco (5) años.

Las consecuencias jurídicas sobre el destino del material genético en los casos de divorcio, separación de hecho o nulidad del matrimonio son materia de lo dispuesto en el Código Civil y Comercial Unificado.

Art. 13.- En los casos de personas o parejas que se hubieren sometido a un procedimiento para dar inicio a la realización de técnicas de reproducción humana asistida, podrán donar sus gametos o embriones a los centros de salud autorizados, siempre que cumplieren con el requisito previsto en el artículo 3° de esta ley. Podrán también abreviar, en forma expresa, el plazo de crioconservación establecido en el artículo 12° de la presente ley.

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

Art. 14.- A partir de la sanción de la presente ley, se prohíbe:

- a. La comercialización de embriones;
- b. La comercialización de gametos crioconservados;
- c. Toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia;

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

d. La utilización de embriones viables para experimentación o investigación que no respeten los parámetros fijados por la autoridad de aplicación.

A los fines de la presente ley se entiende por embriones viables aquellos que pueden ser transferidos al útero de la mujer, en virtud de estudios previos que así lo determinan. Son embriones no viables o inviables aquellos que se han detenido en su desarrollo o que presentan alteraciones cromosómicas incompatibles con su posterior desarrollo, que impiden su transferencia al útero de la mujer.

Art. 15.- El centro de salud autorizado que recolecte muestras de gametos para terceros, así como los profesionales y demás personas intervinientes en técnicas de reproducción humana asistida, no pueden establecer mecanismos de clasificación de gametos ni embriones que permitan la identificación de rasgos fenotípicos de los aportantes.

Art. 16.- El aporte de gametos o embriones para terceros reviste carácter reservado y confidencial. Los centros de salud autorizados deben elaborar un legajo con los datos de identidad del o la aportante, incluyendo la información de carácter médico que surja del estudio clínico a que refiere el artículo 4°, dejando constancia de los antecedentes clínicos familiares que, bajo el modo de declaración jurada, informe el o la aportante.

El legajo del o la aportante reviste carácter confidencial. Este legajo podrá confeccionarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en el mismo, debiendo adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y confidencialidad. El centro de salud autorizado debe conservar el legajo en forma permanente y se remitirá copia en soporte magnético al registro único, observando lo dispuesto en el artículo 20° de la presente ley. Asimismo en caso de nacimiento con vida deberá remitirse al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas copia del legajo base para la inscripción del nacimiento.

El principio de confidencialidad debe respetarse también respecto de las personas que hubieren pretendido constituirse en aportante de gametos para terceros y que no hubiesen sido aceptados como tales por cuestiones inherentes a su salud, así como

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

respecto de quienes retiraren su muestra de material genético, conforme lo dispuesto en el artículo 7° de la presente ley.

El contenido de la información de la identidad del donante sólo podrá ser revelado en los supuestos del artículo 564 del Código Civil y Comercial Unificado, teniendo en cuenta como razón fundada, entre otras, cuando haya un riesgo para la vida o para la salud física y psíquica de la persona nacida por técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 17.- El centro de salud autorizado interviniente en las técnicas de reproducción humana asistida puede inseminar el número de ovocitos que considere pertinente de acuerdo a las circunstancias particulares de la paciente. También prevalece el criterio médico en el caso de transferencia intratubárica de gametos, de cigotos, de embriones y en cualquier procedimiento avalado por avances técnicos científicos y homologado por la autoridad de aplicación.

Art. 18.- Los centros de salud autorizados se encuentran habilitados para practicar técnicas de diagnóstico genético preimplantatorio en los términos que fije la reglamentación.

Art. 19.- Todos los centros de salud autorizados para la realización de técnicas de reproducción humana asistida y crioconservación de gametos y embriones, deben informar a la autoridad de aplicación, en forma anual, conforme lo establezca la reglamentación:

- a. Cantidad de procedimientos realizados, especificando las técnicas utilizadas;
- b. Tasa de fertilización;
- c. Tasa de embarazos y de embarazos múltiples;
- d. Tasa de partos pretérmino;
- e. Tasa de aborto espontáneo;
- f. Embarazo ectópico y otras complicaciones;
- g. Cantidad de embriones transferidos por ciclo, por pareja y por persona;
- h. Cantidad de embriones transferidos en total;
- i. Cantidad de embriones descartados;
- j. Cantidad y destino de embriones utilizados con fines de investigación;
- k. Cantidad y tipo de material genético conservado;
- l. Toda otra información que la autoridad de aplicación considere necesaria y oportuna.

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

Art. 20.- Incorpórense las siguientes funciones al registro único establecido en el artículo 4° de la ley 26.862 y reglamentación vigente, el cual tendrá a su cargo las siguientes:

a. Mantener actualizada la nómina de centros de salud autorizados para llevar a cabo técnicas de reproducción humana asistida, excluyendo aquéllos que hayan sido sancionados con suspensión o clausura del establecimiento.

b. Establecer y mantener actualizado diariamente el listado de personas que se hayan constituido en aportantes de gametos para terceros, mediante la información que deben remitir los centros de salud autorizados. El listado podrá confeccionarse en soporte magnético, conforme lo establezca la autoridad de aplicación.

c. Resolver, en forma expedita, la consulta que le realicen los centros de salud autorizados, respecto de la aptitud de las personas que quieran constituirse como aportantes de gametos para terceros, de conformidad con lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 8° de la presente ley.

d. Confeccionar un legajo personal por cada aportante de gametos para terceros, respetando el principio de confidencialidad, que se elaborará con la información que deberán remitir los centros de salud autorizados, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 16° de la presente ley. El mismo contendrá la siguiente información:

1. Identificación del aportante, acreditada mediante copia de documento de identidad;

2. Copia del convenio celebrado con el centro de salud autorizado;

3. Copia del consentimiento informado;

4. Copia de los estudios clínicos realizados y toda otra información médica relevante;

5. Fecha en que se realizó el depósito del material genético;

6. Destino del material genético, debiendo quedar registrada las personas que resultaron beneficiarias de los gametos y el consentimiento informado de éstas; y, en

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

caso de que resultare un procedimiento exitoso, se deberá proceder a la anotación del o de los partos, identificando la o las personas nacidas;

7. Descarte del material genético conforme lo dispuesto en el artículo 11° de la presente ley;

8. Toda otra información que resulte de utilidad a criterio de la autoridad de aplicación.

e. Excluir del registro a los aportantes de gametos para terceros que hayan rescindido el convenio celebrado con los centros de salud autorizados, conforme lo previsto en el artículo 7° de la presente ley, y a todos aquellos que por cualquier causa cesaren en su condición de titulares de material genético.

f. Anotar la cantidad de embriones crioconservados, con los datos de las personas que hubieren aportado los gametos para su conformación.

g. Toda otra función que le encomiende la autoridad de aplicación.

Art. 21.- El Ministerio de Salud de la Nación es la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 22.- La autoridad de aplicación debe convocar a organizaciones de la sociedad civil, titulares de centros médicos, profesionales de la medicina, de la psicología y del derecho, especialistas en fertilización asistida, académicos y a todo otro que considere pertinente, a los fines de conformar un Comité Asesor Honorario Ad Hoc, para que los integrantes emitan opinión fundada respecto del tema para el cual se los hubiere citado, gozando también de incumbencias bioéticas.

El Comité Asesor Honorario Ad Hoc tendrá como misión principal colaborar con la autoridad de aplicación para que las decisiones que se adopten gocen de respaldo científico y sean acordes con los avances de la ciencia y la tecnología.

Art. 23.- La autoridad de aplicación y las autoridades de salud jurisdiccionales, en el ámbito del Consejo Federal de Salud –COFESA-, deben procurar la expansión y desarrollo de las técnicas de reproducción humana asistida en las provincias y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a través de la promoción, incentivo y apoyo de

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

carácter regional, valorando y optimizando los recursos humanos y funcionales locales existentes.

Art. 24.- La autoridad de aplicación debe promover, en el ámbito del Consejo Federal de Salud - COFESA, la elaboración de protocolos específicos para ser utilizados por los profesionales intervinientes en las técnicas de reproducción humana asistida en los procedimientos de recolección, manipulación, tratamiento y posterior transferencia de gametos y embriones, a los efectos de unificar criterios y establecer estándares de seguridad.

Art. 25.- Los centros de salud autorizados responden en forma solidaria por los daños a las personas que se sometan al uso de las técnicas de fertilización asistida que ocasionaren los profesionales y el personal bajo su dependencia. Deben disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, conforme lo determine la autoridad de aplicación, para compensar económicamente a las personas y para el supuesto de que se produjera un daño que afecte el material genético crioconservado.

Art. 26.- Constituyen infracciones a la presente ley las siguientes:

- a. Omitir el deber de informar a los beneficiarios de las técnicas de reproducción humana asistida acerca de los riesgos, posibles resultados y cualquier otra información relevante que determine la autoridad de aplicación;
- b. Omitir el deber de informar a los aportantes de gametos para terceros sobre el procedimiento a efectuar, las posibles molestias, riesgos y efectos adversos de la técnica de obtención de gametos;
- c. No solicitar el otorgamiento del consentimiento a las personas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida y a los aportantes de gametos para terceros, de acuerdo a lo estipulado en la ley 26.862 y reglamentación vigente;
- d. Proceder a la utilización de técnicas de reproducción humana asistida pese a la revocación del consentimiento del beneficiario, o de su cónyuge, conviviente o pareja, o de ambos;
- e. Proceder al uso de los gametos aportados por terceros pese a haberse rescindido el convenio entre el centro de salud autorizado y el aportante, en los términos previstos en el artículo 7° de la presente ley;
- f. No descartar el material genético transcurridos los plazos previstos en la presente ley;

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

- g. Practicar técnicas de reproducción humana asistida no homologadas por la autoridad de aplicación;
- h. Incumplir con los estudios clínicos previstos en el protocolo que establezca la autoridad de aplicación;
- i. Incumplir el deber de confidencialidad respecto de los datos de carácter personal de los aportantes de gametos para terceros;
- j. Incurrir en las prohibiciones previstas en el artículo 14° de la presente ley;
- k. Omitir la remisión de información que requiera la autoridad de aplicación;
- l. Omitir la remisión de información que requiera el registro único y del legajo personal de los aportantes de gametos para terceros;
- m. Omitir la consulta previa y obligatoria con el registro único, conforme lo dispuesto en el artículo 8° y el artículo 20°, inciso c), de la presente ley;
- n. Realizar técnicas de reproducción humana asistida en centros de salud que no hayan sido autorizados y no se encuentren inscriptos en el registro único;
- o. Realizar técnicas de reproducción humana asistida en centros de salud que hayan sido sancionados con suspensión o clausura del establecimiento;
- p. Promocionar, ofrecer o establecer una retribución económica que exceda lo dispuesto por la autoridad de aplicación para compensar las molestias físicas y gastos de desplazamiento y laborales que se derivan del aporte de material genético, en contravención a lo dispuesto en el artículo 6° de la presente ley.

Art. 27.- Sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que pudiere corresponder, la autoridad de aplicación es competente para aplicar las sanciones administrativas para los casos de comisión de las infracciones previstas en el artículo 26° y por el incumplimiento de las demás obligaciones que se establecen en la presente ley.

Art. 28.- Las sanciones que debe aplicar la autoridad de aplicación se deben graduar teniendo en consideración:

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

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

Art. 29.- Las infracciones a la presente ley, serán sancionadas con:

- a. Apercibimiento;
- b. Multa, de entre un mínimo de diez (10) y hasta un máximo de doscientos (200) salarios mínimo, vital y móvil, susceptible de ser aumentada hasta el triple, teniendo en cuenta la gravedad de la infracción y la reiteración de las conductas en infracción a la presente ley.
- c. Publicación de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masivo, conforme lo determine la reglamentación;
- d. Suspensión de la inscripción del centro de salud en el registro único, por el término de hasta un (1) año;
- e. Clausura del establecimiento de uno (1) a cinco (5) años;

Art. 30.- La reglamentación establecerá el procedimiento para la sustanciación de los sumarios en los que se investigarán las presuntas infracciones asegurando el respeto por el debido proceso, el ejercicio del derecho de defensa al presunto infractor y las demás garantías constitucionales. Dentro de los diez (10) días de dictada la resolución que aplique la sanción, el interesado podrá interponer el recurso de apelación ante la autoridad de aplicación, la que la elevará a la Cámara Federal de Apelaciones competente con jurisdicción en el lugar del hecho, debiéndose expedir en un plazo no superior a los sesenta (60) días.

En todos los casos, para interponer el recurso directo contra la resolución administrativa que imponga sanción de multa, deberá depositarse el monto de la misma a la orden de la autoridad de aplicación, y presentar el comprobante del depósito con el escrito del recurso, sin cuyo requisito será desestimado, salvo que el cumplimiento del mismo pudiese ocasionar un perjuicio irreparable al recurrente.

Facúltase a la autoridad de aplicación a promover la coordinación de esta función con las jurisdicciones que hayan adherido. Asimismo, puede delegar en estas la sustanciación de los sumarios a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique.

(*) Cofirmantes



H. Cámara de Diputados de la Nación

Comisión de Acción Social y Salud Pública

EXPTE.0581-D-14
4058-D-14
(*) 4221-D-14

Art. 31.- Lo recaudado por la autoridad de aplicación en concepto de multas deberá destinarse a solventar el funcionamiento del registro único establecido en el artículo 4° de la ley 26.862 y reglamentación vigente.

Art. 32.- A los fines de garantizar el cumplimiento de las funciones determinadas en la presente ley, el Ministerio de Salud de la Nación debe prever anualmente la correspondiente asignación presupuestaria.

Art. 33.- La entrada en vigencia de la presente ley, en ningún caso, afectará derechos adquiridos por los destinatarios de técnicas de reproducción humana asistida, ni los términos de los contratos celebrados con los centros de salud en que se crioconservaren los embriones y gametos de su titularidad.

Art. 34.- Las disposiciones de la presente ley son de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina. Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, las normas correspondientes.

Art. 35.- La presente ley será reglamentada dentro de los noventa (90) días de su publicación.

Art. 36.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.-

Sala de las comisiones,

FECHA: 21 DE OCTUBRE DE 2014