

Legislación Sanitaria

**Mg. Claudia
Madies**

**Fertilización
Asistida**

1ro de julio de
2016



Sociedad Argentina de Pediatría
Dirección de Congresos y Eventos
Comité Nacional de Estudios Feto Neonatales (CEFEN)



**3° Congreso Argentino
de Neonatología**

Temario

- Constitución Nacional
- Casuística internacional
- Código Civil y Comercial de la Nación
- Federalismo sanitario
- Ley de cobertura y su reglamentación
- Requisitos de habilitación
- Comisión asesora
- Casuística nacional
- Proyecto de ley complementaria
- Temas pendientes



*CONSTITUCION
DE LA NACION
ARGENTINA*

1994

1. CONSTITUCIÓN NACIONAL

Constitución Nacional y Fertilización Asistida

- Art. 16
 - principio igualdad ante la Ley
- No discriminación
 - CADH art. 24,
 - DUDH art 7,
 - PIDCP art 2.1, 3 y 26
- Salud, incluida la salud sexual y reproductiva
 - PIDESC art. 12. 1
 - CEDAW
 - 4ta conferencia Mundial de la Mujer, Pekín 1995
 - Programa de Acción de la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo de la ONU, el Cairo, 1994
- Libertad para la investigación clínica
 - PIDCP art. 7
- Intimidad
 - CEDAW , art. 16.1
- Libre desarrollo de la personalidad
- Progreso científico y al CI para ser objeto de investigación
 - DUDH art. 27)
- Fundar una familia
 - CADH art 17,
 - DUDH art 16 inc. 3 y 22,
 - PIDESC art 10.1 ,
 - PDCP art. 23.1
 - Observación 19 del comité de DDHH
- Protección integral de la familia
 - art. 14 bis CN
- Matrimonio igualitario
 - ley 26.618/10

2. CASUÍSTICA INTERNACIONAL

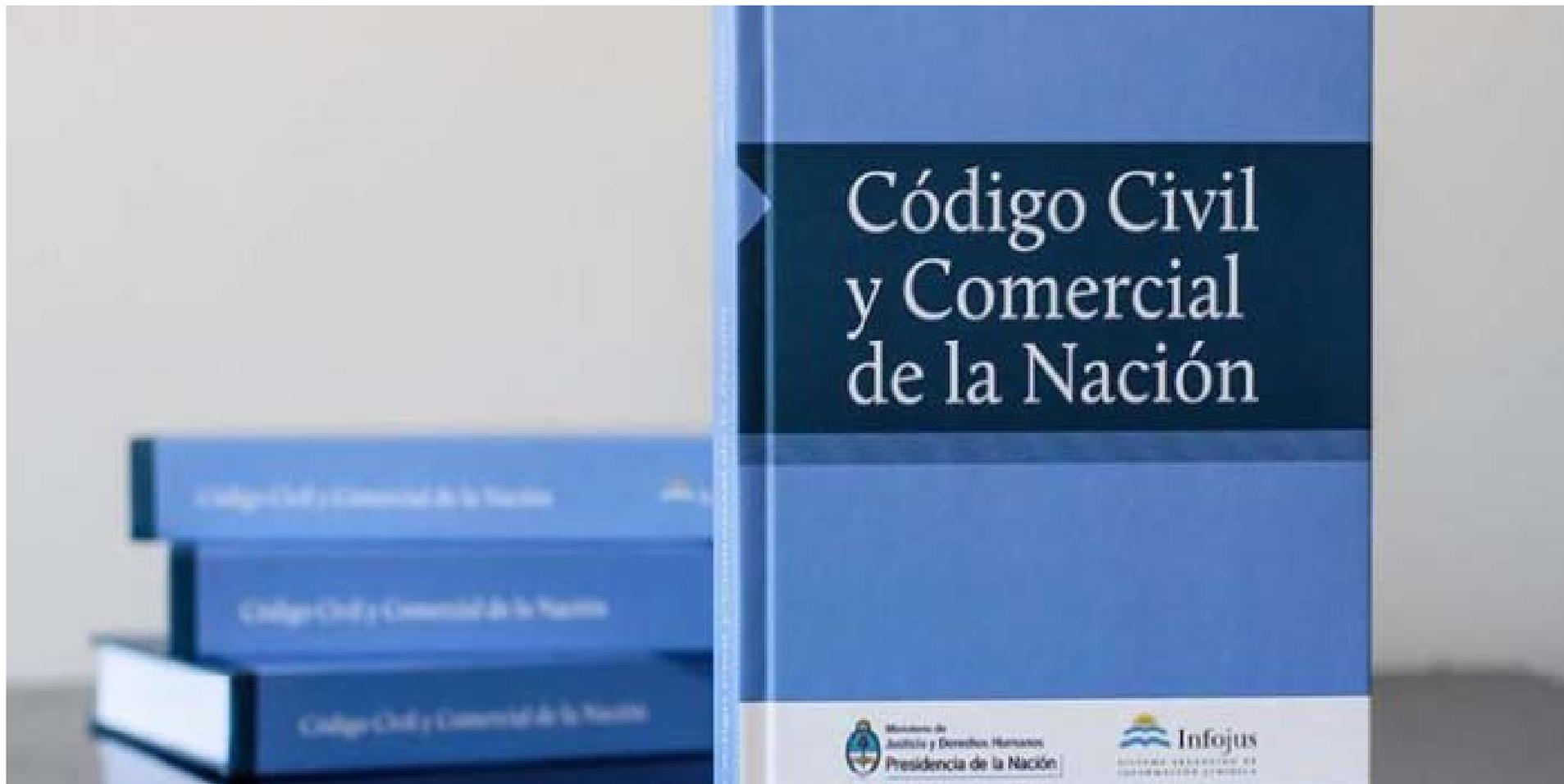
Caso Artavia Murillo c/ Costa Rica

28/11/12

- Vedar las TRHA vulnera el derecho a gozar de los progresos científicos
 - Derecho a la vida íntima y familiar
 - A la integridad personal- autonomía personal y reproductiva
 - A gozar de beneficios del progreso científico y tecnológico
 - No discriminación
- Técnicas de fertilización in vitro son válidas, al permitir el cumplimiento de varios derechos
 - Formar una familia
 - Gozar del desarrollo de la ciencia médica
 - Libertad reproductiva
- Considerando 264.
 - El derecho a la vida consagrado por CIDH comienza una vez que el embrión se implanta en la mujer
- Embrión no implantado no goza del carácter de persona desde la concepción art. 4.1. de la Convención Americana de DDHH
- Dos momentos complementarios y esenciales en el desarrollo embrionario: fertilización e implantación

Caso Forneron e hija c/ Argentina

- No hay un concepto de familia
- No hay un modelo
- Familiares: sentido amplio que abarque a todas las personas vinculadas por parentesco cercano
- No hay nada que indique que las familias monoparentales no pueden brindar cuidado, sustento o cariño a un niño



3. LEY 26994

Avances

- Entró en vigencia 1/08/15
- Nuevas regulaciones de contenido bioético
 - Constitucionalización del derecho privado
 - Código de la igualdad real
 - Paradigma no discriminatorio
 - Incorporación de otros bienes
 - Sociedad multicultural

Código Civil y Comercial y TRHA

- Interés superior del niño
 - art, 3 Convención de Derechos del Niño (CDN)
 - art, 3 de la ley 26.061
- Igualdad ante al ley
- Identidad
 - inscripción inmediata
 - arts. 1 y8 CDN
 - Art. 11 de ley 26061
 - Facilidad y celeridad en la determinación legal de la filiación
 - Prueba genetica para determinar verdad biológica
 - Repara el daño injusto al derecho de la identidad del hijo
- Progreso científico y su aplicación
- Fundar una familia y no ser dicriminado en su acceso

Determinación de la concepción

- Fecundación
- Implantación
- Desarrollo de la cresta neural
- Otros...
- Tesis romanista: persona por nacer nasciturus, ficción legal que reconoce un status especial hasta el desprendimiento del seno materno.
 - Si mueren antes, se considera como si no hubieran existido (art. 74 Cod de Vélez)
 - Efectos patrimoniales y extrapatrimoniales
- Código Ético de la AMA (2001)

Personalidad del embrión

- Convención Americana sobre Derechos Humanos (art. 75 inc. 22 CN)
 - Art. 1.2 *persona es todo ser humano*
 - Art. 3 *toda persona tiene derecho al reconocimiento de su personalidad*
 - Art. 4.1. *toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley, en general , a partir del momento de la concepción*
- Convención internacional de los derechos del Niño
 - Art. 2. *niño es todo ser humano desde el momento de su concepción hasta los 18 años de edad*
- CC (Vélez).
 - Art. 54. inc. 1 *personas por nacer absolutamente incapaces de hecho*
 - Art. 57. inc.1. *son capaces de derecho relativo, actúan a través de sus representantes*
 - Pueden adquirir derechos por donación o herencia (art. 64)

Código Civil y Comercial de la Nación

ARTÍCULO 19

Comienzo de la existencia. *La existencia de la persona humana comienza con la concepción”*
(versión actual).

- *La persona humana comienza con la concepción en el seno materno. En el caso de las técnicas de reproducción humana asistida, comienza con la implantación del embrión en la mujer, sin perjuicio de lo que prevea la ley especial para la protección del embrión no implantado*
(versión inicial)

La protección del embrión no implantado será objeto de una ley especial (disposición transitoria 2da)

Fuentes de Filiación

ARTICULO 558

- *La filiación puede tener lugar por naturaleza, por técnicas de reproducción humana asistida o por adopción...*
- *....surten los mismos efectos conforme a las disposiciones de este código*
- *Ninguna persona puede tener mas de dos vínculos filiales, cualquiera sea la naturaleza de la filiación*

Consentimiento Informado de TRHA

ARTICULO 560

- *El centro de salud interviniente debe recabar el consentimiento previo informado y libre de las personas que se someten al uso de las TRHA.*
 - Voluntad procreacional
- *Ese consentimiento debe renovarse cada vez que e se procede a la utilización de gametos o embriones*

Requisitos del Consentimiento Informado

ARTICULO 561

- *La instrumentación de dicho consentimiento debe contener los requisitos previstos en disposiciones especiales, para su posterior protocolización por escribano público o certificación de la autoridad sanitaria correspondiente*
 - Este documento debe acompañarse para la inscripción de los/as niños/as nacidos/as por técnicas de reproducción humana asistida ante el Registro Civil. Así inscripto/a el/la niño/a, la filiación es incuestionable
- *El consentimiento es libremente revocable mientras no se haya producido la concepción en la persona o la implantación del embrión*

Voluntad procreacional

ARTICULO 562

- *Los nacidos por las TRHA son hijos de quien dio a luz y del hombre o de la mujer que han prestado su consentimiento previo , informado y libre en los términos de los arts 560 y 561, debidamente inscrito en el registro de Estado Civil y Capacidad de las Personas, con independencia de quien haya aportado los gametos*
 - Identidad de una persona
 - esta dada por el elemento biológico
 - **voluntad procreacional** genera el vinculo parental
 - se exterioriza a través del CI ante el centro medico y protocolizados ante msal y escribano
 - Se debe recabar ante cada practica (arts 560)
 - Regula derecho a la información en fertilización heteróloga: **anonimato relativo**

Paternidad - maternidad

hijos de quien da a luz y presta su consentimiento

- No son solo conceptos biológico
- Se cargan de componentes culturales
- “quien da a luz” y no de la “mujer que da a luz”, como lo hacía el Código de Vélez.
 - Ley 26743 de Identidad de Género, que permite que una persona pueda cambiar su género sin modificar su corporalidad, de modo que un hombre trans puede dar a luz y será jurídicamente padre Antecedentes internacionales: Tabasco – Mexico. Inglaterra, Brasil. Costa Rica, Portugal, Venezuela, Bolivia, Holanda, Bulgaria, suiza, Bélgica , algunos estados americanos

Supresión de Gestación por sustitución

ARTICULO 562 (versión anterior)

- El consentimiento previo, informado y libre de todas las partes intervinientes en el proceso de gestación por sustitución debe ajustarse a lo previsto en este código y la ley especial
- La filiación queda establecida entre el niño y el o los comitentes mediante la prueba del nacimiento , la identidad del o los comitentes y el consentimiento debidamente homologado por autoridad judicial

Derecho a la información de las personas nacidas por TRHA

ARTICULO 563

- La información respecto a la que persona ha nacido por el uso de las TRHA con gametos de un tercero debe constar con el correspondiente legajo base para la inscripción del nacimiento

Contenido de la Información

ARTICULO 564

- *A petición de las personas nacidas a través de TRHA, puede:*
 - a) Obtenerse del centro de salud interviniente información relativa a datos médicos del donante , cuando es relevante para la salud*
 - b) Revelarse la identidad del donante, por razones debidamente fundadas, evaluadas por la autoridad judicial, por el procedimiento mas breve que prevea la ley local*
 - Ver arts. 30 y 31 de ley 26862

Supresión Filiación pos mortem en las TRHA

Supresión del ARTICULO 563

- *En caso de muerte del o la cónyuge o conviviente de la mujer que da a luz,*
- *no hay vinculo filial entre la persona nacida del uso de las TRHA y la persona fallecida*
- *si la concepción en la mujer o la implantación del embrión en ella*
- *no se había producido antes del fallecimiento*
- *No rige lo dispuesto en párrafo anterior si se cumple con los siguientes requisitos;*
 - *La persona consiente en el documento previsto en el art, 560 o un testamento que los embriones producidos con sus gametos sean transferidos en la mujer después de su fallecimiento*
 - *La concepción en la mujer o la implantación del embrión en ella se produce dentro del año siguiente al deceso*

Cuerpo humano y nuevas tecnologías

- Cuerpo humano está incluido entre los “bienes”:
 - “ARTÍCULO 17.- *Derechos sobre el cuerpo humano. Los derechos sobre el cuerpo humano o sus partes no tienen un valor comercial sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social y sólo pueden ser disponibles por su titular siempre que se respete alguno de esos valores y según lo dispongan las leyes especiales*”.
- Dignidad humana y manipulación genética:
 - “ARTICULO 51.- *Inviolabilidad de la persona humana. La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad*”.

Practicas Prohibidas

ARTICULO 57

- Destinadas a alterar la constitución genética de la descendencia, excepto las que tienden a prevenir las enfermedades genéticas o la predisposición a ellas (versión original)
- *Toda practica destinada a producir una alternación genética del embrión que se trasmite a su descendencia (versión aprobada)*
- El artículo resulta de importancia para marcar un límite a las biotecnologías aplicadas a la vida humana y será motivo de interpretación determinar los alcances de tales límites.

Investigación en seres humanos:

- **ARTICULO 58.** Requisitos jurídicos mínimos que deben cumplir las investigaciones en seres humanos en resguardo de los derechos personalísimos
- **ARTICULO 59.** Consentimiento informado:
 - se regula lo relativo al consentimiento informado para actos médicos, en continuidad con la ley 26529 de derechos del paciente
 - **ARTÍCULO 55** señala como límite del consentimiento para la disposición de los derechos personalísimos la ley, la moral o las buenas costumbres.

Adolescentes y toma de decisiones en salud:

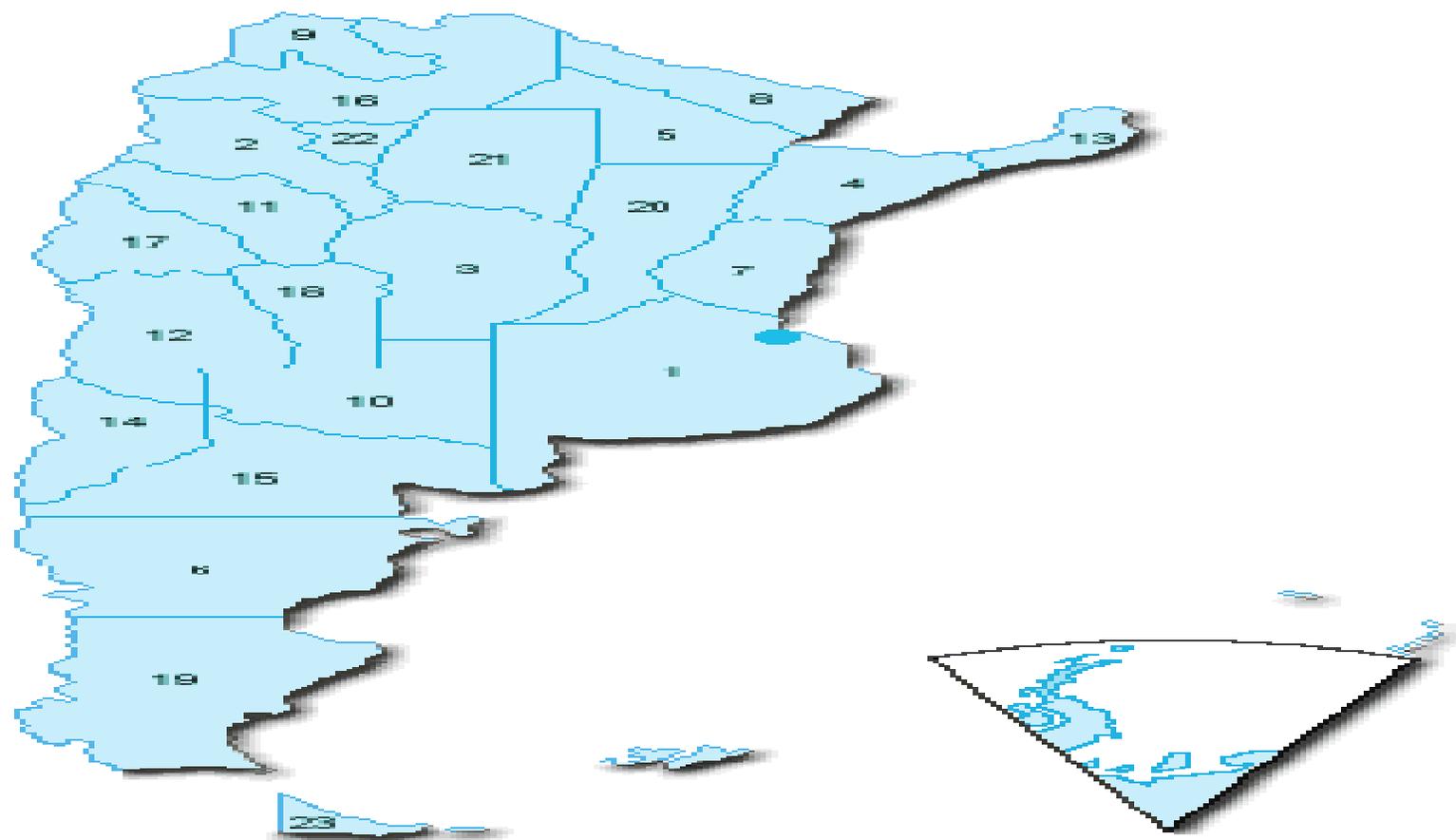
- ARTÍCULO 26
- “...Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años
 - tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.
- A partir de los dieciséis años
 - el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo”.

Vacios regulatorios

- protección del embrión no implantado
 - será objeto de una ley especial
- Fecundación post-mortem
- Gestación por sustitución
- Algunos reproches
 - TRHA
 - vulneran el derecho a la vida, el derecho a la identidad y la igualdad ante la ley.
 - pérdida de muchos embriones humanos.
 - disociación de los elementos que conforman la identidad del concebido.
 - selección embriones en función de caracteres morfológicos o genéticos.
-

Avances legales

- Efectos filiatorios y voluntad procreacional
- No debe demostrarse la capacidad reproductiva
- CI libre y formal en todas las etapas del tratamiento
- Conciencia sobre el impacto para garantizar fertilidad futura
- Equipo multidisciplinario y comité de ética



4. FEDERALISMO SANITARIO

Titular del derecho

- Toda persona mayor de edad y capaz de brindar su consentimiento informado, sin importar su estado civil y orientación sexual
 - Que sucede ante las leyes locales que si restringen
 - Principio pro homine (igualdad ante la ley)
 - Reparto federal
 - Limite de edad? Criterio de razonabilidad
 - No exige la infertilidad- permite incluir a un colectivo que quedará fuera en una regulación local
- Garantiza a los menores:
 - Servicios de guarda de gametos o tejidos, según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin, por la autoridad de aplicación, incluso menores de 18 años, que aun no queriendo llevar adelante la inmediata consecución del embarazo, por problemas de salud o tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas puedan ver comprometida su capacidad en el futuro

Situación federal

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Resolución 632/2013. Evaluación de la implementación de la Ley de Fertilización Asistida.

Buenos Aires

Ley 11028. Prácticas médicas de fecundación asistida comprobada en seres humanos.

Ley 14208. Reconocimiento de la Infertilidad Humana como enfermedad.

Ley 14611. Modificación de la ley 14208.

Decreto 2980/2010. Reglamentación de la ley 14208.

Decreto 564/2011. Modificación del decreto 2980/2010.

Resolución 2492/2014. Cobertura de tratamientos de fertilización asistida.

Resolución 5343/2015. Cobertura de tratamientos de Fertilización Asistida.

Resolución 7237/2015. Establecimientos de reproducción asistida. Complementa decreto 448/14.

Catamarca: No se registran normas

Córdoba

Ley 9695. Administración Provincial del Seguro de Salud.

Resolución 178/2009. Cobertura de Fertilización Asistida.

Resolución 147/2012. Programa de Fertilización Asistida.

Corrientes: No se registran normas

Chaco

Ley 7645. Ley de Fertilización Asistida. Adhiere a la ley 26862.

Chubut

Ley I-503. Ley de Fertilización Asistida. Adhiere a ley 26862.

Entre Ríos

Ley 10301. Ley de Fertilización Asistida. Adhiere a ley 26862.

Formosa : No se registran normas

Jujuy : No se registran norma

La Pampa

Ley 2737. Ley de Fertilización Asistida. Adhiere a ley 26862.

Decreto 301/2014. Reglamentación de la ley 2737.

La Rioja

Ley 9440. Ley de Fertilización Asistida. Adhiere a ley 26862.

Decreto 1897/2013. Reglamentación de la ley 9440.

Mendoza

Ley 8512. Día de la Lucha Contra la Infertilidad Humana.

Misiones

Ley XVII-87. Reproducción Médicamente Asistida. Adhiere a ley 26862.

Neuquén

Ley 2258. Comisión Provincial Permanente de Fecundación Asistida e Investigación Genética.

Ley 2954. Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida. Comisión Provincial de Fertilización Médicamente Asistida.

Río Negro

Ley 4557. Derecho a la descendencia como parte de los derechos sexuales y reproductivos.

Salta: No se registran normas

San Juan: No se registran normas

San Luis

Ley III-0868. Ley de Fertilización Asistida. Adhiere a ley 26862.

Decreto 583/2016. Cobertura de Tratamientos de Fertilización Asistida.

Santa Cruz

Ley 3225. Cobertura médico asistencial integral de las prácticas médicas de fertilización.

Santa Fe

Ley 13357. Ley de Fertilización Asistida. Adhiere a ley 26862.

Santiago del Estero: No se registran normas

Tierra del Fuego, AnTártida e Islas del Atlántico Sur

Ley 995. Reconocimiento de la Infertilidad Humana como Enfermedad.

Tucumán: No se registran normas

Variaciones federales

- Cada provincia puede adherir a ella o adecuar la norma vigente
 - Buenos Aires, Córdoba, San Luis, Río Negro, Santa Cruz se anticiparon regulando financiación en hospitales públicos o seguridad social
- Variaciones interjurisdiccionales o vacíos:
 - Ovodonación
 - Cobertura al 100% medicación (solo el 40%)
 - Cobertura del DGP
 - Banco de gametos
 - Límite de edad materna (es razonable)
 - Compensación económica por lucro cesante al donante
 - Anonimato del donante (quien debe llevar el registro nacional de donantes)
 - Acreditar los centros autorizados
 - Destino de embriones criopreservados
 - campañas para informar a la población acerca de las limitaciones biológicas que la edad determina en cuestiones de fertilidad".."
 - Cobertura

27/06/12

16:07

QUORUM

130° - Período Ordinario

8ª Sesión - Tablas

Presentes

177

Ausentes

80

Expediente 48-D-11 - Orden del Día N° 469

VOTACION

NOMINAL

Más de 1/2 de los V. Emitidos

AFIRMATIVO

Afir.

Neg.

Abs.

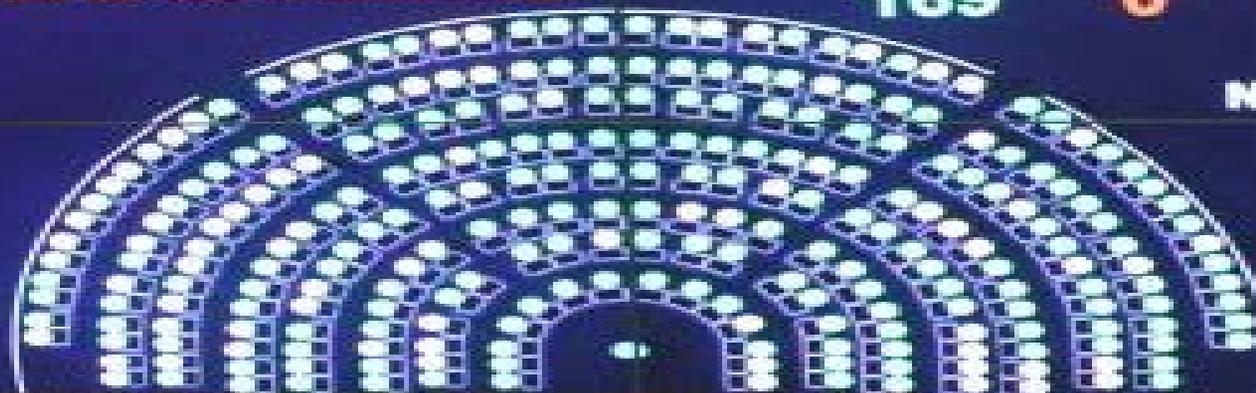
169

0

7

No Ident.

0



5. LEY 26862
DE COBERTURA -
REGLAMENTACIÓN

Litigio estratégico

- Creciente judicialización
 - PMO: diagnostico para determinar la fertilidad
 - Prestaciones de baja complejidad
 - No alta complejidad, estudios o medicamentos especiales o estimulación hormonal
- impulso de la organización no gubernamental (ONG) *Súmate a dar vida* que juntó 388.000 firmas, y el de la ONG *Concebir*,
- equidad de la población
 - prestación en hospitales públicos
- Suple vacío legal de casi 30 años.

Ley 26.862 (BO 26/6/13)

LEY DE ACCESO INTEGRAL A LOS PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS MEDICO ASISTENCIALES DE REPRODUCCIÓN MEDICAMENTE ASISTIDA

- Objetivo

- de garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida para que las personas con problemas de fertilidad tengan cobertura médica y puedan así concebir un hijo.

- concepto actual integral de salud sexual y reproductiva de las Naciones Unidas
 - definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), entendida como un estado completo de bienestar físico y mental y social.
 - NO regula para una enfermedad (infertilidad o la esterilidad), sino para atender a un problema de salud pública : satisfacer los derechos de salud reproductiva

A quien obliga

- Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud (Leyes N° 23.660 y N° 23.661),
- Entidades de Medicina Prepaga (Ley N° 26.682),
- Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (Ley N° 19.032),
- Obra Social del Poder Judicial de la Nación,
- Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación,
- Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas,
- Obras Sociales Universitarias (Ley N° 24.741),
- agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean (probablemente sea controvertida su exigibilidad a obras sociales provinciales).
- el sistema de Salud Público cubrirá a todo argentino y a todo habitante que tenga residencia definitiva otorgada por autoridad competente, y que no posea otra cobertura de salud.

ARTICULO 7- a quien beneficia

- Derecho humano de acceder a procedimientos de TRHA
 - en toda persona mayor de edad,
 - en plena conformidad con lo previsto en la ley 26.529, de derechos de los pacientes en relación con los profesionales e instituciones de salud que haya explicitado su CI-
 - El Consentimiento es revocable hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer.
- Concordante con el Código de ética de la Samer (Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva)

Cobertura prestacional

- integral e interdisciplinaria incluyendo
 - diagnóstico, medicamentos, terapias de apoyo y los procedimientos..
 - los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistidas de baja y alta complejidad.
 - Contempla: criopreservación y donación de gametos y embriones, según la mejor tecnología disponible, incluso de menores de 18
- Decreto incluye en PMO
 - según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación
- veda fijar requisitos o limitaciones que impliquen exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios

Autoridad de aplicación

ARTICULO 3

- MSAL y SSSalud en la materia de su competencia
- MSAL: Podrá coordinar con las autoridades sanitarias provinciales y de la CABA el desarrollo y aprobación de las normas de HABILITACION CATEGORIZANTE de los servicios de TRHA
 - Habilitación categorizante: Res. 1262/06 y 1414/07 MSAL
 - Equidad entre servicios públicos y privados del país
 - Instrumento único y común a todas las jurisdicciones
 - Involucra al COFESA y equipos técnicos locales
 - Elaboran y aprueban por consenso instrumentos de habilitación
 - Pruebas de campo
 - Adopción previa compatibilización con las normas locales

Nuevas incorporaciones

Puede la autoridad de aplicación

- *resolver la inclusión de nuevos procedimientos y técnicas en la cobertura que explicita la Ley N° 26.862, siempre que...hayan demostrado eficacia y seguridad con nivel de evidencia A...”,* y que según el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA se incorporarán por normas complementarias

Funciones del MSAL (reglamentación)

ARTICULO 6

- inciso a) debe “.. *Coordinar con las autoridades sanitarias de las provincias y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES la creación de servicios de reproducción medicamente asistida de distintas complejidades, según necesidades y existencia previa de los mencionados servicios en establecimientos sanitarios públicos de cada jurisdicción o a nivel regional, que cumplan con los requisitos generales de habilitación categorizante...*”
 - Ello, importa la adhesión provincial, total o parcial a la Ley comentada, además del respeto a la Ley nacional de protección de datos personales, para el uso de información proveniente de bancos de datos.

Difusión en Pagina Web

- inciso b) : *“...mantener en la página Web del MINISTERIO DE SALUD y en el SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION SANITARIA la lista actualizada de establecimientos sanitarios públicos y privados habilitados, distribuidos en todo el territorio nacional, para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida”*.
 - depende de la voluntad de las autoridades sanitarias provinciales de compartir sus registros con el ReFES, siguiéndose los mecanismos ya instituidos para la habilitación categorizante con intervención del COFESA
 - exigencia reglamentaria del artículo 8° de garantizar inmediatamente las prestaciones
 - Expone a los pacientes a asumir el riesgo sobre la efectiva calidad de esas prestaciones.

Información y educación

- Inciso c) “...Realizar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones a través del PROGRAMA DE SALUD SEXUAL Y PROCREACION RESPONSABLE...”, coherentemente con la legislación preexistente de educación sexual y procreación responsable.
- inciso d) que: “... Promover conjuntamente con el MINISTERIO DE EDUCACION, la actualización del capital humano en la materia, involucrando a las universidades formadoras en ciencias de la salud”. Ello, incluye las cuestiones bioéticas y jurídicas asociadas a este tipo de prácticas.

Garantía de cobertura transitoria

- autoridad de aplicación la de “...elaborar una norma de diagnóstico e indicaciones terapéuticas de medicamentos, procedimientos y técnicas de reproducción asistida para la cobertura por el Programa Médico Obligatorio
- “....sin que ello implique demora en la aplicación inmediata de las garantías que establece la Ley N° 26.862 de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida. La ausencia del dictado de tal norma no implicará dilación alguna en la aplicación inmediata de las mencionadas garantías”

Decreto 953/13 (BO 27/7/13)

- Pueden acceder hasta un máximo de 4 tratamientos con técnicas de baja complejidad y hasta 3 de alta...
- Sin embargo se exige como principio general que el beneficiario empiece con técnicas de baja complejidad como requisito previo para poder , ante el fracaso de la consecución del embarazo con la técnicas de alta complejidad,
- las que deben realizarse con intervalos mínimos de 3 meses cada una

Otros límites

- Decreto reglamentario:

- empresas de medicina prepaga que “...no se considerará como situación de preexistencia, en los términos del artículo 10 de la Ley N° 26.682, la condición de infertilidad o la imposibilidad de concebir un embarazo”
- Gametos o embriones donados. Deben venir de bancos registrados
- Si la donación se hace en un establecimiento distinto al del tratamiento, el titular del derecho debe prestar una declaración jurada original del receptos en que conste el consentimiento debidamente prestado por el donante
- *La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial*

Consentimiento Informado

- Personal (ver art. 913), y la subrogación
 - Consiente e informado
 - Actual para cada TRHA, temporáneo
 - Manifiesto: invasivos o riesgo: ley de derechos de los pacientes y CCyC
 - Libre
 - Gratuito
 - Recepticio
 - Especifico
 - Obligatorio
 - Revocable
- Regulado por
 - Ley 17132: operaciones mutilantes
 - Ley 24193 al donante, receptor o su representante legal
 - Ley 26130- contracepcion quirurgica
 - Ley 26.529, modificada por Ley 26.742 declaracion de voluntad del paciente o sus rep.
 - Escrito:
 - Internación
 - Intervención
 - Proced. Diagnósticos o terapéuticos invasivos
 - Riegos
 - revocación
- Ley 26.862. revocable antes de la inseminación en baja complejidad, de la implantación en alta complejidad.
- Si es inmediato basta uno, si se criopreserva se requiere otro
- Revocación antes de la implantación, debería usarse el termino transferencia

Consentimiento Informado

- ARTICULOS 7 y 8 LEY
- *En los casos de técnicas...de baja complejidad el consentimiento es revocable en cualquier momento del tratamiento, o hasta antes del inicio de la inseminación.*
- *En los casos de técnicas de reproducción médicamente asistida de alta complejidad, el consentimiento es revocable hasta antes de la implantación del embrión* TRHA revocable hasta la implantación del embrión en la mujer
- Oncofertilidad: menores de 18
- Se complementa con ARTICULO 5 ley 26529 y su reglamentación
 - remite a la ley de protección de datos personales:
 - requiere documentar el Ci en la HC y su revocación hasta antes de la implantación en la persona
- En fresco requiere 1 solo
- Sino en dos momento

Derecho a conocer los orígenes

- Que se nació por TRHA del material de un tercero (donación heteróloga)
 - Sugiere se asiente en registro base para inscribir el nacimiento
- Cuestiones de salud no identificatoria del donante/s
 - Al centro de salud
 - pedidos por el interesado, sus padres o medico tratante}
 - Sin intervención judicial
- Identificación del donante
 - Intervención judicial
 - Solo por razones medicas fundadas
 - El registro debería asesorar a estas personas
- Código de ética de SAMER
 - Sugiere anonimato y falta de vinculo
 - Donación altruista y anónima aunque compensación económica
 - Numero limitado de donaciones: probables consecuencias de muchos hermanos

PRESUPUESTO

- *ARTÍCULO 6° de la Ley N° 26.862, dice la reglamentación que “el MINISTERIO DE SALUD asignará anualmente las partidas presupuestarias correspondientes, para la atención de la población en los términos del artículo 8° de la presente reglamentación*
- *Las respectivas autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, deberán adoptar los recaudos tendientes a la efectiva implementación de la Ley en el ámbito de sus competencias, incluyendo las provisiones presupuestarias correspondientes*
 - *El financiamiento nacional es acotado al ámbito de competencia de la autoridad sanitaria nacional y debe compatibilizarse con el artículo 10, que reconoce las responsabilidades jurisdiccionales.*

Reglamentación enunciativa

Excluye mención explícita

- 100% medicamentos
- Ovodonación pero no medicamentos
- Intervención de la persona donante
- DGP
 - Fines curativos, diagnóstico y reproductivos
 - Detecta alteraciones cromosómicas o genéticas antes de su transferencia para asegurar una descendencia con menor riesgo genético o evitar la transmisión de determinada patología de origen genético
 - Extensivo: selecciona un embrión compatible con un niño nacido enfermo a los fines de trasplante (CNACyC; Sala I, 12/7/13 MMO y otro C/ Obra social OMISPOL y otros s/ amparo), denegó la cobertura de ICSI, mas biopsia blastomérica y DGP)
- Otras técnicas complementarias
- Subrogación de útero

Registro Federal de Establecimientos de Salud - REFES - RM 1070/2009

Listado de datos de Establecimientos de Salud con Fertilización Asistida

Fecha de creación de la lista: 8 de Mayo 2015 09:40

Código del Establecimiento	Nombre	Provincia	Dispone de Banco de Gametos *	Localidad	TipologíaS **	Teléfono	Domicilio	Dependencia
150060562315063	AMERISBB	Buenos Aires		Bahía Blanca (Bahía Blanca)	ESSIDT	0291-4559393	AV. ALEM N 1044	Privado
250064412305749	CENTRO DE REPRODUCCION SA	Buenos Aires		La Plata (La Plata)	ESSIDT	0221-4259298	Calle 41 487	Privado
312063572300541	CLINICA DEL NIÑO Y LA MADRE	Buenos Aires		Mar del Plata (Mar del Plata)	ESCIE	0223-436671	Avenida Colón 2749	Privado
410064412300066	CLINICA MONOVALENTE PERINAT	Buenos Aires		La Plata (La Plata)	ESCIG	0221-5099300	Calle 59 1028	Privado
550063572307583	CRECER	Buenos Aires	SI	Mar del Plata (Mar del Plata)	ESSIDT	0223 4938128/4917117	San Luis 2176 Piso 3	Privado
610060562300114	CLINICA PRIVADA FUMBEA- HOSPITAL PRIVADO DEL SUR	Buenos Aires	SI	Bahía Blanca	ESCIG	0291 455-0270	Las Heras 164	Privado
714060582300653	GENS CENTRO ESPECIALIZADO EN TRATAMIENTO PARA LA MUJER	Buenos Aires	SI	Quilmes (Quilmes)	ESCIE	011-42577304	Alvear 514	Privado
810064412306077	GESTAR ASISTENCIA SRL	Buenos Aires	SI	La Plata (La Plata)	ESCIG	0221-4533626	Calle 63 664	Privado
953067562307472	HILLS MEDICAL CLINIC (CIRUGIA AMBULATORIA)	Buenos Aires	SI	Boulogne	ESSIDT	011-47657770	Avda. Fondo de la Legua Nº 35	Privado
010062742100225	HOSPITAL GENERAL MI PUEBLO	Buenos Aires		Florencio Varela (Villa Vatteone)	ESCIG	011-42551767	Progreso 240	Provincial
110065682100228	HOSPITAL INTERZONAL GENERAL AGUDOS DR. LUIS A. GUEMES	Buenos Aires		Morón (Haedo)	ESCIG	011-46591535	RIVADAVIA 15000	Provincial
210063712100230	HOSPITAL INTERZONAL GENERAL DE AGUDOS EVA PERON	Buenos Aires		General San Martín	ESCIG	011-47243000	Avenida Dr. Ricardo Balbín 3200	Provincial
310063572100227	HOSPITAL INTERZONAL GENERAL DE AGUDOS DR OSCAR ALENDE	Buenos Aires		Mar del Plata	ESCIG	0223-4770262	AV JUAN B. JUSTO 6701	Provincial
410060562100237	HOSPITAL INTERZONAL GENERAL DE AGUDOS DR. JOSE PENNA	Buenos Aires		Bahía Blanca	ESCIG	0291-4593600/11	Avenida Lainez 2401	Provincial
510065952207587	HOSPITAL MUNICIPAL DR HECTOR M CURA	Buenos Aires		Olavarría	ESCIG	02284-422113	Rivadavia 4057	Municipal
610067912200333	HOSPITAL MUNICIPAL RAMON SANTAMARINA	Buenos Aires		Tandil	ESCIG	02293-42-2010/14	Avenida Gral Paz 1400	Municipal
711060492100538	HOSPITAL ZONAL ESPECIALIZADO EN PEDIATRIA ARGENTINA DIEGO	Buenos Aires		Azul	ESCIEP	02281-4423644	Entre Ríos 511	Provincial
814063712300670	INSTITUTO DE GINECOLOGIA Y FERTILIDAD PREFER	Buenos Aires	SI	General San Martín (Ciudad del Libertad General San Martín)	ESCIE	011-47131762	Güemes 2348	Privado
950064902307403	INSTITUTO DE OBSTETRICIA, GINECOLOGIA Y FERTILIDAD	Buenos Aires		Lomas de Zamora (Lomas de Zamora)	ESSIDT	011-42922020	Pereyra Lucena Nº 575	Privado
014060562304109	INSTITUTO DIAGNOSTICO PATOLOGIA FEMENINA S.A	Buenos Aires		Bahía Blanca (Bahía Blanca)	ESCIE	0291-4562220	Alsina 575	Privado
114067562307597	INSTITUTO MEDICO DE ALTA COMPLEJIDAD SAN ISIDRO	Buenos Aires	SI	San Isidro (San Isidro)	ESCIE	011-4743-3456	AV LIBERTADOR N 16958	Privado
250064412306921	PROCREARTE - IARA	Buenos Aires	SI	La Plata (La Plata)	ESSIDT	0221-483-6147	Avenida 44 15	Privado

6. REQUISITOS DE HABILITACIÓN

Decreto 956/13

- *“...El registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida y los bancos de gametos y/o embriones,... funcionará en el ámbito del REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (ReFES)... del MINISTERIO DE SALUD”.*
 - Ese Registro se inició con la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 883/07 que creó el Sistema Nacional de Información Sanitaria (S.I.S.A)
 - Se institucionalizó con otra Resolución de esa cartera N° 1070/09 que creó el ReFES tras los consensos del COFESA
- *Reconoce a “...las autoridades sanitarias de las provincias y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES...”, como “...las responsables de registrar los establecimientos que hayan habilitado a tal fin, conforme a las normas de habilitación categorizante que se hubieran aprobado”, ratificando la potestad provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de definir sus reglas propias jurisdiccionales de habilitación.*

Requisitos de habilitación

- la autoridad de aplicación (Ministerio de Salud)
“...deberá establecer los requisitos de habilitación...de los establecimientos sanitarios... en el marco de la normativa de habilitación categorizante del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA MEDICA...”
- *“...la habilitación sanitaria del servicio y de los establecimientos será otorgada por la autoridad jurisdiccional competente...”*

Resolución 1305/15

- Compatible con Resolución 2385/80 MsaI
- Decreto (art. 5)
 - requisitos de habilitación
 - normas mínimas de establecimientos bajo jurisdicción de la DNRFSF
 - Sanción art. 125 ley 17132
 - 1 año para que los que están funcionando cumplan con la intervención de la autoridad competente
- Establecimientos de baja complejidad
 - Consultorio y servicios periféricos
 - Centro: 4 consultorios

Establecimientos de alta complejidad

- Centro: 4 consultorios con área quirúrgica, laboratorio de embriología y complementarias (análisis clínicos, hormonal, genética), transporte de material biológico.
 - RRHH.
 - Registros
 - Seguridad
- Banco de Gametos
 - Banco de Semen
 - RRHH.
 - Trazabilidad
 - Manual de procedimientos
 - Seguridad
 - Traslado entre efectores
 - Banco de Ovocitos
 - RRHH
 - Trazabilidad
 - Manual de procedimientos
 - Control de calidad y seguridad
 - Traslado entre efectores

Recomendaciones y guías para la implementación de un programa integral de Técnicas de Reproducción Humana Asistida en el Sistema de Salud Argentino

(Ley 26.862, decreto reglamentario 956/2013, Proyecto de Reforma del Código Civil en materia de TRHA y una futura Ley Especial de TRHA).

7. COMISION ASESORA

Equipo interdisciplinario ad- honorem

- Recomendaciones y guías para la implementación de un programa integral de TRHA en el sistema de salud argentino
 - Requerimientos básicos necesarios para prestador de TRHA :
 - estructura edilicia,
 - instalaciones,
 - equipamiento y
 - personal.
 - médicos especialistas en medicina reproductiva y embriología clínica
 - certificación profesional,
 - formación y evaluación –calidad
 - "acreditación del centro"
 - calidad y seguridad de la prestación.
 - proceso de evaluación voluntario con resultado público;
 - Validez de aproximadamente 3 años.
 - Como se dará la cobertura
 - DGP
 - objetivo es asegurar una descendencia sana y acabar con la transmisión de una determinada patología.
 - Importancia de educar para cuidar la fertilidad en la población general,
 - necesidad de Registro de Donantes y Guías de Buenas Prácticas Clínicas
 - requisitos para acceder a tratamientos para preservar la fertilidad ante ciertas enfermedades que la comprometen

Registros

- Sugiere integrar miembros MS, MCyT y UN
 - De establecimientos habilitados
 - Nomina
 - Requisitos locales
 - Legajo
 - Tasa de embarazo??
 - de donantes de gametos, tejidos y embriones
 - Confidencialidad de los datos
 - Cada donación y el centro
 - Datos del donante (DNI, nombre y apellido, estado civil, dirección, sexto y fecha de nacimiento)
 - Identidad de los niños nacidos, fecha, lugar de nacimiento, identidad de la pareja receptora y localización al momento de la donación y de su uso
 - Otros datos que estime la autoridad de aplicación
 - Plazo para conservar la información (50 años)
- Propone puedan evaluar:
 - Resultados
 - Tendencias sobre seguridad y eficacia
 - Apoyar a parejas sobre costos-beneficios
 - Base de datos epidemiológicos
 - Ejecutar programas educacionales
 - Planificar políticas de salud sexual y reproductiva
 - Controlar donaciones.

Requisitos del donante

- Según el estado de conocimiento de la ciencia
 - No padece enfermedades genéticas, hereditarias o transmisibles a la descendencia
 - Numero máximo de daciones por persona
 - Donante debe declarar cada vez que dona cuantas hizo, condiciones y centro
 - Centro debe consultar el registro de donantes
 - Sanciones ante incumplimientos
 - En población de 800.000 personas no debe generar mas de 25 nacimientos, sugiere no mas de 10 por donante, y el descarte de muestras remanentes

Guías de buena práctica clínica

Programa de reproducción asistida

- Personal
- Instalaciones medicas
- Manual de procedimientos médicos
- Donación de Gametos

Buenas prácticas de laboratorio

- Guardar documentación por 10 años
- CI por cada procedimiento firmado antes del inicio de cada uno. Información a la pareja de alternativas incluso adopción

Donación de gametos

- Procedimientos para información sobre procedimientos y riesgos a donante y receptor
- Cumplir ley y recomendaciones de consejos profesionales
- Recomendable: Evaluación psicológica de todos los involucrados (receptor, esposo/pareja, donante y esposo/pareja)
- CI de todos los involucrados
 - Uso de gametos e importancia de mantener el compromiso
- Registro confidencial sobre identidad de donantes y receptores y los resultados??
- Ningún miembro de la institución pueden ser donantes o receptores
- Donante puede ser compensado por tiempo y gastos según la regulación local
- Donante ser evaluado según criterios de la autoridad de aplicación
- Estudio y asesoramiento genético de donante de gameto y receptores para minimizar riesgos
- Protocolo de resolución de complicaciones inmediatas y mediatas y convenio para eventual derivación

Responsabilidad civil de los profesionales

- Obligaciones de medios
- Bioseguridad (criopreservación)
- Infracciones leves:
 - Transgresión al prohibiciones
- Infracciones graves:
 - Omisión de información o estudios
 - No HC, CI o datos a la autoridad sanitaria
 - Ns para traslado, importación o exportación de embriones o gametos
- Infracciones muy graves
 - Prohibiciones
 - Centros no habilitados
 - Creación de embriones con fines no autorizados o consentidos

Prevención y educación de salud reproductiva

- Prevención de la infertilidad
 - Edad de la mujer
 - A partir de los 35 años baja la capacidad ovocitaria
 - Mayor frecuencia de alteraciones cromosómicas en ovocitos
 - Fallas de fertilización genera embriones anormales, menor implantación, menor desarrollo embrionario in vitro, incremento de abortos precoces y menores resultados reproductivos
 - Optima entre los 20 y 30
 - Enfermedades de transmisión sexual
 - Enfermedad inflamatoria pelviana, principal causa de infertilidad tubárica, asintomática y silenciosa
 - Tabaquismo, drogas, alcohol y factores ambientales
 - Afectan la fertilidad. También pesticidas
 - Nutrición
 - Trastornos alimentarios (anorexia, bulimia, etc.) pueden afectar la calidad ovocitaria
 - Uso del ácido fólico para prevenir la malformación del cierre del tubo neural
- Preservación de la fertilidad
 - Tratamientos radiantes y quimioterapia
 - Mejoran tasa de supervivencia y tasa de curación, pero pueden afectar la fertilidad
 - Criopreservación de gametas

Investigación e innovación tecnológica

- Debe tener:
 - Valor: beneficio en la salud y el conocimiento (participante, la comunidad y a nivel global)
 - Validez científica: acorde a principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia (significancia, estadísticas no sesgadas, adecuado numero de participantes, precisión en los puntos finales a evaluar)
 - Selección equitativa del sujeto. Conforme las hipótesis, oportunidades de participación, reclutamiento para producir beneficios, interacción dinámica con riesgo- beneficio y proporción favorable
- Solo se justifica cuando:
 - los riesgos potenciales de los individuos se minimizan
 - Los beneficios potenciales individuales y de la comunidad se maximizan
 - Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden los asumidos
 - Recomendándose en todos los casos el beneficio integral de la comunidad y la responsabilidad social, así como descartar los conflictos de intereses
- Aplicar el CI
 - Compatible con los valores, intereses, preferencias y decisiones informadas
 - Respetar al sujeto y su autonomía
 - Puede revocarse, acceder a nueva información, suspenderse ante eventos adversos
 - Derecho a la privacidad y confidencialidad

Aspectos particulares

- Embriología humana:
 - Tratar anomalías del desarrollo, malformaciones fetales, pérdidas embrionarias, múltiples enfermedades
 - Estudio del efecto de determinados fármacos y la aplicación de futuras terapias regenerativas
- Marco regulatorio acorde: Helsinki, guías éticas mundiales y acuerdo escrito de participantes
- Centros de investigación que involucre embriones o gametos requieren:
 - Aprobación de Comité de Ética
 - Aprobación de la autoridad regulatoria
 - Consentimiento de titulares de gametos y embriones, proporcionándole toda la información
 - No debe usar gametos para generar embriones
 - Demanda profesionales entrenados
 - Correctamente evaluada antes de la implementación en la clínica



8. CASUÍSTICA NACIONAL

Jurisprudencia gestación por sustitución

Código Civil y Comercial finalmente **no regula la gestación por sustitución.**

- jurisprudencia –al menos 14– se ha fallado favorablemente
 - 3 en Mendoza
 - reconoce la filiación de quienes han acudido a la gestación por sustitución
- Subsana la falta de regulación,
 - no evita totalmente vulneración de los derechos de:
 - las personas intervinientes,
 - en especial de los niños que nacen por gestación por sustitución
 - Gestante, muchas veces la persona mas vulnerable,
- necesidad de regular con el fin de establecer un marco legal

Inconstitucionalidad del art. 562 CCyC

- 30 de diciembre de 2015 el Juzgado de Familia n°7 de Lomas de Zamora, provincia de Buenos Aires,
 - Maternidad por sustitución NO es un acto ilícito
 - declaró la inconstitucionalidad y anticonvencionalidad del artículo 562 del cuerpo normativo
 - Por no reconocer la maternidad de la mujer que hubiere expresado su voluntad procreacional mediante consentimiento informado
 - se acordó que los embriones fueran implantados en el útero de la hermana de la comitente. La madre que prestó su vientre — una mujer adulta casada y madre de otros tres niños — sería también pariente consanguínea en tercer grado de la niña por nacer.
 - única retribución pactada consistió en la cobertura de medicamentos y atención médica durante el embarazo, siendo evidente la motivación altruista de la gestante..

Juez dispuso

- debería ser emplazada como hija de los comitentes.
- los profesionales obstétricos intervinientes y las dependencias públicas involucradas debían proceder a la expedición de la documentación pertinente con aclaración de la filiación conforme la voluntad procreacional manifestada.
- apartamiento de la regla
- también la inaplicabilidad de la presunción de filiación del artículo 566 del Código Civil y Comercial dado que la gestante era una mujer casada.
- Todos los adultos intervinientes debieron comprometerse a realizar terapia psicológica
- y se les impuso la obligación de informar a la niña por nacer acerca de su origen gestacional de acuerdo a su grado de madurez suficiente.

Familias multiparentales

- Nuevo Código Civil y Comercial conserva la regla del doble vínculo filial en los art. 558 y 578.
 - las reformas generalizadas respecto de quién puede ser padre o madre legal en el contexto de las técnicas de reproducción humana asistida, no han ido acompañadas de cambios respecto a cuántas personas pueden serlo.
 - hasta el momento, se han reconocido dos situaciones de familias multiparentales. a través de los registros civiles, sin que haya sido necesario acudir a la vía judicial.
 - reconocimiento del estatus legal de padres/madres se destina principalmente a proteger a los/as niños/as para que puedan prestarles el debido cuidado.
 - en un número importante de casos, el mejor interés del/la niño/a podría verse satisfecho al permitir el reconocimiento de tres o más padres/madres legales, cuando éste es el deseo unívoco de todas las partes.

DGP

- 30 de julio de 2014
- Sala Primera de la Suprema Corte de Justicia de Mendoza en la causa “L., E.H. C/ O.S.E.P. P/ ACCIÓN DE AMPARO P/ APELACIÓN s/ INC.”.
- **Una obra social no puede ser obligada a cubrir la selección y descarte de embriones a través del DGP**
- **Sistemática eliminación de embriones humanos:**
 - El DGP conlleva la necesidad de la concepción de un alto número de embriones para realizar la selección.
- **Pendiente resbaladiza:**
 - inicialmente, se pretende legalizar el DGP para detectar y descartar a los embriones con enfermedades graves e incurables.
 - Prontamente tal autorización se va ampliando a otras enfermedades en lo que se conoce como una “pendiente resbaladiza” (Andorno) y progresivamente se amplía a todo deseo que manifiesten los padres.
 - eugenesia, selección de sexo, bebe medicamento
- **Excluido de la ley**

Obligan a prepaga a cubrir estudio y tratamiento DGP- sept 2014

- Padece posibilidad de que sea transmitida a un hijo. requirió un diagnóstico “preimplantatorio” de embriones.
- Juzgado Federal en lo Civil y Comercial y Contencioso Administrativo de San Martín N° 2,
 - cobertura integral y efectiva del 100% de los medicamentos y honorarios de estudio de diagnóstico y un tratamiento médico.
 - fallecimiento de su primera y única hija a la corta edad de 10 meses. La niña nació con múltiples malformaciones cardiovasculares congénita
- DGP: alternativas:
 - 1) la transferencia al útero materno en procura de su implantación y desarrollo
 - 2) la no transferencia en tres posibles modalidades: i.- Criopreservación; ii- Exclusión del procedimiento por inviabilidad biológica; iii- exclusión por criterio de riesgos para la vida y la salud.”
- OSDE para negar la cobertura es practica ética por equipararse a la ‘eugenesia’, hay selección o elección de embriones, pues sólo se implantan en el seno de la mujer los considerados de ‘mejor calidad’ en base a estudios morfológicos y metabólicos, y no se contempla en el PMO

Preservación de información y creación de registro de donantes

- Jornadas nacionales de derecho Civil (1,2 y3 de octubre)
Necesidad de que el ministerio de salud cree el registro único de donantes. Elaboran necesario para efectivizar el derecho a la información del art. 564
- Precedente C.A.CAF sala V. 29/4/14 padres de menores de edad promovieron amparo para que estado nacional concebidas por una técnicas de fertilización asistida heterologas creen un registro para preservar la información de centros habilitados sobre los donantes,
- Admitió parcialmente el recurso, conforme art., 8 de la convención sobre Derechos del niño e insto al estado nacional al dictado de los actos administrativos de alcance general y particular para que ellos centro conserven la información sobre la identidad del donante sin dar acceso salvo el objeto que determine el congreso
- Creación de un registro: identidad del donante y condiciones de acceso es un asunto de resorte primario del legislador

Filiación posmortem

- Fallo dispuso la inscripción de un niño nacido mediante técnicas de reproducción asistida como hijo de una persona fallecida
 - Juzgado Civil Nro 8
 - padre había consentido la realización de los tratamientos pero falleció meses después del nacimiento. Para la magistrada, la voluntad procreacional es el elemento central para determinar la filiación
- dispuso la inscripción de un niño nacido mediante técnicas de reproducción asistida como hijo de una persona fallecida, adicionándosele el apellido paterno al materno con el cual se encontraba inscripto.
- En el caso, el hombre había fallecido cinco meses después del nacimiento del menor.
- principio de la voluntad procreacional.
- Destacó que en el caso el hombre suscribió en la historia clínica de la institución en donde se realizaron los tratamientos, y en la que figuraba como pareja de la madre, el “Consentimiento informado para tratamiento mediante fecundación in Vitro – transferencia embrionaria ICSI”.
- ese acto es “el elemento volitivo que tiene en miras adquirir derechos y obligaciones emergentes de la relación paterno-filial que, justamente, en el campo de la reproducción humana asistida es la típica fuente de creación del vínculo”.
- Asimismo, indicó que en el nuevo Código Civil y Comercial se sistematizan normas específicas para la

Algunos cuestionamientos:

Derecho a la identidad y categorías de hijos

- El nuevo Código Civil y Comercial vulnera el derecho a la identidad del niño concebido por técnicas de fecundación artificial con dación de gametos.
 - “voluntad procreacional” disocia los elementos que conforman la identidad de los niños, contra lo que establece la Convención sobre los Derechos del Niño.
- En caso de dación de gametos,
 - mantiene el anonimato de la dación de gametos y el acceso muy restringido a los datos de salud y de identidad del dador (arts. 563 y 564 CCyC).
- El Código Civil y Comercial establece categorías de hijos
 - los niños concebidos por técnicas de fecundación artificial ven restringidos sus derechos en relación a la identidad.
 - diferente tratamiento según se trate de “filiación por naturaleza” o “filiación por fecundación artificial”.
 - Distinción entre el derecho a la identidad en la adopción y en la fecundación artificial.
 - Igualmente en la disposición transitoria tercera se aplica retroactivamente el régimen de voluntad procreacional a todos los niños nacidos con fecundación artificial antes de la entrada en vigencia del nuevo código.



BOGOTÁ | 19 | FEBRERO 2019

Infojus

BOGOTÁ | FEBRERO 2019 | BOGOTÁ

En base de una regulación integral

Diputados: avanza el proyecto complementario sobre fertilización asistida

Los legisladores de las comisiones de Salud, Familia, Legislación General y Procuraduría participarán el próximo martes de una reunión para emitir dictámenes sobre los proyectos que regulan el uso y las técnicas de fertilización asistida. La iniciativa es complementaria del nuevo Código Civil.



Exposición
El nuevo Código Civil

9. PROYECTO DE LEY COMPLEMENTARIA

Ley especial

- CCy C Solo regula la determinación filial
- Los otros aspectos requieren de ley especial
 - Derechos y deberes de los centros
 - Funciones de la autoridad sanitaria
 - Modos y limitaciones de la donación
 - Destino de embriones sobrantes
- 35 arts. y 6 ejes

Expediente CD- 101/2014

Media sanción de diputados (12/11/2014)

Objeto:

- regular el alcance, derechos y relaciones derivadas del empleo de las TRHA y la protección de embrión no implantado
 - “las personas que se sometan a estas técnicas pueden aportar su propio material genético o recibir gametos femeninos o masculinos aportados por terceros”.
 - Las mujeres podrán donar material genético hasta los 35 años, y los hombres, hasta los 40. Además,
 - Quien aporte para terceros deberá:
 - “someterse a un estudio clínico sujeto a protocolo” sin evidencias de enfermedades transmisibles a la descendencia.
 - Celebrar convenio con centro de salud con CI, art. 564 CCyC (relevar identidad)
 - No tiene carácter lucrativo o comercial. Autoridad de aplicación debe definir compensación económica. Campaña no debe difundir beneficios económicos
 - Puede solicitar se le restituya por rescisión o por infertilidad

—

Aspectos operacionales

- cómo debe criopreservarse el material genético, con sus plazos y modalidades;
- se establece el derecho a la confidencialidad y la reserva de la información para los aportantes.
- “todo aportante deberá formalizar en convenio escrito con el centro de salud su declaración de voluntad informada”.
- prohíbe la comercialización de embriones y gametos criopreservados”.
- Legajo confidencial en soporte magnético debe remitirse al registro y copia para legajo base al registro si nace con vida

Ejes del Proyecto de Ley

1) Aporte de gametos para terceros y embriones

- Regla Gral.
- Limites de edad
- Controles previos
- CI del aportante de gametos y definición de centro de salud
- Carácter no lucrativo del aportante
- Carácter rescindible del contrato de aporte de gametos y uso de gametos con fines propios
- Limite de aportes de gametos a 6 personas o parejas
- Reglas para confidencialidad del aporte de gametos o embriones

2) Criopreservacion y destino de gametos y embriones

- Condiciones de conservación de gametos o embriones en centros autorizados
- Limites del plazo de conservación en gametos autorizados para 3ros
- Limites en la criopreservacion de gametos o embriones de los beneficiarios y exigencia de contrato previo sobre destino de los embriones
- Posibilidad de donar gametos o embriones a centros de salud y abreviar plazo de criopreservacion

3) Prohibiciones y legalizaciones

- Distinción de embriones viables o no
- Prohibición de selección fenotípica de embriones
- Criterio medico para la determinación del numero de ovocitos a fecundar
- Legalización del DGP

Ejes del Proyecto de Ley (cont.)

4) Disposiciones administrativas

- Deber de información de los centros a la autoridad de aplicación
- Función del registro único de establecimientos (art, 4 ley 26862)
- Msal como autoridad de aplicación
- Comité asesor honorario ad hoc
- Prohibición de las técnicas en el país
- Elaboración de protocolos específicos

5) Responsabilidad e infracciones

- De los centros de salud de contratar un seguro
- Enumeración de infracciones
- Criterios para graduación de sanciones
- Sanciones para las infracciones
- Procedimientos para los sumarios
- Destino de lo recaudado para las infracciones

6) Normas finales

- Previsión presupuestaria
- Entrada en vigencia y derechos adquiridos
- Carácter de orden publico
- Invitación a las provincias a adherir
- Deber de reglamentación en 90 días

Nuevo proyecto

- Art, 20 CC y C
 - abre la posibilidad de cubrir procedimientos y técnicas desarrollados mediante avances técnicos científicos, cuando sean autorizados por la autoridad de aplicación
- Arts. 17 y 57 CCyC
 - Prohíben comercializar o manipular embriones
- Proyecto con media sanción descarta la personalidad
 - Habilita cesar la criopreservación o la investigación pasados los 10 años desde su obtención
 - Art, 14 prohíbe la comercialización de embriones, de gametos crio preservados, toda practica destinada a producir una alteración genética que se trasmita a la descendencia, el uso de embriones viables para la experimentación o investigación que no respeten parámetros de la autoridad de aplicación
- Art 18 habilita el DGP

No contempla filiación pos mortem

- “cuando se trate de gametos aportados para terceros, transcurridos diez años desde el momento en que se haya realizado el aporte (...) y no hubiesen sido utilizados para efectuar técnicas de reproducción humana asistida, deberá cesar la crioconservación”.
- En el mismo sentido, “en caso de crioconservación de gametos o embriones obtenidos de quienes se constituyan como beneficiarios de técnicas de reproducción humana asistida, transcurridos diez años desde la obtención del material genético, cesará la crioconservación”.
- exceptúa “a aquellas personas o parejas beneficiarias de técnicas de reproducción humana asistida que manifestaren de modo expreso, y previo al vencimiento del plazo, la decisión de crioconservar su material genético para someterse a un procedimiento en el futuro”.
- se agregó un párrafo que indica las parejas que crioconserven embriones deberán acordar y dejar sentado en forma expresa el destino que se les dará en caso de divorcio, debiendo optar entre la posibilidad de que sean utilizados por otra pareja o persona o que cese la crioconservación.



10. TEMAS PENDIENTES

Previstos en la propuesta legislativa?

- Federalismo sanitario: habilitación categorizante
 - Registro de donantes (múltiples fuentes y regulaciones)
 - Régimen sancionatorio
 - Instancia de apelación ¿federal?
- Naturaleza jurídica de los embriones criopreservados
- Fecundación post mortem
 - Uso no consentido?
- Derecho a acceso a la información de nacidos de material genético sobre personas ajenas al proyecto parental. Registro de nacidos?

mas temas

- Gestación por sustitución
 - Cesión de embriones
 - identidad de los niños nacidos por fecundación heteróloga,
- gestación de embriones histocompatibles con hermanos enfermos,
- destino de los embriones supernumerarios-células madre
- Gastos de traslado



GRACIAS

madies.claudia@gmail.com