

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

“LEY MARCO DE FECUNDACIÓN IN VITRO”

EXPEDIENTE N. ° 18.824

DICTAMEN MINORÍA AFIRMATIVO
(11 de setiembre de 2013)

CUARTA LEGISLATURA
(Del 1° de mayo de 2013 al 30 de abril de 2014)

SEGUNDO PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS
(Del 1° de setiembre de 2013 al 30 de noviembre de 2013)

DEPARTAMENTO DE COMISIONES
Comisión Permanente de Asuntos Sociales

“LEY MARCO DE FECUNDACIÓN IN VITRO”

DICTAMEN MINORÍA AFIRMATIVO

EXPEDIENTE N.º 18.824

Las suscritas diputadas y diputado, integrantes de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales rendimos **DICTAMEN de MINORÍA AFIRMATIVO** sobre proyecto “**LEY MARCO DE FECUNDACIÓN IN VITRO**”, Expediente N.º 18.824, iniciado el día 1 de julio de 2013, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 162, del 26 de agosto de 2013 e iniciativa del diputado Luis Fishmann Zonzinski.

Este proyecto de ley fue dictaminado sin contar con el respectivo informe jurídico elaborado por el Departamento de Servicios Técnicos y no se realizaron consultas escritas al texto base de discusión.

Tampoco se dio discusión alguna en el seno de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales sobre el texto jurídico propuesto por el Diputado Fishman, para regular la Fertilización In Vitro en el país, ni mucho menos se recibieron audiencias para valorar el contenido propuesto en el texto jurídico.

El objetivo del texto base del proyecto de ley, pretende establecer un marco general para implementar la obligación establecida por la resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, sin crear injerencias abusivas o arbitrarias,

ANTECEDENTES:

El Gobierno de Costa Rica reglamentó, a través del Decreto Ejecutivo número 24029-S del 3 de febrero de 1995, la aplicación de la técnica de Fertilización in Vitro (FIV) para los cónyuges costarricenses que tuvieran problemas de infertilidad.

Mediante acción de inconstitucionalidad planteada por el señor Hermes Navarro del Valle, la Sala Constitucional en voto número 2000-02306 del 15 de marzo de 2000, consideró que el citado Decreto contravenía disposiciones internacionales y constitucionales relacionadas con el derecho a la vida y el reconocimiento de persona, reconocidos a partir del momento de la fecundación, sea el momento en que se fusiona el espermatozoide con el óvulo (cigoto). En ese sentido, rechazó la utilización de cualquier técnica de asistencia en fecundación, incluso desarrollada a nivel legal, hasta tanto no se corrigiera el manejo y desecho de los cigotos.

Varias parejas costarricenses con problemas de infertilidad comprobada, inconformes con lo dispuesto por la Sala Constitucional, acudieron, representadas por el señor Gerardo Trejos Salas, ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en enero del 2001.

La Corte consideró que el Estado de Costa Rica había incurrido en una violación al derecho a la vida privada y familiar; el derecho a la integridad personal, en relación con la autonomía personal, la salud sexual y reproductiva, el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico y el principio de no discriminación.

Dispuso, en términos generales, que la Sala Constitucional había realizado una errónea interpretación del artículo 4 de la Convención, en cuanto a partir de cuándo se debía considerar el embrión como persona y por consiguiente cuando era que debía de protegerse.

Por ello, su resolución establece la obligación para que el Estado regule, a la brevedad, los aspectos que considere necesarios para la implementación de la FIV, teniendo en cuenta los principios establecidos en la Sentencia, y de establecer sistemas de inspección y control de calidad de las instituciones o profesionales calificados que desarrollen este tipo de técnica de reproducción asistida.

TEXTO PROPUESTO EN EL DICTAMEN DE MINORÍA AFIRMATIVO

Los suscritos legisladores, partimos para el análisis de esta propuesta de texto del Dictamen, que el proyecto debe partir de la consideración de la protección de los derechos fundamentales que se encuentran plasmados en la Constitución Política de Costa Rica y en los tratados, convenios e instrumentos internacionales de derechos humanos; entre estos el derecho a la vida, a fundar una familia, a la igualdad, a la identidad, a la intimidad, a la libertad personal, a la integridad, a la proporcionalidad y razonabilidad, a la no discriminación y al acceso a servicios de salud, para los efectos de este proyecto, a la salud reproductiva.

Asimismo, quienes firmamos este Dictamen valoramos los aspectos bioéticos que la aplicación de esta ley sobre fecundación in vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE) o técnicas de reproducción humana asistida (TRA), podrían tener en nuestra sociedad. Si bien son numerosos, variados, complejos y de sustancial calado, al afectar cuestiones no sólo íntimas y personales, sino cargadas de implicaciones filosóficas, son variables que se consideraron en este texto propuesto. Sin ánimo exhaustivo, principalmente cuando se plantea la intervención legislativa sobre el origen de la vida y, en general, sobre la investigación científica en esta materia.

De conformidad con estos lineamientos dados por la Corte, hemos presentado a consideración del plenario legislativo este texto porque consideramos que esta propuesta contiene las medidas apropiadas, para que quede sin efecto la prohibición de practicar la FIV en el país.

Definitivamente, el tema de la fecundación in vitro hace que emerjan preguntas complejas de naturaleza social y ética, que tienen que ser tomadas en consideración: elementos como la dignidad humana, el bienestar de los niños concebidos de esta manera y la prevención de las repercusiones negativas o de su potencial mal uso.

DICTAMEN MINORÍA AFIRMATIVO
EXPEDIENTE N.º 18.824

Consideramos los proponentes que la técnica solo debe de aplicarse como asistencia médica a la procreación, cuando existe un diagnóstico de esterilidad médica comprobada; asimismo consideramos que es necesario regular elementos básicos como la protección del embrión humano y el número de embriones fecundados. Para ello la Caja Costarricense de Seguro Social deberá desarrollar programas y tratamientos de infertilidad en su atención de salud.

Esto nos lleva a otro elemento que es preciso puntualizar en esta discusión y nos referimos a la necesaria obligación de que dentro de la seguridad social se permita la promoción de la Fertilización In Vitro; para ello, la Caja deberá contar con una fuente de financiamiento que les permita enfrentar la demanda de parejas con problemas para procrear que quieran acceder a este procedimiento. Este texto que comunicamos al Plenario, al menos propone una partida extraordinaria del Presupuesto Nacional de la República para solventar una parte de los gastos en que se pueda incurrir. Pero es un punto que requiere discusión y será necesario buscar alternativas viables para que esta ley entre a operar de forma satisfactoria para todas las partes.

Podemos indicar que uno de los principales objetivos de este texto, es reafirmar que coincidimos con el Poder Ejecutivo en permitir el acceso de la técnica exclusivamente a las parejas que se encuentren casadas y a las parejas que estén en unión de hecho, legalmente reconocidas; ya en igual sentido han legislado otros países como Francia, Austria o Alemania.

Costa Rica se ha distinguido siempre como una democracia respetuosa de la vida humana. Nuestra vocación por el respeto a la dignidad de la vida, está representada en nuestra Constitución Política y en diferentes leyes de la República; entre ellos el derecho a la vida como derecho primigenio, es la base de los demás derechos y por lo tanto, no se debe renunciar a la tutela del niño nacido y no nacido, y mucho menos al mando jurídico del bien superior del niño consagrado con la Declaración de los Derechos del Niño del año 1959.

Es con fundamento en este razonamiento, que los suscritos no estamos de acuerdo con la donación de óvulos, espermatozoides o de embriones fecundados, porque existe una responsabilidad jurídica como legisladores, de no trasgredir el derecho que le concede el derecho internacional a los niños y las niñas de conocer quiénes son sus padres biológicos.

Asimismo, este texto en discusión establece una prohibición expresa en los siguientes temas:

- a) La fecundación in vitro heteróloga,
- b) La fecundación in vitro de mujeres solteras o que no se encuentre en una unión de hecho judicialmente reconocida,
- c) La transferencia del embrión en el cuerpo de una mujer distinta de aquella que ha provisto el óvulo y el vientre subrogado.
- d) La clonación de embriones.
- r) La experimentación con genoma y proteoma, hasta que exista una ley que la regule.

La construcción de este texto que proponemos con el Dictamen ha tenido como fuente primaria la Resolución de la Corte, las respuestas a la extensa consulta escrita y las recomendaciones que los expertos vertieron durante las audiencias recibidas en esta Comisión.

Pero en forma especial, quienes firmamos este Dictamen queremos destacar que se han incorporado las observaciones calificadas “de mayor gravedad”, por la Conferencia Episcopal de Costa Rica con la finalidad de construir una ley menos dañina, como aconteció en Italia. Y así lo indicaron en su pronunciamiento “será el caso del mal menor como lo prevé el documento pontificio del Bto Juan Pablo II, Evangelium Vitae. No es lícito para los católicos presentar ellos mismos una propuesta de ley que busque el “mal menor, solo podrán aportar correcciones a una ley que ellos ya prevén (en todo caso) que va a ser aprobada”

“Bien vale la pena optar por ello, cuando se trata de optar por la vida de los más débiles e indefensos”, concluye el pronunciamiento.

Con base en lo expuesto, recomendamos al Plenario legislativo la aprobación del siguiente texto:

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

LEY MARCO DE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES HUMANOS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- Objeto

Esta ley tiene por objeto regular la aplicación de la técnica de la fecundación in vitro y transferencia de embriones, en adelante denominada "FIV-TE", como parte del tratamiento terapéutico de la infertilidad prescrito por un médico y que será aplicado después de haber descartado otras terapias que hayan demostrado ser ineficaces para lograr la procreación natural.

ARTÍCULO 2.- Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

- a. **Banco FIV:** establecimiento o unidad técnica, de carácter público o privado, que acoge una colección de óvulos y espermatozoides obtenidos en procesos de reproducción asistida.
- b. **Biopreservación:** la congelación, la vitrificación u otra técnica de preservación científicamente aprobada y el almacenamiento de óvulos y espermatozoides.
- c. **Ciclo de transferencia de embriones:** ciclo de TRA durante el cual uno o más embriones son colocados en el útero o en la trompa de Falopio
- d. **Cigoto:** Célula diploide resultante de la fecundación de un ovocito por un espermatozoide, la cual subsecuentemente se divide para formar un embrión.
- e. **Embarazo clínico:** embarazo diagnosticado por visualización ecográfica de uno o más sacos gestacionales o signos clínicos definitivos de embarazo. Esto incluye embarazo ectópico. Nota: múltiples sacos gestacionales son contados como un solo embarazo clínico.
- f. **Embrión:** producto de la división del cigoto hasta el fin del estadio embrionario (8 semanas después de la fecundación).
- g. **Embrión viable:** Embrión con capacidad de desarrollo espacio-temporal normal en su corto estadio en el laboratorio.
- h. **Estadio embrionario:** etapa de desarrollo embrionario que transcurre desde la fertilización hasta el último día de la semana ocho de la gestación (día cincuenta y seis con posterioridad a la concepción).
- i. **Fecundación in vitro y transferencia uterina:** se entenderá la técnica médica de reproducción asistida que involucra la extracción de óvulos de los ovarios de la mujer, la fertilización de estos óvulos fuera del cuerpo femenino, con semen del esposo o compañero en unión de hecho judicialmente reconocida, de ahora en adelante “pareja beneficiada” para efectos de esta ley, y la posterior transferencia de los embriones al útero de la misma mujer que aporó sus óvulos, así como todos los procedimientos médicos preparatorios y auxiliares a esta técnica.
- j. **Fisión:** proceso por el que se consiguen líneas celulares, surgidas todas de una misma célula única.
- k. **Fusión embrionaria:** es la unión de dos o más embriones para formar uno solo, de modo que el resultado de su desarrollo es un solo individuo.
- l. **Gameto:** célula reproductora de una especie. En humanos, el ovocito corresponde a la mujer y el espermatozoide al hombre.
- m. **Hibridación:** cruzamiento de miembros pertenecientes a distintas especies biológicas.
- n. **Infertilidad:** enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas que resulte en un nacido vivo. En mujeres con edades reproductivas avanzadas (más de treinta y ocho años) este período podrá reducirse a seis meses de relaciones sexuales no protegidas. En parejas con patologías en las que desde el primer momento la única opción de lograr un embarazo clínico, es por medio de la FIV-TE, no aplica el periodo de doce meses.

- o. **Laboratorio Especializado FIV (LABFIV):** Laboratorio que participa en el campo de la reproducción humana asistida en el manejo y preservación de los óvulos y los espermatozoides de acuerdo a los estándares de calidad.
- p. **Técnicas de reproducción asistida:** todos los tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo. Esto incluye, pero no está limitado sólo a, la fecundación in vitro y la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de cigotos, la transferencia intratubárica de embriones, la biopreservación de óvulos y espermatozoides. No incluyen inseminación artificial.
- q. **Transferencia embrionaria:** procedimiento mediante el cual uno o dos embriones son colocados en el útero o en las trompas de Falopio de la mujer receptora.
- r. **Salario base:** Correspondiente al del auxiliar administrativo 1 que aparece en la relación de puestos del Poder Judicial, de conformidad con La Ley de Presupuesto Ordinario de la República aprobada en el mes de noviembre anterior.

ARTÍCULO 3.- Derechos fundamentales de la persona humana

La persona humana gozará de todos los derechos fundamentales a partir de la fecundación, en particular, a:

- a) La vida.
- b) La salud.
- c) La integridad física.
- d) La identidad genética, biológica, y jurídica.
- e) La gestación en el seno materno.
- f) El nacimiento.
- g) La familia, incluyendo el derecho a tener un padre y una madre y el interés legítimo de crecer en una familia consolidada.
- h) La igualdad.

La enumeración precedente no excluye otros derechos y garantías que puedan beneficiar a la personas por nacer.

CAPÍTULO II **APLICACIÓN DE LA TÉCNICA DE FIV**

ARTÍCULO 4.- Recomendación médica en relación con el procedimiento

La recomendación de someter a la mujer a un tratamiento de FIV-TE será emitida como criterio del médico ginecólogo especialista en reproducción humana, debidamente inscrito ante el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. Se basará en la valoración médica, en la valoración psicológica y, en los casos

justificados, en la valoración genética de la mujer y el hombre, y solo después de haber sido aplicadas otras técnicas de reproducción que hayan demostrado ser ineficaces para lograr la procreación o bien que, por el estado clínico, FIV-TE sea la única opción.

ARTÍCULO 5.- Autorización de los equipos profesionales

La FIV-TE solamente será realizada por un equipo interdisciplinario de profesionales en ciencias de la salud conformado por mínimo 5 especialistas, cuyos miembros deberán estar debidamente inscritos en sus respectivos colegios profesionales y quienes deberán contar con la formación académica, la capacitación especializada, y la experiencia requeridas para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de dicho procedimiento, así como disponer de un número suficiente de personal calificado para todas las aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas.

El equipo interdisciplinario de profesionales en ciencias de la salud que trabajen en los centros o servicios de salud dedicados a la aplicación de la técnica de FIV-TE deberá estar especialmente cualificado para realizar esa técnica de reproducción asistida.

ARTÍCULO 6.- Habilitación de los establecimientos

Todos los centros o servicios de salud, públicos o privados, en los que se realice la FIV-TE así como los bancos de óvulos y espermatozoides, tendrán la consideración de constituirse como tales ante las autoridades sanitarias de Costa Rica.

La aplicación de la FIV-TE únicamente tendrá lugar en los centros o servicios de salud, públicos o privados, especializados y que cuenten con el permiso sanitario de funcionamiento y con las instalaciones, el equipamiento y los medios adecuados para practicar la FIV-TE, para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de dicho procedimiento y disponer, de un número suficiente de personal calificado para todas las aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas, según se determinará mediante reglamento. Para practicar la FIV-TE, el establecimiento deberá contar previamente con la habilitación del Ministerio de Salud.

Estos centros o servicios se someterán a la supervisión y a las auditorías externas que establezca el Ministerio de Salud. Las auditorías evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales así como los resultados obtenidos en su práctica clínica.

Los centros o servicios, públicos o privados habilitados por el Ministerio de Salud deben prestar siempre una asistencia médica y psicológica integral, a la pareja beneficiada, tanto antes y durante, como después de la aplicación de la técnica de fertilización in vitro, independientemente del resultado de su aplicación.

Artículo 7.- Bancos de óvulos y espermatozoides.

Se autoriza al Ministerio de Salud a crear un depósito de gametos, en el que se puedan mantener, absolutamente separados, por medio de la criopreservación, vitrificación o de otra técnica que así lo haga posible, los gametos femeninos y los gametos masculinos, para que, mediando solicitud escrita de los mismos donantes que registraron el depósito de dichas células, y que mantienen la propiedad sobre su material biológico, puedan utilizarlos.

Dicho depósito deberá llevar un cuidadoso registro de depositantes y los resultados de los estudios físicos, genéticos establecidos.

Los gametos conservados podrán mantenerse durante un plazo máximo de cinco años a partir de su depósito, en condiciones que garanticen su integridad y viabilidad; después de ello, podrá desecharse dicho material.

Toda información será confidencial y solo se tendrá acceso a ella, cuando medie orden judicial que así lo ordene.

Se faculta al Ministerio de Salud, como única excepción, a recibir en el depósito de gametos, el semen o los óvulos de toda persona que, debiendo someterse a tratamientos de radioterapia, quimioterapia o cualquier otro método, ponga en peligro su capacidad reproductiva, por un plazo de diez años para que pueda ser utilizado después, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos expresados en esta ley.

ARTÍCULO 8.- Objeción de conciencia

Ningún profesional de salud o funcionario que labore en el área de Ciencias de la Salud podrá ser obligado a participar en un procedimiento de FIV-TE o a colaborar en los procedimientos médicos preparatorios y auxiliares a esta técnica, ni será objeto de sanciones administrativas o laborales, si decide no participar o colaborar con esos procedimientos fundamentándose en una objeción de conciencia respecto a esta técnica.

Consecuentemente se debe garantizar la libertad plena de los profesionales, en los términos establecidos en el párrafo anterior, en los principios constitutivos de los entes privados que prestan servicio de salud, para asegurar el pleno ejercicio del derecho de objeción de conciencia enunciado en este artículo.

ARTÍCULO 9.- Consentimiento informado

La FIV-TE solo podrá practicarse si la mujer, el hombre o ambos son infértiles. El procedimiento de la FIV-TE solo podrá llevarse a cabo en personas mayores de dieciocho años y con plena capacidad cognoscitiva y volitiva.

El consentimiento informado de la mujer y del hombre que participen en el procedimiento de FIV-TE deberá ser expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital.

Con este consentimiento la pareja beneficiada confirma voluntariamente su deseo de participar en el procedimiento de FIV-TE.

El documento que haga constar el cumplimiento de esa obligación deberá indicar expresamente, que la información suministrada ha sido comprendida por la pareja participante en esa técnica.

Cualquiera de los miembros de la pareja beneficiada podrán revocar su consentimiento, siempre y cuando no se haya producido la fecundación in vitro de las células germinales -óvulo y espermatozoide-. En estos casos no cabrá responsabilidad civil o penal alguna por desechar estos gametos.

ARTÍCULO 10.- Información en relación con el procedimiento

De previo a la firma del consentimiento, la pareja beneficiada, se le proporcionará la información relativa a:

- a) Contenido y alcances de esta ley, que incluya los aspectos jurídicos y éticos;
- b) Procedimiento que se va a seguir con el tratamiento FIV-TE, que incluya su eficacia;
- c) consecuencias médicas del tratamiento. Entre estas se incluirá información de los riesgos directos sobre la mujer durante el tratamiento y embarazo, así como para la descendencia y los riesgos posteriores al embarazo, como consecuencia directa de la aplicación de la técnica. En el expediente deberá dejarse constancia que se dio y recibió esta información.

Será obligación del equipo interdisciplinario de profesionales en ciencias de la salud que realizará la técnica de FIV-TE, proporcionar dicha información en forma tal que se facilite su comprensión. En el expediente deberá dejarse constancia que se dio y la persona comprendió la información.

ARTÍCULO 11.- Formulario de consentimiento

La aceptación de la aplicación del procedimiento por parte de la pareja beneficiada, quedará reflejada en el formulario de consentimiento informado que será parte integral del expediente clínico. Este deberá hacer mención de al menos las siguientes elementos de la FIV-TE:

- a) Objetivo de la técnica.
- b) Confidencialidad y acceso a la información sensible.
- c) Indicación clínica.
- d) Descripción de la técnica.
- e) Riesgo de la técnica y riesgo personalizado de la técnica.
- f) Riesgos predecibles en la mujer y a su posible descendencia.
- g) Probabilidades de éxito de la técnica.

- h) Aceptación de que óvulos y los espermatozoides, en caso de que no quieran o no puedan ser reclamados al término del período establecido de criopreservación o vitrificación, serán dispuestos para su desecho.
- i) Identidad del profesional responsable de la FIV-TE y de sus colaboradores.
- j) Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.
- K) las demás que determine el reglamento a esta Ley.

ARTÍCULO 12.- Revocación del consentimiento informado e interrupción del procedimiento.

La mujer o el hombre, de manera individual o en conjunto, podrán revocar su consentimiento informado y solicitar la interrupción de la FIV-TE, en cualquier momento antes de la fertilización del ovulo y el espermatozoide. Tal decisión deberá comunicarse por escrito al profesional responsable de aplicar el procedimiento, y una copia será agregada al expediente clínico. En estos casos, los óvulos o los espermatozoides serán dispuestos para su destrucción y no cabrá responsabilidad civil o penal alguna para el profesional tratante.

ARTÍCULO 13.- Filiación

La filiación de las personas nacidas con la técnica de FIV-TE se regulará por las normas establecidas en el Código de Familia y la legislación civil vigente.

Artículo 14.- FIV-TE postmortem.

En caso de que dentro de un proceso de aplicación de la técnica de Fertilización in Vitro fallezca el hombre, queda autorizado el centro o establecimiento de salud, público o privado a aplicar la fertilización in vitro a la mujer dentro de los 6 meses siguientes a la muerte del marido o compañero en unión de hecho,

En estos casos, el Registro Civil del Tribunal Supremo de Elecciones procederá con la filiación de la persona nacida con la técnica de FIV-TE, aplicando el procedimiento por excepción establecido para la inscripción de hijas e hijos habidos fuera del matrimonio contemplado en esa Ley.

ARTÍCULO 15.- Expediente clínico

Los centros o servicios de salud, público o privado, autorizados levantarán expedientes con las historias clínicas individuales completas de la mujer y el hombre sujetos al procedimiento de la FIV-TE.

El expediente deberá contemplar la historia clínica completa y exhaustiva de cada participante y consignará como mínimo:

- a) La constancia médica de la infertilidad, la patología o disfunción padecida por uno o ambos miembros de la pareja beneficiada, capaz de

impedir la procreación natural o que la haga imposible, además de los tratamientos precedentes aplicados que hayan demostrado ser ineficaces.

b) Los resultados del examen del estado de salud y del estudio realizado según sea el caso.

c) Los datos médicos y antecedentes personales de la pareja beneficiada, y de sus familiares, que se consideren necesarios.

d) El documento donde conste la información y el consentimiento informado.

e) La información concerniente a la evolución del embarazo y a la salud de la gestante y del embrión o feto hasta su nacimiento.

f) La recomendación de la aplicación de la técnica de fecundación in vitro y las razones que la justifiquen, indicando en particular, el motivo por el cual no se puede utilizar otras técnicas o procedimientos terapéuticos alternativos para resolver los problemas de esterilidad o de infertilidad.

El Ministerio de Salud establecerá mediante reglamento los demás contenidos del expediente para los centros de salud privados. En el caso de los centros regulados por la Caja Costarricense de Seguro Social se emitirá un reglamento que verifique el cumplimiento de esta ley y aquellos otros que sean necesarios para la verificación del proceso de la FIV.

ARTÍCULO 16.- Confidencialidad del expediente clínico

El contenido del expediente clínico es confidencial. Solo tendrán acceso a él las personas que se vean sometidas a la técnica así como las personas nacidas como consecuencia de ese tratamiento cuando cumplan la mayoría de edad o, mientras sea menor, por quien ejerza la patria potestad y por parte del Patronato Nacional de la Infancia, previa orden judicial en este último caso, los profesionales tratantes, la autoridad judicial, y las autoridades judiciales y del Ministerio de Salud. También tendrá acceso el médico debidamente autorizado por la madre que de a luz a la persona que nazca como resultado de la técnica. Queda obligado a respetar esa condición de confidencialidad todo aquél que por cualquier circunstancia tenga acceso al expediente clínico. La transgresión a esta obligación se sancionará como divulgación de secretos de conformidad con la legislación vigente en la materia.

Siempre que sea indispensable ante un peligro inminente para la vida o la salud del niño o la niña producto de una fertilización in vitro, las autoridades médicas tratantes de la persona menor de edad, podrán acceder a dicha información, guardando la confidencialidad del caso.

ARTÍCULO 17.- Preservación de óvulos y espermatozoides

Está permitida la crioconservación o vitrificación de óvulos y espermatozoides, en el procedimiento de la FIV-TE. La cantidad máxima de ovocitos sometidos a inducción de fertilización, será de hasta dos ovocitos. La transferencia de los óvulos fertilizados en el útero de la mujer deberá hacerse tan pronto como técnicamente sea posible.

Los embriones, tanto antes como después de ser transferidos a la madre, recibirán, al igual que ella, los cuidados necesarios para asegurar su dignidad, su integridad física, su salud, y garantizar su nacimiento.

Queda prohibido fecundar más de dos (2) óvulos en un mismo procedimiento de fecundación in vitro.

Queda prohibida la reducción embrionaria, es decir, la destrucción selectiva de embriones implantados en número superior a los hijos deseados. También se prohíbe la destrucción, división, y selección genética de embriones; así como la experimentación de embriones o almacenamiento mediante congelamiento o cualquier otra técnica; su comercio, donación y cualquier otro trato lesivo, que atente contra su vida y dignidad humanas.

Artículo 18.- De la selección de las células reproductivas.

Los centros o servicios de salud, público o privado, deberán realizar el despistaje de enfermedades hereditarias o infecciosas transmisibles, para ello deberán determinar marcadores de HIV en el semen del hombre y en la mujer receptora y la determinación de anticuerpos frente al virus del SIDA en el semen del hombre.

Este despistaje estará a cargo de los centros o servicios de salud, público o privado, autorizados por el Ministerio de Salud.”

ARTÍCULO 19.- Transferencia embrionaria

Se autoriza la transferencia de hasta dos embriones en la mujer por cada ciclo reproductivo.

ARTÍCULO 20.- Protección del embrión

Se prohíbe la destrucción de los embriones viables, así como la división y selección genética de embriones, su comercio o la experimentación sobre ellos. Queda prohibida también la reducción embrionaria y clonación.

El individuo por nacer no será objeto de ninguna práctica discriminatoria en virtud de su patrimonio genético, sexo, raza o cualquier otro motivo, ni deberá ser objeto de técnica alguna tendiente a experimentación de cualquier tipo o a modificar sus características.

Quedan prohibidas:

- a) La fecundación in vitro heteróloga,
- b) La fecundación in vitro de mujeres solteras o que no se encuentren en una unión de hecho judicialmente reconocida,
- c) La transferencia del embrión en el cuerpo de una mujer distinta de aquella que ha provisto el óvulo y el vientre subrogado.
- d) La clonación de embriones.

- r) La experimentación con genoma y proteoma, hasta que exista una ley que la regule.

ARTÍCULO 21 .- Interrupción terapéutica del embarazo

El embarazo logrado por fecundación in vitro no podrá interrumpirse, salvo que un médico, por razones terapéuticas demostradas, tenga que recurrir a ello, con el fin de evitar un peligro para la vida o la salud de la madre y siempre que éste no pueda ser evitado por otros medios.

ARTÍCULO 22.- Suministro de información.

Los centros o servicios de salud, públicos o privados, en los que se practique la FIV-TE están obligados a suministrar la información precisa a las autoridades encargadas de los registros regulados en esta Ley.

CAPÍTULO III
SANCIONES ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 23.- Infracciones administrativas

Las infracciones administrativas de esta Ley se clasificarán en leves, graves y gravísimas.

ARTÍCULO 24.- Sanciones administrativas

Se considerarán infracciones administrativas, sin perjuicio de que constituya delito, las siguientes:

- a) Sin perjuicio de la obligación del infractor de indemnizar y reparar el daño cuando proceda, las infracciones gravísimas se sancionarán con una multa de cien a doscientos salarios base, de acuerdo con el artículo 2 de la Ley N.º 7337, de 5 de mayo de 1993.
- 1.- La persona o establecimiento de salud público o privado que permita o practique el desarrollo in vitro de los óvulos fecundados más allá del límite de catorce días siguientes a la fecundación.
 - 2.- La persona o establecimiento que permita o practique la técnica de fecundación in vitro en centros de salud públicos o privados que no cuenten con la debida autorización.
 - 3.- La persona o centros de salud públicos o privados que permita o practique la fecundación de óvulos con material biológico masculino

de un donante para su transferencia a la mujer receptora, en un mismo ciclo reproductivo.

4.- La persona o establecimiento que permita o practique la transferencia a la mujer receptora en un mismo ciclo reproductivo, de óvulos fecundados con gametos de distintas donantes.

5.- La persona o establecimiento que permita o practique la transferencia a la mujer de óvulos fecundados sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.

6.- La persona o establecimiento que permita o practique la transferencia de más de dos óvulos fecundados a una mujer en cada ciclo reproductivo.

7.- La persona o establecimiento que permita o practique la realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes.

b) Sin perjuicio de la obligación del infractor de indemnizar y reparar el daño cuando proceda, las infracciones graves se sancionarán con una multa de veinte a cien salarios base, de acuerdo con el artículo 2 de la Ley N.º 7337, de 5 de mayo de 1993.

1.- La persona o establecimiento que incumpla las obligaciones legales o reglamentarias aplicables al tratamiento de la técnica de la fecundación in vitro y transferencia de óvulos fecundados.

2.- La persona o establecimiento que omita brindar a las personas sometidas a la técnica de fertilización in vitro y transferencia embrionaria la información requerida para evitar lesiones o enfermedades previsibles, o que omita realizar los estudios previos necesarios para conocer la eventual transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.

3.- La persona o establecimiento que realice publicidad o promueva la donación de gametos a cambio de compensaciones o beneficios económicos.

4.- La generación de un número de hijos por donante superior al reglamentariamente establecido.

5.- La persona o establecimiento que omita suministrar datos o referencias exigidas por esta ley, así como llevar a cabo la historia clínica en cada caso.

c) Sin perjuicio de la obligación del infractor de indemnizar y reparar el daño cuando proceda, las infracciones graves se sancionarán con una multa de uno a quince salarios base, de acuerdo con el artículo 2 de la Ley N.º 7337,

de 5 de mayo de 1993, a cualquier obligación o prohibición establecidas en esta ley, siempre que no se encuentren expresamente tipificadas como infracciones graves o muy graves.

El Ministerio de Salud será quien imponga las sanciones administrativas y cobre las multas previstas en esta ley. El producto de las multas será destinado al programa que tenga a cargo la técnica de FIV-TE en la Caja Costarricense de Seguro Social. Para la aplicación de las sanciones aquí fijadas se utilizará el procedimiento administrativo ordinario previsto en la Ley General de la Administración Pública.

Para la aplicación de estas sanciones se deberá presentar la denuncia respectiva ante el Ministerio de Salud, el cual deberá conceder previa audiencia al interesado, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente y en aplicación del principio constitucional del debido proceso.

No obstante lo anterior, además de los funcionarios antes citados, cualquier persona, física o jurídica, podrá presentar de igual forma denuncias ante el Ministerio de Salud y a las instancias judiciales correspondientes por violaciones a esta Ley.

CAPÍTULO IV **DELITOS PENALES**

ARTÍCULO 25.- Quien realice la transferencia de más de dos embriones autorizados por esta ley será sancionado con pena de prisión de tres a siete años.

ARTÍCULO 26.- Quien realice la técnica de fertilización in vitro y transferencia embrionaria sin que medie consentimiento de la mujer o el hombre que produjeron los gametos será sancionado con pena de prisión de dos a cinco años.

ARTÍCULO 27.- Quien practique la investigación en embriones humanos será sancionado con pena de prisión de cinco a diez años.

ARTÍCULO 28.- Quien realice el examen de un embrión humano con el propósito de seleccionar su sexo o realice cualquier otra manipulación genética será sancionado con pena de prisión de cinco a diez años.

ARTÍCULO 29.- Quien practique la fisión, la fusión o hibridación de embriones humanos será sancionado con pena de prisión de cinco años a diez.

ARTÍCULO 30.- Quien practique la comercialización de gametos o embriones humanos será sancionada con pena de prisión de cinco años a diez años.

ARTÍCULO 31.- Quien destruya embriones humanos viables no implantados será sancionado con pena de prisión de cinco a diez años.

ARTÍCULO 32.- Los delitos previstos en los artículos anteriores son todos de acción pública.

ARTÍCULO 33.- Además de las sanciones penales establecidas en esta ley, al profesional que infrinja esta ley se inhabilitará para el ejercicio de la profesión hasta por diez años.

CAPÍTULO IV **DISPOSICIONES FINALES**

ARTÍCULO 34.- Refórmese el artículo 72 de la Ley N.º 5476, de 21 de diciembre de 1973, Código de Familia, para que se lea así:

“Artículo 72.-

La paternidad de las personas nacidas dentro del matrimonio solo puede ser impugnada por el marido personalmente o por apoderado especialísimo y, muerto o declarado ausente el marido, por sus herederos en los casos previstos en el artículo 74, excepto lo dicho en el artículo anterior.

El curador, en los casos de incapacidad mental prolongada o incurable del marido, podrá ejercer la acción de impugnación, previo estudio médico legal en donde quede claramente establecido el estado mental del marido.

La inseminación artificial de la mujer con semen del marido o del compañero en unión de hecho judicialmente reconocido, así como la fertilización in vitro y transferencia embrionaria a la mujer con semen del marido o del compañero en unión de hecho judicialmente reconocido, en donde medie el consentimiento de ambos cónyuges o de la pareja en unión de hecho, equivaldrá a la cohabitación para efectos de filiación y paternidad.”

ARTÍCULO 35.- El Ministerio de Salud tiene la obligación de velar por el cumplimiento de esta ley y para ello deberá realizar las acciones necesarias para coordinar con la Caja Costarricense de Seguro Social en lo que compete.

Transitorio primero.-

El Ministerio de Hacienda deberá girar una partida extraordinaria en el Presupuesto de la República, por un monto de mil millones por una única vez, dentro de los 6 meses siguientes posteriores a la publicación de esta Ley, a la Caja Costarricense de Seguro Social para sufragar los costos que esta técnica demande en los servicios médicos que se prestan.

Transitorio segundo.-

DICTAMEN MINORÍA AFIRMATIVO
EXPEDIENTE N.º 18.824

El Poder Ejecutivo deberá emitir el reglamento de esta ley en el plazo de tres meses contados a partir de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

Rige a partir de su publicación.

DADO EN LA SALA DE SESIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES, A LOS ONCE DÍAS DEL MES DE SETIEMBRE DE DOS MIL TRECE.

Alicia Fournier Vargas

Elibeth Venegas Villalobos

Luis Antonio Aiza Campos