ASAMBLEA LEGISLATIVA REPÚBLICA DE COSTA RICA

COMISIÓN ESPECIAL, EXPEDIENTE Nº 18.004, QUE CONOCERÁ Y DICTAMINARÁ EL PROYECTO DE LEY "LEY SOBRE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA, EXPEDIENTE Nº 17.900",

LEY SOBRE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA

EXPEDIENTE N° 17.900

DICTAMEN AFIRMATIVO DE MINORÍA

(31 de marzo de 2011)

PRIMERA LEGISLATURA

(Del 1° de mayo de 2010 al 30 de abril de 2011)

SEGUNDO PERÍODO DE SESIONES EXTRAORDINARIAS

(Del 1º de diciembre al 30 de abril de 2011)

Ley sobre fecundación *in vitro* y transferencia embrionaria DICTAMEN AFIRMATIVO DE MINORIA

Expediente Nº 17.900

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La diputada Alicia Fournier Vargas, miembra de la Comisión Especial designada para concer y dictaminar el proyecto de ley sobre fertilización in vitro y transferencia embrionaria me permito rendir el presente DICTAMEN AFIRMATIVO DE MINORIA sobre el proyecto Ley de Fertilización in vitro y transferencia embrionaria, publicado el ocho de noviembre de dos mil diez en La Gaceta Número doscientos dictaminado en comisión el 28 de marzo de 2011, asignado por el Plenario Legislativo a la Comisión Especial en sesión ordinaria Nº 148 del 24 de febrero de 2011, con un plazo improrrogable de un mes calendario a partir de su instalación, acaecida el 28 de febrero del mismo año..

Sin duda alguna,cuando hablamos de la fertilización in vitro y de la transferencia de embriones, estamos ante un tema polémico que toca valores fundamentales Se trata de la discusión más básica que podemos enfrentar, el inicio de la vida,y en la cual, si no se le da el valor que corresponde a la vida, no tendría razón de ser ningún derecho, ningún principio, ninguna actividad y desde luego toda discusión resultaría vana.

Costa Rica se ha caracterizado hace muchos años por ser un país especial, diferente, creyente en el valor intrínseco del ser humano, amante de los valores éticos, respetuosos de los derechos humanos y pretendemos que ello siga siendo la tónica en el futuro.

Frente al tema de fertilización in vitro y transferencia embrionaria, se han dado dos perspectivas fundamentales, la primera es la perspectiva individualista anglosajona y la segunda es la pespectiva personalista.

La tesis anglosajona reafirma la relevancia prioritaria del derecho a buscar la propia felicidad y la intimidad, la llamada "privacy", a cuyo amparo se ha desarrollado la

autonomía procreativa. En esta perspectiva, el valor supremo es la libertad, no la vida.

Por otro lado, tenemos la perspectiva personalista, propia de la mayor parte de las constituciones europeas, donde la libertad o privacidad no es el valor supremo, porque en la cúspide del ordenamiento está la dignidad humana y los valores superiores como la vida; de rango mucho más elevado que la intimidad, la privacidad, la libertad o la propiedad. De esta segunda línea, personalista, participan los países latinoamericanos, gracias a la común identidad cultural y a la coherencia axiológica y terminológica del sistema, donde no todo lo técnicamente factible es permisible y no todo deseo es un derecho.

En lo relativo al estado jurídico del concebido, estos dos paradigmas tienen causas eficientes diferentes. En el sistema anglosajón, los valores comerciales y tecnológicos parecen tener más peso que el mismo valor de la dignidad del concebido. Ya se ha hablado de un turismo procreativo y de un libre comercio de servicios procreativos, lo cual resulta lesivo a los más sentidos valores costarricenses de raigambre constitucional, de protección de la vida como valor funadamental, específicamente incluido en el artículo 21 de nuestra Carta Magna que reza: "La vida Humana es inviolable", y esto significa, ni más ni menos, que en Costa Rica, la vida de los seres humanos se deben proteger desde el principio hasta el final.

En los ordenamientos, como el costarricense donde los deseos no son derechos, ni lo niños bienes de consumo, ni objetos propiedad de sus padres, más bien se intenta preservar los resultados logrados mediante el Derecho Internacional y especialmente mediante la Convención de Derechos del Niño, que obliga a pensar, en el interés superior del niño, antes del de sus posibles padres.

De aquí la importancia de legislar con un alto grado de responsabilidad que garantice los Derechos Humanos de todos los actores que intervienen en una fertilización.: la madre, el padre y el niño, cuyo interés superior debe privar. Y por sobre todo el valor de la vida de los seres humanos.

Costa Rica se ha caracterizado hace muchos años por ser un país especial, diferente, creyente en el valor intrínseco del ser humano, amante de los valores éticos, respetuosos de los derechos humanos.

La infertilidad no es poco frecuente, y desafortunadamente, según muchos expertos, ha venido creciendo y sus causas son múltiples. Generalmente obedece a causas que pueden ser corregidas, o que se hubiesen evitado de haber sido detectados a

tiempo. Debemos reconocer, sin dudas la complejidad y amplitud del tema, puesto que esta materia afecta de forma directa a los derechos de la pareja, de la mujer, de las niñas y los niños y buscar la justa medida de lograr una legislación acorde con nuestra realidad y posibilidades efectivas para asegurarnos el respeto y defensa por la vida.

Hoy esa realidad se impone, y nos rebasa, por ello, abogo por legislar de acuerdo con los valores costarricenses, apoyo que se permita la fertilización in vitro pero de manera restringida. Es indispensable ser estricto con la suprvisión, seguimiento y garantías del Estado, en esta técnica. Es necesario recurrir a una fórmula simple que permita su desarrollo hermenéutico a la luz de nuestras posibilidades legales, constitucionales e internacionales.

No podemos sucumbir a presiones extrañas. La tentación de manipular al ser humano, sin parámetros éticos, dándole categoría de objeto, mercancía o instrumento, puede convertirse en un arma muy poderosa, en manos de un grupo que responda a determinada ideología discriminatoria, puede lograr su utilización con fines políticos, científicos o económicos, dominio o esclavitud, incluso la destrucción de la vida, empleando métodos y medios de investigación que no respeten la dignidad de la persona, ni los limites de la tutela, ni la integridad, en cualquier etapa de la vida, esto significa entregar la existencia y la libertad de nuestra descendencia a irresponsables que se consideran autorizados a desarrollar sus ideas en aras de beneficios personales.

Ha muchos peligros podemos arriesgar nuestra sociedad, si elegimos inclinarnos por el sistema anglosajón, en el cual el valor supremo es la libertad, la autodeterminación, por sobre la vida. Por eso mi posición es de anuencia a la aplicación de la técnica de fertilización in vitro y transferencia embrionaria, siempre que sea acorde con el ordenamiento jurídico, lo cual implica seguridad, claridad, transparencia en el texto propuesto, con el firme propósito de darle certeza a quienes se sometan a esta técnica, como parte de un tratamiento terapéutico, con consentimiento informado. Considerando los riesgos y los beneficios que conllevan y tomando en cuenta el bienestar ante todos: las niñas, los niños, y la pareja.

El Proyecto de ley estudiado, carece de ese elemento fundamental de claridad, de seguridad, de resguardo a la salud e integridad y ees consecuencia, es disconforme con principios constitucionales claves de nuestra sociedad, lo que se ha hecho notar por diferentes autoridades de nuestro país como la Corte Suprema de Justicia, la Defensoria de los Habitantes, la Caja Costarricense del Seguro Social entre otros. También hay criterios para mejorar ostensiblemente el texto, que por la premura del tiempo no fue posible incluir.

Por lo anterior expuesto se propone a la Asamblea Legislativa el siguiente dictamen de minoría afirmativo:

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

LEY SOBRE FECUNDACIÓN IN VITRO Y

TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- Ámbito de aplicación de la ley

La presente ley regula la práctica de la fecundación in vitro, como una técnica prescrita por un médico, como parte de un plan terapéutico y después de haber descartado otras terapias que hayan demostrado ser ineficaces, de conformidad con las condiciones y modalidades establecidas en la ley a partir de su vigencia.

Para los efectos de esta ley, por "fecundación in vitro" se entenderá la técnica 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, y la posterior transferencia de los embriones al cuerpo de la mujer, así como todos los procedimientos médicos preparatorios y auxiliares a esta técnica.

ARTÍCULO 2.- Autorización y límites de la Fecundación In Vitro

Se autoriza el empleo de la técnica de fertilización in vitro, con la unión de gametos procedentes de dos personas de sexo diverso, unidas por matrimonio o por unión de hecho judicialmente reconocida y solo cuando no existan otras técnicas o procedimientos terapéuticos efectivos para tratar, en el caso concreto, las patologías o disfunciones médicamente comprobadas que impiden la procreación de un hijo en forma natural.

A fin de garantizar el derecho de los hijos de tener un padre y una madre y su interés legítimo de crecer en una familia consolidada, quedan prohibidas:

- a) La fecundación in vitro heteróloga,
- b) la fecundación en 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.

ARTÍCULO 3.- Sujeto pasivo de la práctica de la FIV

La fecundación in vitro beneficiará matrimonios o uniones de hecho judicialmente reconocidas, en las que ambos cónyuges estén en edad potencialmente fértil, sean mayores de edad, con plena capacidad cognoscitiva y volitiva, que se encuentren en buen estado de salud físico y psíquico, y que como parte de un procedimiento terapéutico, opten por someterse a esta técnica de forma libre, consciente, voluntaria y siempre que no se ponga en riesgo grave la salud de la mujer o la descendencia.

ARTÍCULO 4.- Condiciones de los equipos profesionales participantes

Los equipos biomédicos interdisciplinarios que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, por lo que deberán contar con formación académica, capacitación especializada y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de dicha técnica y deberán disponer de un número suficiente de personal calificado para todas las aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas. Asimismo deberán contarán para llevar a cabo la técnica de fecundación in vitro, con el equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante reglamento, en instalaciones adecuadas para llevar a cabo la fertilización in vitro, previa acreditación y aprobación del Ministerio de Salud.

Los equipos interdisciplinarios indicados, deberán cumplir con los requisitos reglamentarios que dicho Ministerio disponga, así como los requerimientos académicos exigidos por cada colegio profesional para laborar en esta área, y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

Los equipos autorizados por el Ministerio de Salud deben prestar siempre una adecuada asistencia médica y psicológica a la pareja heterosexual, tanto antes y durante, como después de la aplicación de la técnica de fertilización in vitro, independientemente del resultado de su utilización.

ARTICULO 5. Requisitos de los establecimientos y servicios en reproducción asistida.

La Técnica de fertilización in vitro únicamente podrá practicarse en establecimientos de salud debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, en los que se deberán acatar las disposiciones que para su funcionamiento dispongan las autoridades públicas de Salud.

Los establecimientos médicos, así como las acciones auxiliares, complementarias o de apoyo a la fertilización in vitro, se regirán por lo dispuesto en la Ley General de Salud, en esta ley, así como en la normativa que la desarrolla o complemente, y precisarán para la práctica de las técnicas fertilización in vitro de la correspondiente autorización específica.

La realización de la fecundación in vitro, será considerado como procedimiento terapéutico accesorio, por lo que, la Caja Costarricense del Seguro Social no tendrá la obligación de realizar, ni financiar ésta técnica.

La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de las técnicas de reproducción asistida exigirá el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en esta ley y demás normativa aplicable.

ARTICULO 6- Vigilancia

Todo establecimiento de salud dedicado a la fecundación in vitro será inspeccionado periódicamente, de manera independiente, y objetiva por el Ministerio de Salud que evaluará el cumplimiento de todos los requisitos médicos, técnicos, legales y éticos y llevarán estrictamente acopiada toda la información sobre los resultados obtenidos en su práctica clínica y otros aspectos relevantes para efectos registrales correspondientes

El Ministerio de Salud estará obligado a verificar que se apliquen los principios deontológicos y legales que rigen estos establecimientos y equipos interdisciplinarios, dando especial atención al interés superior del niño que está por nacer, tanto antes como después de la implantación.

Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros

ARTÍCULO 7.-Facultades del Ministerio de Salud

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta ley faculta al Ministerio de Salud a cancelar el permiso sanitario de funcionamiento y, por ende, la autorización otorgada al establecimiento que se cometió la infracción, debiendo remitirse el asunto en forma inmediata al Ministerio Público y al colegio profesional respectivo, para establecer las sanciones correspondientes

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas, por parte del Ministerio de Salud, se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncia sobre ellas.

Las sanciones administrativas que se impongan, lo serán sin perjuicio de las demás responsabilidades civiles, profesionales, funcionales o penales que correspondan

Los delitos contra la salud, creados por esta ley, serán de conocimiento de los Tribunales Penales correspondientes, según las reglas que sobre jurisdicción y competencias en materia penal correspondan. Las infracciones y sanciones a esta ley se regirán por el capítulo

CAPÍTULO II PROTECCIÓN DE LA PERSONA HUMANA

ARTÍCULO 8.- 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.

ARTÍCULO 9.- Prohibiciones de toda discriminación

La persona por nacer, no será objeto de ninguna práctica discriminatoria en virtud de su patrimonio genético, sexo, raza o cualquier otro motivo, ni de técnica alguna para modificar sus características. Se prohíbe la selección de embriones antes de la transferencia a la madre, como resultado de diagnostico genético preimplantacional.

ARTÍCULO 10.- Protección de los embriones

Podrá practicarse la fecundación in vitro, a condición de que todos los óvulos fertilizados en un ciclo de tratamiento sean transferidos a la misma mujer que los produjo. Queda prohibido fecundar más de 3 óvulos en un mismo procedimiento de fecundación in vitro.

La transferencia de los óvulos fertilizados al cuerpo de la mujer deberá hacerse tan pronto como técnicamente sea posible.

Los embriones, tanto antes como después de ser transferidos a la madre recibirán, lo mismo que ella, los cuidados necesarios para asegurar su salud y garantizar su nacimiento.

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 sobre ellos, su preservación o almacenamiento mediante congelamiento o cualquier otra técnica; su comercio, donación y cualquier otro trato lesivo, que atente contra su vida y dignidad humanas.

ARTÍCULO11.- Interrupción de la técnica de fecundación in vitro

Los beneficiarios de la técnica de fecundación in vitro, de manera individual o en conjunto, podrán pedir que se interrumpa, siempre que no se haya producido la fecundación. Tal solicitud deberá hacerse por escrito y ante uno de los profesionales encargados de aplicar el procedimiento de fecundación in vitro.

ARTÍCULO 12. Interrupción terapéutico del embarazo

El embarazo no podrá interrumpirse, salvo que, por razones terapéuticas demostradas, un médico con el consentimiento de la mujer, tenga que recurrir a ello, con el fin de evitar un peligro para la vida o la salud de la madre y éste no ha podido ser evitado por otros medios.

CAPÍTULO III REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

ARTÍCULO 13- Forma de presentar Información previa

De previo a que se inicie cualquier actividad relacionada con la fertilización in vitro y antes de que se proceda a firmar el consentimiento informado, los y las pacientes deberán ser informadas en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible, sobre la técnica a la que se someterían, de manera que tomen la

decisión de utilizar o no esta técnica, en forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de influencia.

La información previa, para obtener el consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y por escrito, de manera que no induzca a error o coacción, y que pueda ser entendida plenamente por los y las pacientes. Para este efecto, se deberá garantizar que el procedimiento para la firma del consentimiento informado cuente con el tiempo y condiciones apropiadas para que las personas puedan comprender correctamente la información.

ARTÍCULO 14.- Contenido de Información a los y las pacientes

A la pareja que, como parte del procedimiento terapéutico, se le recomiende el uso de la técnica de fecundación in vitro se le deberá informar, en la forma prescrita en el artículo anterior, en su contenido al menos los siguientes aspectos:

- a) El contenido y los alcances del Derecho a la Vida establecido en la Constitución Política. El contenido y alcance de esta Ley y sus reglamentos, especialmente en relación con lo dispuesto en las normas sobre protección al embrión y sobre sus deberes y derechos
- b) Descripción de los procedimientos a los cuales se les someterán
- c) , Los posibles resultados del procedimiento que se pretende seguir y los riesgos actuales y futuros, previsibles o frecuentes que podrían correr la madre o el hijo o hija por nacer, al aplicar la técnica o el tratamiento posterior, así como la posibilidad, si la hubiere, de un embarazo múltiple y sus consecuencias, los beneficios, las consecuencias y resultados que pueden esperarse.
- **d)** Los aspectos éticos, biológicos, jurídicos y económicos relacionados con la fecundación in vitro.
- e) La existencia de otras técnicas y procedimientos terapéuticos para tratar las diversas patologías o disfunciones medicamente comprobadas que impiden la procreación de un hijo en forma natural.
- f) Los procedimientos y posibilidades concretas de adopción de menores.

Artículo 15. Consentimiento

Toda técnica de fertilización in vitro requerirá que el consentimiento informado sea otorgado de manera personal, e individual por cada uno de quienes conforman la pareja que se someterán a ella, de forma expresa, específica, escrita y firmada o con la huella digital, de los y las pacientes, en todas las hojas de los documentos empleados.

El documento en donde se hace 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 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.

ARTÍCULO 16.- Documentación de información

La información referida en el artículo anterior deberá ser suministrada y explicada a la pareja beneficiaria por los profesionales que estén directamente a cargo de su tratamiento, quienes deberán comunicar al Ministerio de Salud, su obtención y resguardo

La información relativa a las posibilidades de adopción de menores le deberá ser suministrada por funcionarios del Patronato Nacional de la Infancia. Se hará constar por escrito que se dio y recibió esta información.

El hecho de emplear formularios que se hacen firmar sin que las personas involucradas reciban efectivamente la información requerida, acarreará al autor, al establecimiento de salud y a la persona encargada de este, las sanciones señaladas para dicha acción en el capítulo IV de esta ley.

ARTÍCULO 17.- Acreditación de patologías o disfunciones que impiden la procreación

En el estudio clínico de toda pareja beneficiaria deberán estar acreditada, que al menos uno de los cónyuges o convivientes, tiene una de las patologías o disfunciones médicamente comprobadas que impiden la procreación de un hijo en forma natural y que no existen otras técnicas y procedimientos terapéuticos efectivos para tratar, en el caso concreto, dichas patologías o disfunciones médicas.

ARTÍCULO 18.- Exámenes físicos y psíquicos

Para recibir el tratamiento de fecundación in vitro, la pareja beneficiaria deberá someterse a exámenes físicos y psíquicos completos realizados por profesionales especializados, que no pertenezcan a la unidad asistencial que realizará el tratamiento de fecundación in vitro y designados por el Ministerio de Salud y el Patronato Nacional de la Infancia; y recibir de estos un dictamen favorable para la realización del procedimiento.

La realización de estudios de cariotipos con el fin de determinar la viabilidad de sus gametos para la realización de una fecundación in vitro será condición obligada de cumplir de previo a realizar una fecundación in vitro.

Esos exámenes tendrán como fin garantizar la protección de los derechos de la persona por nacer contemplados en el artículo 8 de la presente Ley. Queda prohibida la realización de un procedimiento de fecundación in vitro a una pareja que haya recibido un dictamen negativo de parte de los profesionales especializados designados de conformidad con el párrafo anterior.

ARTÍCULO 19.- Posibilidad de enfermedad hereditaria o mal congénito

Cuando, no obstante el dictamen favorable de los profesionales expertos designados, el examen requerido en el artículo anterior para la fecundación in vitro indique la posibilidad de que uno o ambos miembros de la pareja beneficiaria transmitan enfermedades hereditarias o de que se produzcan males congénitos, los cónyuges que solicitan el tratamiento deberán ser informados detalladamente acerca de la naturaleza de la enfermedad hereditaria o del mal congénito y de los riesgos razonablemente previsibles de efectuar la fecundación in vitro.

Después de recibir esa información, la pareja beneficiaria decidirá si iniciar o no el tratamiento. Su decisión deberá quedar consignada por escrito en el expediente respectivo.

ARTÍCULO 20.- Expediente clínico

Se llevará un expediente con la historia clínica completa y exhaustiva **de la pareja beneficiaria**, el cual contendrá.

- a) La constancia médica de la patología o disfunción padecida por uno o ambos cónyuges, capaz de impedir la procreación natural o que la haga imposible, además de los tratamientos precedentes aplicados que hayan demostrado ser ineficaces de conformidad con el artículo 17.
- **b)** 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.
- c) Los resultados del examen y de los estudios realizados, así como el dictamen de los profesionales expertos designados, de conformidad con lo establecido en el artículo 18.
- **d)** Los datos médicos y antecedentes personales de la pareja que consideren necesarios.
- **e)** El documento donde consta la información previa otorgada, la información brindada a los pacientes y el consentimiento informado.

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

ARTÍCULO 21- Confidencialidad del expediente clínico

El expediente clínico tendrá carácter confidencial y solo podrá ser consultado por los especialistas responsables del tratamiento específico de fecundación in vitro, la pareja beneficiaria en la que se practicó, los representantes legales del menor y por las autoridades del Ministerio de Salud

También podrá ser consultado en cualquier momento por el hijo nacido mediante la fecundación in vitro, cuando este haya alcanzado 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.

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

ARTÍCULO 22- Objeción de conciencia

Ningún profesional de salud podrá ser obligado a participar en un procedimiento de fecundación in vitro o a colaborar en los procedimientos médicos preparatorios y ancilares a esta técnica, ni podrá ser objeto de sanciones administrativas o laborales si decide no participar o colaborar con esos procedimientos, fundándose en una objeción de conciencia respeto a esta técnica.

Consecuentemente se debe garantizar la libertad plena y los principios constitutivos de los entes privados que prestan servicio de salud en los cuales se podrá ejercer el derecho de objeción de conciencia enunciado en el parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV Título I De los Delitos y sus sanciones

ARTÍCULO 23.- Delitos de acción pública

Los delitos previstos en el título I de esta ley, son todos de acción pública.

ARTÍCULO 24.- Destrucción de embriones humanos

Quién, en la aplicación de la técnica de fecundación in vitro destruyere o redujere o de cualquier modo diere muerte a uno o más embriones humanos, será sancionado con prisión de uno a seis años. Esa pena será de tres a ocho años, si el

feto hubiera alcanzado seis meses de vida intrauterina. En los casos anteriores se elevará la respectiva pena, si del hecho resultare la muerte de la mujer.

ARTÍCULO 25.- Destrucción culposa de embriones humanos

Quien produjere, en la aplicación de la técnica de la fecundación in vitro, el resultado previsto y sancionado en el artículo anterior por imprudencia, impericia o negligencia, será sancionado con pena de prisión de seis meses a tres años.

ARTÍCULO 26.- Manipulación prohibida de embriones humanos

Quién aplicare técnicas sobre un embrión humano para modificar sus características, lo dañare, lo sometiere a experimentación, lo dividiere, lo preservare mediante congelamiento o cualquier otra forma de almacenamiento, así como quien realizare un diagnóstico genético pre-implanto para seleccionar los embriones, lo sometiera al comercio, donación o transferencia a otra mujer distinta de la que produjo el óvulo, será sancionado con prisión de uno a cuatro años.

ARTÍCULO 27.- Fecundación artificial sin consentimiento

Será reprimido con prisión de diez meses a cuatro años:

- 1. Quien fecundare artificialmente un óvulo sin que conste el consentimiento informado por parte de la mujer de quien proviene, o del el hombre cuyo esperma fue utilizado, o de ambos, en la forma prevista en los artículos 13, 14, 15, 16 de esta ley,
- 2. Quien realice una fecundación in vitro, en contravención con las obligaciones de información, conforme lo establecen los artículos del 13, 14, 15, 17,18 yl 19 de esta ley
- 3. A la persona que realice una fecundación in vitro sin haber realizado los análisis que comprueben que no eran posibles otros medios para lograr la concepción.
- 4. A guien incumpla las condiciones de confidencialidad de historia clínica

ARTÍCULO 28.- Se impondrá prisión de tres a seis años:

- 1.- A quien done embriones humanos.
- 2. A quien celebre acuerdos que tiendan a permitir la gestación en sustitución.
- 3. Al que comercie, importe o exporte células germinales óvulos y espermatozoides -.

ARTÍCULO 29.- Se impondrá prisión de cuatro a diez años, e inhabilitación para el empleo o cargo público, profesión u oficio de dos a seis años:

- 1.- Al representante del centro médico o al profesional que realizare las técnicas de fecundación asistida, sin contar con la debida autorización
- 2.- Al representante del centro médico o al profesional que realizare las prácticas de fecundación asistida, con fines distintos a la procreación.
- 3.- Al profesional que lleve a cabo las técnicas de fecundación asistida mezclando el semen o los óvulos de diferentes donantes en un mismo ciclo de tratamiento.
- 4.- Al profesional que dentro de las técnicas de fecundación asistida, escogiere un cromosoma sexual determinado con el fin de predeterminar el sexo del futuro ser, excepto que el ser humano por nacer resulte afectado por una grave enfermedad relacionado con el sexo.
- 5.- Al que efectuare aspiración de embriones implantados dentro de la cavidad uterina.
- 6.- Al que realice una fecundación in vitro en personas menores de 18 años.
- 7.- Al que realizare las técnicas de fecundación in vitro sin contar con el consentimiento informado, en los términos establecidos en el artículo 16 de esta ley
- 8.- Al que realizare las técnicas de fecundación asistida, sin haber realizado previamente los estudios a que se refiere, el artículo 18 de esta ley.
- 9.- Al que contraviniendo el artículo 10 de esta ley, acepte la donación de células germinales -óvulos y espermatozoides- de personas diferentes a los esposos o convivientes judicialmente reconocidos.
- 10.- Al que congelare o utilizare óvulos congelados, para cualquier fin.
- 12.- Al que por cualquier motivo, destruyere embriones, fetos, células madres, tejidos u órganos humanos.

Título li

De las Infracciones administrativas y sus sanciones

ARTÍCULO 30.-- Potestad sancionatoria administrativa

Las medidas precautorias y las sanciones administrativas correspondientes a las infracciones administrativas previstas en esta Ley serán impuestas por el Ministerio de Salud, de manera que se salvaguarde siempre el derecho a la vida y a la salud de las personas involucradas en la técnica de Fertilización in vitro previa instrucción del oportuno expediente, con absoluto respeto al debido proceso y sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

ARTÍCULO 31 Imposición de medidas por actividades no autorizadas.

Cuando, a juicio de las autoridades del Ministerio de Salud, existan indicios fundados de que se están realizando actividades reguladas por esta Ley sin la debida autorización, esta tendrá, respecto de los presuntos infractores, todas las facultades de inspección, imposición de medidas precautorias y sanciones que estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar y a la protección de los datos personales, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En los casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este apartado podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquéllas

ARTÍCULO 32. Responsables.

De las diferentes infracciones será responsable su autor.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

Los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

ARTÍCULO 33 Infracciones Administrativas.

- 1. Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción in vitro se califican como leves, graves o muy graves.
- 2. Se consideran como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes:

a. Es infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier prohibición establecida en esta Ley, siempre que no se

- encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave. b. Son infracciones graves:
 - 1. La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de esta técnica.
 - 2. La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de las y los pacientes o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.
 - 3. La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso.
 - 4. La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley de los datos pertenecientes a un centro determinado.
 - 5. La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos establecidas en esta Ley.
 - 6. La retribución económica de la donación de gametos o su compensación económica.
 - 7. La publicidad o promoción que incentive la donación de gametos, de cualquier forma o medio
 - La generación de un número de hijos superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por la pareja
 - 9. La transferencia de más de tres embriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.
 - 10. La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres.
 - 11. El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de óvulos fecundados
- c. Son infracciones muy graves:
 - 1. Permitir el desarrollo in vitro embriones más allá de cuando técnicamente sea posible su transferencia al útero de la madre
 - 2. La realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la debida autorización.
 - La investigación con embriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley.
 - 4. La creación de embriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora.

- 5. La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de embriones originados con ovocitos de distintas mujeres.
- 6. La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos.
- 7. La transferencia a la mujer receptora de gametos o embriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.
- 8. La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos.
- 9. La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

Artículo 34. Sanciones.

Sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan, será sancionada con multas las infracciones administrativas, de la siguiente manera:

- A- De hasta cincuenta salarios base por cada infracción comprobada, a la persona física o jurídica que incurra en una infracción leve
- B- De hasta cien veces el salario base por cada infracción comprobada, la persona física o jurídica que incurra en una infracción grave
- C- De hasta mil veces el salario base, por cada infracción comprobada, la persona física o jurídica que incurra en una infracción muy grave.

La indicación al salario base debe entenderse como aquel definido en el artículo 2 de la Ley Crea Concepto Salario Base para Delitos Especiales del Código Penal, N.º 7337 de 5 de mayo de 1993 y sus reformas.

Contra el acto cabrán los recursos de revocatoria y de apelación.

No podrán solicitar autorización administrativa para aplicar la técnica de fertilización in vitro, aquellas personas que hayan sido sancionadas por ejercicio ilegal de la actividad, por no contar con las autorizaciones indicadas en los artículos 4 y 5 esto hasta tanto no se cancele la multa impuesta de conformidad este artículo.

ARTÍCULO 35.- Cobro de multas

La certificación del adeudo fundamentada en la resolución firme por medio de la cual se imponga el pago de multas, tendrá carácter de título ejecutivo.

Las sumas correspondientes a multas que no hayan sido canceladas dentro del plazo conferido, generarán la obligación de pagar interés legal, además de las costas personales y procesales que correspondieren

ARTÍCULO 36.- Prescripción de la responsabilidad administrativa

La responsabilidad administrativa de los investigados, por las infracciones previstas en esta Ley prescribirá en cuatro años. Dicho plazo se contará a partir del conocimiento de los hechos por parte del Ministerio.

La prescripción se interrumpirá cuando se notifique el inicio del procedimiento sancionador, el cual, sin excepción no podrá ser superior a dos años.

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 37.- Reglamentación

La presente Ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo en un plazo no mayor a tres meses a partir de su entrada en vigencia.

Transitorio Único

Los establecimientos ya constituidos antes de la vigencia de la presente ley, deberán acreditar los mismos requisitos que se les exija a los que se funden con posterioridad.

Rige a partir de su publicación.

ALICIA FOURNIER VARGAS DIPUTADA