



**ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**

**LEY DE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA
DE EMBRIONES HUMANOS**

EXPEDIENTE N.º 18.738

**TEXTO SUSTITUTIVO APROBADO
SESIÓN N.º 22 DEL 4/09/2013**

COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES



ASAMBLEA LEGISLATIVA COMISIÓN DE ASUNTOS SOCIALES

MOCIÓN DE TEXTO SUSTITUTIVO

ASUNTO: Expediente N° 18738. Ley de Fecundación In Vitro y Transferencia de Embriones Humanos.

De varias Señoras Diputadas.

Hacen la siguiente moción:

Para que el siguiente texto sustitutivo se acoja como texto de discusión.

LEY DE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES HUMANOS

ARTÍCULO 1.- Objeto

Esta ley tiene por objeto autorizar y regular la aplicación de la técnica de la fecundación in vitro y transferencia de embriones, en adelante denominadas "FIV-TE", como parte del tratamiento de la infertilidad.

ARTÍCULO 2.- Definiciones

Para mejor entendimiento de esta ley, se entiende por:

- a) **Cigoto:** Célula diploide resultante de la fecundación de un ovocito por un espermatozoide, la cual subsecuentemente se divide para formar un embrión.
- b) **Biopreservación:** la congelación, la vitrificación u otra técnica de preservación científicamente aprobada y el almacenamiento de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal.
- c) **Embrión:** resultado de la división del cigoto hasta el fin del estadio embrionario.



-
- d) **Embrión viable o con vitalidad:** embrión con capacidad de reproducción celular normal.
 - e) **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).
 - f) **Fecundación in vitro:** técnica de reproducción asistida que involucra la fecundación de ovocitos fuera del cuerpo de la mujer.
 - g) **Fecundación:** penetración de un ovocito por un espermatozoide y la combinación de sus materiales genéticos lo que resulta en la formación de un cigoto.
 - h) **Fisión:** proceso por el que se consiguen líneas celulares, surgidas todas de una misma célula única.
 - i) **Fusión embrionaria:** es la fusión de dos o más embriones para formar uno solo, de modo que el resultado de su desarrollo es un solo individuo.
 - j) **Gameto:** célula reproductora de una especie. En humanos, el ovocito corresponde a la mujer y el espermatozoide al hombre.
 - k) **Hibridación:** cruzamiento de miembros pertenecientes a distintas especies biológicas.
 - l) **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 el caso de 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.

- m) **Técnicas de Reproducción Asistida (TRA):** 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 ovocitos y embriones. No incluyen inseminación artificial.

- n) **Transferencia embrionaria:** procedimiento mediante el cual uno o más embriones son colocados en el sistema reproductivo de la mujer.
- o) **Vitrificación:** método ultrarrápido de criopreservación que previene la formación de hielo dentro de una suspensión.
- p) **Banco FIV:** establecimiento o unidad técnica, de carácter público o privado, que acoge una colección de ovocitos, espermatozoides, tejido gonadal y/o embriones obtenidos en procesos de reproducción asistida.
- q) **Laboratorio Especializado FIV (LABFIV):** Laboratorio que participa en el campo de la reproducción humana asistida en el manejo y preservación de los gametos, cigotos y embriones de acuerdo a los estándares de calidad.

ARTÍCULO 3.- Requisitos clínicos

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.

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, y solo después de haber sido descartadas otras técnicas de reproducción que hayan demostrado ser ineficaces para lograr la procreación o bien que, por el estado clínico, aquella 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, 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

La aplicación de la FIV-TE únicamente tendrá lugar en establecimientos de salud 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, según se determinará mediante reglamento. Para practicar la FIV-TE, el establecimiento deberá contar previamente con la habilitación del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7.- Objeción de conciencia

Ningún profesional o funcionario en 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.

ARTÍCULO 8.- Información en relación con el procedimiento

De previo a la firma del consentimiento, a la mujer y al hombre se le proporcionará la información relativa a: 1) Contenido y alcances de esta ley; 2) el tratamiento FIV-TE; 3) 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. Será obligación del director 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 clínico deberá dejarse constancia que se dio y recibió esta información, así como original del formulario de consentimiento informado debidamente firmado.

ARTÍCULO 9.- Consentimiento informado

El consentimiento informado de las personas que participen en el procedimiento de FIV-TE debe ser obtenido en forma libre, consciente, expresa y será plasmado en un documento formal. Este consentimiento informado será obtenido antes del inicio del tratamiento y deberá ser verificado en el momento en que se vaya a realizar la técnica y actualizarse en cada fase del proceso del tratamiento. Las personas participantes tendrán derecho a la asesoría de un profesional independiente del equipo médico tratante.



ARTÍCULO 10.- Formulario de consentimiento

La aceptación de la aplicación del procedimiento por parte de las personas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado que será parte integral del expediente clínico, en el que se hará mención de al menos las siguientes condiciones de la FIV-TE:

- a) Objetivo.
- b) Confidencialidad y acceso a la información sensible.
- c) Indicación clínica.
- d) Descripción de la técnica.
- e) Riesgo de la técnica.
- f) Riesgos predecibles en la mujer y a su posible descendencia.
- g) Aspectos legales relacionados con la identidad del donante, la relación de paternidad y otras relaciones de parentesco.
- h) Probabilidades de éxito de la técnica.
- i) Aceptación de que los gametos, embriones o tejido gonadal, en caso de que no quieran o no puedan ser reclamados al término del período establecido de biopreservación, serán donados con fines reproductivos.

ARTÍCULO 11.- Revocación del consentimiento informado e interrupción del procedimiento.

Cualquiera de los participantes, 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 transferencia del embrión en el útero de la mujer. 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 gametos, embriones o tejido gonadal se donarán para fines reproductivos, salvo que los participantes tomen otra decisión al respecto y no cabrá responsabilidad civil o penal alguna para el profesional tratante.

ARTÍCULO 12. – Premoriencia del marido ò compañero.

Sin con posterioridad a la firma del consentimiento informado y antes de que se hubiere producido la transferencia del o los embriones, falleciere el marido ò compañero, la esposa ò compañera podrá determinar si continua con el procedimiento y en cual plazo. Bastará con la certificación del Director del centro médico para que se tenga por demostrada la filiación del hijo ó la hija producto de la técnica FIV-TE, y proceda el Registro Civil a la inscripción del nacimiento.

ARTÍCULO 13.- Expediente clínico

El establecimiento de salud autorizado incluirá en el expediente la información clínica individual de las personas sujetas al procedimiento de la FIV-TE, en lo que corresponda.



ARTÍCULO 14 - Fertilización in vitro y transferencia embrionaria

La cantidad máxima de ovocitos sometidos a inducción de fertilización, será de hasta seis ovocitos. En casos calificados por el equipo médico, podrá determinarse según sus características un número mayor.

Se autoriza la transferencia de hasta dos embriones en la mujer por cada ciclo reproductivo, quedando a criterio médico, en casos calificados por edad reproductiva avanzada y el estadio embrionario, la transferencia de hasta un máximo de tres.

ARTÍCULO 15.- Preservación de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal

Está permitida la biopreservación de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal, en el procedimiento de la FIV-TE. Los embriones fecundados y no transferidos podrán ser biopreservados o vitrificados para uso de las personas que están participando y serán sometidas a la técnica por un período de cinco años, prorrogable hasta por un máximo de diez años, según previsiones contempladas en el artículo 10 de esta ley. Vencido el plazo, los embriones biopreservados o vitrificados podrán ser donados para fines reproductivos.

ARTÍCULO 16.- 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.

El embrión 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.

ARTÍCULO 17.- Registro Nacional de Donantes

El Registro Nacional de Donantes será una dependencia administrativa del Ministerio de Salud en el que se inscribirán las personas donantes de gametos, quienes deberán declarar, bajo juramento, en cada donación, si han realizado otras previas.

El Registro consignará también las hijas e hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las personas beneficiarias, la localización original de unos y otros en el momento de la donación y su utilización.

El donante y los nacidos producto de la técnica FIV-TE no tendrán ningún derecho ni obligación atinente a la filiación y paternidad entre si. Tampoco tendrán



esos derechos u obligaciones el donante de embriones biopreservados o vitrificados, así como los nacidos de dichos embriones.

La mera inscripción en el Registro Nacional de Donantes implica la autorización del donante para utilizar gametos en la técnica FIV-TE. La información contenida en este Registro será de carácter confidencial y solo tendrán acceso a ella y para el caso específico, los profesionales tratantes, las personas que vayan a ser sometidas a la técnica, y las personas nacidas como consecuencia del tratamiento. También tendrán acceso, las autoridades judiciales y del Ministerio de Salud. Las personas que por cualquier razón tengan acceso al Registro estarán obligadas a resguardar el carácter confidencial de la información. La transgresión a esta obligación se sancionará como divulgación de secretos, según el artículo 203 del Código Penal.

El número máximo autorizado de hijos nacidos en Costa Rica que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a dos, excepto que se trate de la misma mujer receptora. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditara que el número de éstos supera el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

En la aplicación de la FIV la elección del donante de semen deberá realizarse conjuntamente con el equipo médico que aplica la técnica. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

Artículo 18.- Bancos de gametos y/o embriones.

Los bancos de gametos y/o embriones públicos o privados conservarán los gametos, tejido gonadal y/o embriones con fines únicos y exclusivos de reproducción humana mediante técnicas de reproducción humana asistida.

Estos bancos deberán suscribir un seguro o garantía financiera que garantice su solvencia en caso de que ocurra algún accidente que afecte la conservación de los gametos, tejido gonadal y/o embriones.

ARTÍCULO 19.- Sanciones administrativas



Sin perjuicio de la responsabilidad civil, las sanciones tipificadas en el Código Penal y las leyes especiales, o en la presente ley, las infracciones de carácter administrativo en materia de fecundación in vitro y transferencia de óvulos fecundados se clasifican como muy graves, graves y leves, y tendrán las sanciones administrativas que se indican a continuación:

a) Infracciones muy graves. Serán sancionadas con una multa de cincuenta a cien salarios base o el cierre temporal o definitivo del establecimiento, según sea el caso:

1.- La persona o establecimiento 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 que no cuenten con la debida autorización.

3.- La persona o establecimiento que permita o practique la fecundación de óvulos con material biológico masculino de donantes diferentes 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 tres embriones a una mujer en cada ciclo reproductivo.

7.- 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, que omita realizar los estudios previos necesarios para conocer la eventual transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias o no cumpla con todos los requisitos establecidos en esta ley para el consentimiento informado.

b) Infracciones graves. Se sancionarán con pena de multa de veinticinco a cincuenta salarios base:



1.- 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.

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

3.- La persona o establecimiento que permita la generación de un número de hijos por donante superior al reglamentariamente establecido.

4.- 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) Infracciones leves. Serán infracciones leves, sancionadas con multa de diez a veinticinco salarios base, todas las demás infracciones a las prohibiciones establecidas en esta ley, siempre que no se encuentren expresamente tipificadas como infracciones graves o muy graves.

La denominación "salario base", contenida en este artículo, corresponde al monto equivalente al salario base mensual del "Oficinista 1" que aparece en la relación de puestos de la Ley de Presupuesto Ordinario de la República, aprobada en el mes de noviembre anterior a la fecha de consumación de la infracción.

Dicho salario base regirá durante todo el año siguiente, aun cuando el salario que se toma en consideración, para la fijación, sea modificado durante ese período. En caso de que llegaren a existir, en la misma Ley de Presupuesto, diferentes salarios para ese mismo cargo, se tomará el de mayor monto para los efectos de este artículo.

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.

Delitos

ARTÍCULO 20.- Será sancionado con pena de prisión de dos a cinco años 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.



ARTÍCULO 21.- Será sancionado con pena de prisión de cinco años a diez años quien practique la comercialización de gametos o embriones humanos.

ARTÍCULO 22.- Será sancionado con pena de prisión de dos años a cinco años quien destruya embriones humanos viables por imprudencia, negligencia o impericia o sin que medie el consentimiento de los participantes en la técnica FIV-TE.

DISPOSICIONES FINALES:

ARTÍCULO 23.- 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 los hijos nacidos 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 de un tercero, así como la fertilización in vitro y transferencia embrionaria a la mujer con semen del marido o de un tercero, o bien con ovocitos de una tercera, en donde medie el consentimiento de ambos cónyuges, equivaldrá a la cohabitación para efectos de filiación y paternidad. Dicho tercero o tercera no adquiere ningún derecho ni obligación inherente a tales calidades.”

ARTÍCULO 24.- Compete al Ministerio de Salud velar por el cumplimiento de esta ley.

TRANSITORIO I.- La Caja Costarricense de Seguro Social deberá incluir gradualmente la disponibilidad de la Fecundación in Vitro dentro de sus programas y tratamientos de infertilidad en su atención de salud.



TRANSITORIO II.- Esta ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo en el plazo de tres meses contados a partir de su publicación.

Rige a partir de su publicación.