

*La Cámara de  
Representantes de la República  
Oriental del Uruguay, en sesión de  
hoy, ha sancionado el siguiente  
Proyecto de Ley*

Artículo 1º. (Definición de esterilidad e infertilidad).- A los efectos de esta ley se define la esterilidad como una enfermedad de carácter crónico. Por su parte la infertilidad es una disfunción originada por múltiples causas, tanto de la pareja como de cada uno de sus integrantes.

Asimismo, para esta ley, se entiende por pareja estéril aquella que luego de doce meses de relaciones coitales frecuentes, sin medidas anticonceptivas, no ha logrado una gestación.

Por su parte, se entiende por pareja infértil aquella que luego de doce meses de relaciones coitales frecuentes, no ha logrado llevar a término una gestación.

Artículo 2º. (Deber del Estado).- Las entidades públicas y privadas que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud deberán garantizar dentro de las prestaciones integrales de asistencia que obligatoriamente deben brindar a sus usuarios, la posibilidad de la realización de los estudios necesarios de diagnóstico de la infertilidad y/o esterilidad, así como el tratamiento, el material descartable y otros estudios requeridos, el asesoramiento y la realización de los procedimientos terapéuticos de reproducción humana asistida de alta y baja complejidad, las posibles complicaciones supervinientes y la medicación correspondiente en todos los casos.

La reglamentación deberá determinar en qué nivel y condiciones el Estado subsidiará tanto los estudios como el tratamiento y demás procedimientos establecidos en el inciso anterior.

Artículo 3º. (Definición de técnicas de reproducción humana asistida).- Las técnicas de reproducción humana asistida son, para esta ley, aquellas que pueden provocar un embarazo que por medios naturales no es posible.

Artículo 4º. (Habilitación).- Sólo 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 5º. (Requisitos para su aplicación).- Las técnicas de reproducción humana asistida, dentro del marco de la presente ley, sólo se aplicarán si se cumplen los siguientes requisitos:

- A) Mayoría de edad de la mujer.
- B) Certificación extendida por el equipo profesional interdisciplinario tratante y anuencia escrita por la mujer o por ambos miembros de la pareja, en el caso de matrimonio o de unión concubinaria cuando corresponda, en la que conste:
  - I) Haber brindado asesoría a la mujer o a ambos miembros de la pareja, cuando corresponda, sobre procedimientos y posibilidades para optar por la adopción, antes de someterse al tratamiento con técnicas de reproducción humana asistida.
  - II) Justificación para la realización de fertilización "in vitro" en la mujer interesada o por ambos miembros de la pareja, según corresponda, como último procedimiento médico terapéutico para concebir.
  - III) Constancia escrita de los estudios, tratamientos y resultados, seguidos por la mujer o pareja antes de decidir sobre la realización de fecundación "in vitro".

IV) Constancia, mediante la suscripción de un consentimiento informado, de que la mujer o ambos miembros de la pareja, en su caso, han sido informados por el equipo profesional interdisciplinario tratante, sobre requisitos, procedimiento, riesgos, descripción de posibles molestias, secuelas, evolución previsible, peligros y beneficios del tratamiento.

V) Exámenes clínicos y paraclínicos que demuestren que los participantes en el tratamiento no son portadores de infecciones de transmisión sexual u otras que confieran riesgos de defectos congénitos al producto de la concepción y no sean posibles de resolver, según el estado del conocimiento médico.

C) Dejar constancia por parte del responsable del equipo actuante de que hay posibilidades razonables de éxito y el procedimiento no supone riesgo para la salud de la mujer o su descendencia.

Artículo 6º. (Suspensión de las técnicas de reproducción humana asistida).- La mujer a la que se le apliquen estas 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 7º. (Donación de gametos).- La donación de gametos se realizará en forma anónima y honoraria, no pudiendo ser objeto de ningún tipo de transacción económica.

La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles.

La Comisión Honoraria que crea esta ley en su artículo 23, mantendrá un registro de donantes, a los efectos que sólo se pueda ser

donante por una vez. En todos los casos se mantendrá la reserva de la identidad de donantes y receptores.

Artículo 8°. (Identidad del donante).- Sólo en circunstancias extraordinarias, que comporten un comprobado y grave peligro para la salud psicofísica del hijo, se podrá revelar la identidad del donante, siempre que ello sea indispensable para evitar ese peligro. La reglamentación respectiva determinará detalladamente las situaciones a contemplar por esta excepción y el modo y requisitos de acreditar las mismas. Ese conocimiento tendrá carácter restringido, no implicará publicidad de la identidad ni producirá ninguno de los efectos jurídicos derivados de la filiación.

Artículo 9°. (Donación de gametos).- El Instituto Nacional de Donación y Transplante de Células, Tejidos y Órganos creará un banco de gametos al cual puede recurrirse en iguales condiciones que las prestaciones que brinda este Instituto.

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, los que supervisará y controlará el Instituto.

La donación no genera responsabilidades civiles ni patrimoniales en el futuro y se mantendrá reserva sobre su identidad, salvo que, por caso de enfermedad, sea necesaria su revelación, debiéndose contar para esto con la aprobación de la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida.

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.

Artículo 11. (Conservación).- Los gametos y embriones no implantados se conservarán por el lapso que determine la reglamentación, teniendo en cuenta la viabilidad y la posibilidad de generar un embarazo a partir de éstos.

Artículo 12. (Condiciones para la fertilización, donación y descarte de embriones).- Luego de producida la fertilización de los ovocitos, podrán transferirse al útero solamente dos embriones por ciclo, salvo expresa indicación médica, en que podrán transferirse un máximo de tres embriones.

Deberán preservarse todos los embriones viables restantes no transferidos, los que serán reservados a los efectos de transferirse en un ciclo diferido.

Producido el ciclo diferido mencionado y en el caso de que la mujer no esté en condiciones o se niegue a recibir los embriones, deberá procederse a la donación de los mismos, quedando prohibido el descarte de embriones viables. En todos los casos la donación será anónima y honoraria.

Los pacientes deberán ser previamente informados de las condiciones establecidas en los incisos anteriores y decidirán si quieren realizar el procedimiento bajo las mismas. De no aceptarlas, únicamente se procederá a la fertilización de un máximo de tres ovocitos.

Artículo 13. (Derecho a la información).- Los receptores de gametos o embriones tienen derecho a información general sobre el fenotipo a recibir.

Artículo 14. (Prohibición de fertilización).- No podrán realizarse fertilizaciones de gametos o implantarse embriones de personas que fallecieron luego de la toma de muestras o fertilización de gametos. Se considera que el fin de la vida incluye sus gametos o embriones.

En los casos de separación, la mujer no podrá ser fertilizada con el semen de su pareja o implantarse embriones previamente conservados salvo que el hombre preste su expreso consentimiento escrito. Bastará la declaración de que están separados, con certificación notarial de una de las partes para que opere esta prohibición.

La institución que no observe estas disposiciones será pasible de las sanciones que la reglamentación determine.

Artículo 15. (Filiación, regulación).- La filiación de los nacidos con técnicas de reproducción humana asistida se regulará por las normas vigentes.

Artículo 16. (Tipo de filiación).- La filiación materna estará determinada por el parto o la cesárea en los niños nacidos en aplicación de estas técnicas.

Artículo 17. (Excepciones y prohibiciones).- Los gametos podrán ser utilizados con fines de investigación básica o experimental para la mejora de las técnicas de reproducción.

Estos gametos no podrán ser fertilizados con fines de obtener embriones. Se prohíbe la experimentación con embriones viables o no. La no observancia de estas disposiciones será pasible de clausura de la institución que lo realice.

Artículo 18. (Investigaciones genéticas).- Las investigaciones genéticas sólo serán permitidas para certificar el estado de salud de los embriones. La inobservancia acarreará sanciones que podrán llegar hasta la clausura de la institución.

Artículo 19. (Autorización para funcionar).- Los centros que apliquen estas técnicas deberán contar con la habilitación del Ministerio de Salud Pública, debiendo, los que estén funcionando, adecuarse a las disposiciones de esta ley en un plazo de noventa días a partir de su promulgación.

La Dirección Técnica de los referidos centros será ejercida por un médico titulado, quien será responsable ante las autoridades del cumplimiento de las normas legales.

Compete al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de la Salud, la regulación y la auditoría, aun contable, de estos centros.

Artículo 20. (Sanciones).- Las infracciones a la presente ley serán sancionadas con multas a los centros, que oscilarán entre

10.000 UI (diez mil unidades indexadas) y 1.000.000 UI (un millón de unidades indexadas), según la gravedad y reincidencia, pudiendo incluso ser clausurados los mismos, si los delitos son considerados graves. La escala con que se regularán las referidas sanciones será fijada en la reglamentación respectiva.

Los profesionales intervinientes en estas infracciones serán sancionados con inhabilitación de su título por el lapso de treinta días a dos años.

Artículo 21. (Prohibición de contratos, sanciones).- Se prohíbe la celebración de contratos a título oneroso o gratuito, exceptuando a los familiares de primer y segundo grado de consaguinidad, por el cual una de las partes provea un embrión para su gestación en el útero de una mujer cuyo gameto no fue utilizado para darle origen, obligándose ésta a entregar el nacido a la otra parte o a un tercero.

Quienes intervengan en estas acciones serán castigados con seis meses de prisión a tres años de penitenciaría.

Artículo 22. (Delito de clonación).- El profesional que, con el fin de crear por clonación seres humanos idénticos, conteniendo el mismo patrimonio genético que un progenitor, manipule células humanas o material genético o transfiera a una mujer un embrión así creado, será castigado con dos a seis años de penitenciaría e inhabilitación del título por el doble de la condena.

Si llegare a crear uno o más seres humanos por clonación, la pena será de tres a nueve años de penitenciaría e inhabilitación del título por el doble de tiempo de la condena.

La no observancia de estas disposiciones generará la clausura definitiva de la institución que lo realice.

En todos los casos que se sanciona a la institución con la clausura definitiva, es sólo a los efectos de poder continuar actuando como centro de reproducción humana asistida.

Artículo 23. (Creación).- Créase la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida, que funcionará en la órbita del Ministerio de Salud Pública.

Estará integrada por:

- A) Un representante del Ministerio de Salud Pública, que la presidirá.
- B) Un representante del Instituto Nacional de Donación y Transplante de Células, Tejidos y Órganos.
- C) Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.
- D) Un representante de las sociedades científicas dedicadas al tema, debidamente acreditadas.
- E) Un representante del Colegio Médico del Uruguay.

Podrá crear Consejos Asesores transitorios o definitivos, teniendo en cuenta la representación de las organizaciones no gubernamentales que trabajan en el tema.

Artículo 24. (Cometidos).- Serán cometidos de la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida:

- A) Asesorar al Ministerio de Salud Pública sobre políticas de reproducción humana, así como sobre los avances en la materia.
- B) Investigar y determinar la pertinencia de nuevas técnicas.
- C) Vigilancia ética de los procedimientos.
- D) Los que determine la reglamentación.

Artículo 25. (Procedimiento para la aplicación de las medidas de clausura por incumplimiento de la ley).- En todos los casos en que se detecten infracciones, la Comisión creada por el artículo 23 de la presente ley deberá informar de manera preceptiva al Ministerio de Salud Pública sobre la existencia de la presunta infracción y aconsejar la medida que estime pertinente. El Ministerio de Salud Pública, en ejercicio de las potestades de policía sanitaria que le confiere la Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), dentro del marco de sus competencias o, si no es del caso, sancionar. El apartamiento por parte del Ministerio de Salud Pública

de lo sugerido por la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida deberá operar de manera fundada.

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 9 de octubre de 2012.

JOSÉ PEDRO MONTERO  
Secretario

JORGE ORRICO  
Presidente