

Ley N° 19.167

TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA REGULACIÓN

El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay, reunidos en Asamblea General,

DECRETAN:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. (Objeto).- La presente ley tiene por objeto regular las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente así como los requisitos que deben cumplir las instituciones públicas y privadas que las realicen.

A tales efectos se entiende por técnicas de reproducción humana asistida el conjunto de tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación de gametos o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo.

Quedan incluidas dentro de las técnicas de reproducción humana asistida la inducción de la ovulación, la inseminación artificial, la microinyección espermática (ICSI), el diagnóstico genético preimplantacional, la fecundación in vitro, la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de cigotos, la transferencia intratubárica de embriones, la criopreservación de gametos y embriones, la donación de gametos y embriones y la gestación subrogada en la situación excepcional prevista en el artículo 25 de la presente ley.

La aplicación de cualquier otra técnica no incluida en la enumeración detallada precedentemente, requerirá la autorización del Ministerio de Salud Pública, previo informe favorable de la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida.

Artículo 2º. (Alcance).- Las técnicas de reproducción humana asistida podrán aplicarse a toda persona como principal metodología terapéutica de la infertilidad, en la medida que se trate del procedimiento médico idóneo para concebir en el caso de parejas biológicamente impedidas para hacerlo, así como en el caso de mujeres con independencia de su estado civil, de conformidad con lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 3º. (Deber del Estado).- El Estado garantizará que las técnicas de reproducción humana asistida queden incluidas dentro de las prestaciones del Sistema Nacional Integrado de Salud con el alcance dispuesto en la presente ley.

Asimismo, promoverá la prevención de la infertilidad combatiendo las enfermedades que la puedan dejar como secuela, así como la incidencia de otros factores que la causen.

Artículo 4º. (Habilitación).- Solo podrán aplicar las técnicas de reproducción humana asistida aquellas instituciones públicas o privadas que hayan recibido la correspondiente habilitación del Ministerio de Salud Pública a estos efectos específicos.

Artículo 5°. (Procedimientos de reproducción humana asistida de alta y baja complejidad y su cobertura).- A los efectos de la presente ley se definen las técnicas o procedimientos de baja complejidad como aquellos procedimientos en función de los cuales la unión entre el óvulo y espermatozoide se realiza dentro del aparato genital femenino.

Dichas técnicas o procedimientos quedan comprendidos dentro de los programas integrales de asistencia que deben brindar las entidades públicas y privadas que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud y serán financiados por este, cuando la mujer no sea mayor de 40 años. Serán igualmente cubiertas por el Sistema Nacional Integrado de Salud durante los 24 (veinticuatro) meses siguientes a la fecha de promulgación de esta ley las mujeres que hayan sobrepasado dicho límite de edad. En caso de mayor edad, la reglamentación establecerá la forma de financiamiento.

Las técnicas o procedimientos de alta complejidad son aquellas en virtud de las cuales la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar fuera del aparato genital femenino, transfiriéndose a este los embriones resultantes, sean estos criopreservados o no.

Dichas técnicas o procedimientos serán parcial o totalmente subsidiados hasta un máximo de tres intentos, a través del Fondo Nacional de Recursos con el alcance y condiciones que establecerá la reglamentación a dictarse por el Poder Ejecutivo.

Las prestaciones a brindarse incluyen los estudios necesarios para el diagnóstico de la infertilidad así como el tratamiento, material de uso médico descartable y otros estudios que se requieran, el asesoramiento y la realización de los procedimientos terapéuticos de reproducción humana asistida de alta y baja complejidad, las posibles complicaciones que se presenten y la medicación correspondiente en todos los casos.

Artículo 6°. (Infertilidad).- A los efectos de la presente ley se define como infertilidad la incapacidad de haber logrado un embarazo por vía natural después de doce meses o más de relaciones sexuales.

Artículo 7°. (Requisitos para la realización de Técnicas de Reproducción Humana Asistida).- La realización de las técnicas de reproducción humana asistida deberá llevarse a cabo dando cumplimiento a los siguientes requisitos:

a) Serán de aplicación a toda persona mayor de edad y menor de 60 (sesenta) años, salvo que hubiere sido declarada incapaz para ejercer la paternidad o maternidad, luego de ser previa y debidamente informada por el equipo médico tratante.

b) Solo podrán realizarse cuando existan posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o su posible descendencia. A tales efectos, deberá determinarse el buen estado de salud psicofísica de la pareja o de la mujer en su caso, de conformidad con las exigencias de un protocolo obligatorio que acredite que no padece enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometan la viabilidad del embrión o que sean trasmisibles a la descendencia y no puedan ser tratadas luego del nacimiento del niño o niña.

c) En el caso de los procedimientos terapéuticos de alta complejidad, el profesional médico responsable del equipo actuante deberá dejar constancia escrita en la historia clínica correspondiente de los estudios, tratamientos y resultados seguidos por su paciente que justifiquen su realización.

d) Consentimiento escrito por parte de ambos miembros de la pareja o de la mujer en su caso, para la realización de técnicas de reproducción humana asistida en un formulario que establezca la

reglamentación, de acuerdo con el artículo 11 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008.

e) Ratificación por escrito de ambos integrantes de la pareja al momento de la inseminación e implantación.

Artículo 8°. (Suspensión de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida).- La mujer a la que se le apliquen las técnicas de reproducción humana asistida podrá disponer que se suspendan las mismas antes de la fecundación del óvulo. Tal manifestación de voluntad deberá hacerse por escrito y con los mismos requisitos que se siguieron para consentir.

Artículo 9°. (Situación especial).- Podrá realizarse fertilización de gametos o transferirse embriones originados en una persona que hubiere fallecido, siempre que esta hubiera otorgado previamente por escrito su consentimiento para ello y dentro de los 365 (trescientos sesenta y cinco) días posteriores a su fallecimiento.

Artículo 10. (Interés superior del niño).- El o los hijos nacidos mediante las técnicas de reproducción humana asistida tendrán derecho a conocer el procedimiento efectuado para su concepción.

CAPÍTULO II

DE LA TRANSFERENCIA DE EMBRIONES Y CONSERVACIÓN DE GAMETOS

Artículo 11. (Condiciones para la transferencia embrionaria).- Luego de producida la fertilización de los ovocitos, podrán transferirse al útero solamente dos embriones por ciclo, por un máximo de tres ciclos, salvo expresa indicación médica, en que podrán transferirse un máximo de tres embriones.

En caso de embriones viables no transferidos deberán preservarse a los efectos de ser transferidos en un ciclo posterior.

Culminados los tres ciclos o interrumpido el proceso porque la mujer no esté en condiciones o se niegue a recibir los embriones, deberá procederse a su conservación, siempre que no hayan sido descongelados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la presente ley.

Las pacientes deberán ser previamente informadas de las condiciones establecidas en este artículo y decidirán si quieren realizar el procedimiento bajo las mismas. De no aceptarlas, únicamente se podrá proceder a la fertilización de los ovocitos necesarios para un solo ciclo.

CAPÍTULO III

DE LA DONACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES

Artículo 12. (Donación de gametos).- La donación de gametos se realizará en forma anónima y altruista, debiendo garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes sin perjuicio de lo establecido en el artículo 21 de la presente ley.

La donación se autorizará por escrito con expreso consentimiento informado del o la donante y será revocable cuando estos necesiten para sí los gametos donados.

El número máximo de gametos provenientes de un mismo donante a ser utilizados será determinado por la reglamentación.

Artículo 13. (Requisitos para la donación de gametos).- Para proceder a la donación de gametos, los donantes deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Ser mayor de edad.

b) Acreditar un buen estado de salud psicofísica, de conformidad con las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio que demuestre que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometan la viabilidad del embrión o que sean transmisibles a la descendencia y/a no puedan ser tratadas luego del nacimiento.

Artículo 14. (Ausencia de vínculos filiatorios).- La donación de gametos no genera vínculo filiatorio alguno entre los donantes de gametos y el nacido, quienes tampoco tendrán entre sí ningún tipo de derechos ni obligaciones.

Artículo 15. (Información sobre fenotipo).- Los receptores de gametos o embriones tienen derecho a obtener información general sobre las características fenotípicas del donante.

Artículo 16. (Banco de Gametos).- Las instituciones públicas y privadas autorizadas por el Ministerio de Salud Pública para realizar técnicas de reproducción humana asistida podrán tener sus bancos de gametos, para lo cual deberán ser previamente autorizados por dicho Ministerio y quedar sujetos a su supervisión y control.

Artículo 17. (Conservación de gametos).- Los gametos y embriones no transferidos se conservarán por los plazos que determine la reglamentación, teniendo en cuenta su viabilidad, así como la posibilidad de generar un embarazo a partir de los mismos.

Artículo 18. (Investigación con gametos y embriones).- Los gametos podrán ser utilizados con fines de investigación o experimentación científica para la mejora de las técnicas de reproducción asistida. En tales casos, los gametos no podrán ser fertilizados con el fin de obtener embriones.

Se prohíbe la investigación o experimentación científica con embriones generados para desarrollar embarazos con las técnicas de reproducción humana asistida reguladas por la presente ley.

Todo protocolo de investigación básica o experimental deberá ser aprobado por la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida previo a iniciarse el mismo.

La inobservancia de estas disposiciones podrá determinar las sanciones que correspondan de acuerdo a lo establecido en la reglamentación de esta ley.

Artículo 19. (Clonación y alteración de la especie humana).- Prohíbese la clonación de seres humanos así como cualquier procedimiento dirigido a la transformación o alteración de la especie humana, a partir de material biológico obtenido en aplicación de técnicas de reproducción humana

asistida autorizadas por la ley.

Artículo 20. (Inhabilitación).- La institución en que se practicaren los procedimientos especificados en el artículo anterior podrá ser inhabilitada para la prestación de técnicas de reproducción humana asistida, de acuerdo con lo que establezca la reglamentación.

Artículo 21. (Identidad del donante).- La identidad del donante será revelada previa resolución judicial cuando el nacido o sus descendientes así lo soliciten al Juez competente, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 22, 23 y 24 de la presente ley.

La información proporcionada no implicará en ningún caso la publicidad de la identidad de los donantes ni producirá ningún efecto jurídico en relación a la filiación.

Son jueces competentes los Jueces Letrados de Primera Instancia de Familia de Montevideo y los Jueces Letrados de Primera Instancia del interior del país con competencia de Familia.

Artículo 22. (Secreto Profesional).- Toda la información relativa a la donación de gametos se encuentra alcanzada por el secreto profesional y en todos los casos sujeta a las responsabilidades que establecen las leyes y los códigos de ética vigentes.

El deber de secreto alcanza también a todas las personas que, en virtud de las tareas que desempeñen relacionadas con la donación de gametos, tengan acceso a la información a que refieren los artículos 12 y 13 de la presente ley.

Artículo 23. (Legitimación).- La acción referida en el artículo 21 de la presente ley, podrá ser ejercida por el nacido por aplicación de la técnica de reproducción humana asistida o sus representantes legales y, en caso de que hubiere fallecido, por sus descendientes en línea directa hasta el segundo grado, por sí o por medio de sus representantes.

Artículo 24. (Procedimiento).- Formulada la demanda y salvo que la misma fuera manifiestamente improcedente, el magistrado actuante, previa vista al Ministerio Público y Fiscal, requerirá por oficio información a la institución donde se realizó la técnica de reproducción asistida, relevándola del secreto establecido en el artículo 22 de la presente ley y solicitando la identidad del donante, la que será notificada en forma personal al demandante. El procedimiento se regirá por las disposiciones del proceso voluntario del Código General del Proceso.

CAPÍTULO IV

DE LA GESTACIÓN SUBROGADA

Artículo 25. (Nulidad).- Serán absolutamente nulos los contratos a título oneroso o gratuito entre una pareja o mujer que provea gametos o embriones, sean estos propios o de terceros para la gestación en el útero de otra mujer, obligando a esta a entregar el nacido a la otra parte o a un tercero.

Exceptúase de lo dispuesto precedentemente, únicamente la situación de la mujer cuyo útero no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas, quien podrá acordar con

un familiar suyo de segundo grado de consanguinidad, o de su pareja en su caso, la implantación y gestación del embrión propio.

Entiéndese por embrión propio aquel que es formado como mínimo por un gameto de la pareja o en el caso de la mujer sola por su óvulo.

La incapacidad referida deberá ser diagnosticada por el equipo tratante, el que deberá elevar un informe a la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida para su conocimiento, la que evaluará si se cumplen las condiciones establecidas en el inciso segundo de este artículo.

Artículo 26. (Suscripción de acuerdo).- El acuerdo a que refiere el inciso segundo del artículo anterior deberá ser de naturaleza gratuita y suscripto por todas las partes intervinientes.

Artículo 27. (Filiación).- En el caso previsto como excepción en el artículo 25 de la presente ley, la filiación del nacido corresponderá a quienes hayan solicitado y acordado la subrogación de la gestación.

Artículo 28. (Filiación Materna).- La filiación materna estará determinada por el parto o la cesárea de la madre biológica o en su caso por la mujer cuya gestación ha sido subrogada.

CAPÍTULO V

DE LA COMISIÓN HONORARIA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 29. (Creación).- Créase la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida la que dependerá del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 30. (Integración).- La Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida estará integrada por:

- a) Un representante del Ministerio de Salud Pública, que la presidirá.
- b) Un representante del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos.
- c) Un representante de las Facultades de Medicina.
- d) Un representante de las Facultades de Derecho.
- e) Un representante de la Sociedad Uruguaya de Reproducción Humana (SURH).
- f) Un representante del Colegio Médico del Uruguay.
- g) Un representante de los usuarios.

Cada miembro titular tendrá un alterno respectivo.

El Poder Ejecutivo reglamentará el mecanismo en virtud del cual serán designados los representantes de los organismos mencionados en los literales c), d), e) y g) del presente artículo.

Artículo 31. (Cometidos).- Serán cometidos de la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida:

- a) Asesorar en forma preceptiva al Ministerio de Salud Pública respecto de las políticas de reproducción humana asistida, así como de la pertinencia de introducir nuevas técnicas en esa área.
- b) Promover las normas para la implementación de la reproducción asistida.
- c) Contribuir a la actualización del conocimiento de los profesionales y científicos en materia de reproducción humana asistida y a la difusión de los conocimientos correspondientes.
- d) Elevar opinión fundada sobre las irregularidades respecto de las cuales tomare conocimiento a la Comisión Honoraria de Salud Pública y al Colegio Médico del Uruguay en lo que correspondiere a cada uno de estos organismos, dando cuenta de ello al Ministerio de Salud Pública.
- e) Crear Consejos Asesores transitorios o permanentes integrados por representantes de las organizaciones no gubernamentales relacionados con los aspectos científicos, jurídicos y éticos de estas técnicas, así como por representantes de los beneficiarios de las mismas.
- f) Considerar los informes que se le elevaren relativos al procedimiento solicitado, de acuerdo al inciso cuarto del artículo 25 de la presente ley.
- g) Considerar para su aprobación los protocolos de investigación básica o experimental, relativos a técnicas de reproducción asistida que le sean solicitados por los equipos clínicos tratantes.

Artículo 32.- Esta ley entrará en vigencia a los 90 (noventa) días de su promulgación, en cuyo plazo el Poder Ejecutivo dictará la reglamentación respectiva.

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 12 de noviembre de 2013.

DANIELA PAYSEÉ,

1era. Vicepresidenta.

Virginia Ortiz,

Secretaria.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

Montevideo, 22 de noviembre de 2013.

Cúmplase, acúsese recibo, comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Nacional de Leyes y Decretos, la Ley por la que se regulan las técnicas de reproducción humana asistida.

JOSÉ MUJICA.

SUSANA MUÑIZ.

FERNANDO LORENZO.

OSCAR GÓMEZ.