

Proyecto de Ley

LEY SOBRE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA Y CREACIÓN DE DEPÓSITO NACIONAL DE GAMETOS

Expediente Nº 18.151

Asamblea Legislativa:

Cuando hablamos de la fertilización in vitro y de la transferencia uterina, estamos ante un tema polémico que comprende un aspecto de mayor trascendencia en nuestra sociedad: el inicio de la vida.

Estamos plenamente convencidos, que si no otorgamos el valor que corresponde a la vida, ningún otro derecho tendría razón de ser, ningún principio, ninguna actividad y desde luego toda discusión resultaría vana. Precisamente, es esta línea de pensamiento la que sigue nuestra Constitución Política, expresamente incluida en el artículo 21 de nuestra Carta Magna que reza: “La vida Humana es inviolable”. Esto significa, que nuestro país opta por una línea personalista según la cual el ser humano debe ser tratado como una persona desde el momento de la concepción, es decir, en Costa Rica, la vida de los seres humanos se deben proteger desde el principio hasta el final.

La disciplina que estudia la realidad biológica humana sostiene que tan pronto como los veintitrés cromosomas paternos se encuentran con los veintitrés cromosomas maternos, está reunida toda la información genética necesaria y suficiente para determinar cada una de las cualidades innatas del nuevo individuo. Que el niño deba después desarrollarse durante nueve meses en el vientre de la madre no cambia estos hechos, la fecundación extracorpórea demuestra que el ser humano comienza desde la fecundación. Resulta nítido que, desde una perspectiva científica, el embrión ya existe desde la fusión de los gametos, contando desde entonces con toda la información genética, por lo que, en clave jurídica, deviene lógicamente necesario concluir que, más allá de sus accidentes, existe vida, vida humana, y en ese horizonte, al ser el embrión una persona humana, es acreedor del haz de derechos que le son inherentes y que, en nuestra legislación, se otorga con toda su amplitud y generosidad.

La dignidad de la persona ya nacida no estaría garantizada si no se protegieran todos los momentos secuenciales que integran su proceso evolutivo, desde el primero de ellos con el comienzo de la vida, en la concepción, hasta la culminación de la evolución embrionaria con el nacimiento.

Costa Rica se ha caracterizado hace muchos años por ser un país especial, diferente, creyente en el valor intrínseco del ser humano, amante de los valores éticos, respetuosos de los derechos humanos y pretendemos que ello siga siendo la tónica en el futuro. De aquí la importancia de legislar con un alto grado de responsabilidad que garantice los derechos humanos de todos los actores que

intervienen en una fertilización: la madre, el padre y el niño, cuyo interés superior debe privar. Y por sobre todo, el valor de la vida de los seres humanos. En ese sentido, el ser humano procreado es, sin duda, el primer personaje en quien, el legislador y la legisladora debe pensar, y es, por cierto, aquel más necesitado de su preocupación y tutela.

La fecundación “in vitro” abre la posibilidad de una concepción fuera del cuerpo de la madre, lo que no significa que el embrión quede sin protección. Por ello, se le debe otorgar idéntico tratamiento a la persona por nacer, cualquiera haya sido la forma en que fue procreado. Está claro que una vez que existen los embriones, estos merecen todo el respeto como personas, como sujetos de derecho que son. Sus vidas, constituyen un bien jurídico autónomo, que exige ser protegido, independientemente de que hayan tenido o no su origen en una concepción extra-uterina.

No se trata, por lo tanto, de “adaptar” el derecho a las prácticas médicas, sino a la inversa, de encauzar estas de modo que no lesionen el respeto debido a la dignidad humana.

El hecho de hoy, la infertilidad no es poco frecuente, debido a causas múltiples, y muchas parejas que no pueden tener descendencia por los medios naturales demandan respuestas idóneas y oportunas, constituye una realidad que presiona hacia la búsqueda de soluciones viables. Por ello, abogamos por legislar de acuerdo con los valores costarricenses, apoyamos que se permita la fertilización in vitro pero de manera restringida. Es indispensable ser estricto con la supervisión, seguimiento y garantías del Estado, en esta técnica. Es necesario recurrir a una fórmula integral que permita su desarrollo hermenéutico a la luz de nuestras posibilidades legales, constitucionales e internacionales.

El valor de la utilización de la técnica de fertilización in vitro y transferencia uterina depende del servicio que presta al ser humano, en su realización personal. La aplicación médica de una determinada tecnología representa un valor positivo si contribuye a dignificar bajo algún aspecto la existencia humana, y es éticamente negativa, si los valores irrenunciables de la persona no quedan garantizados.

El derecho a la salud y el derecho a la integridad física están íntimamente vinculados entre sí. Tienen que ver con el respeto a los caracteres genéticos del embrión, a la no manipulación y a la prohibición del congelamiento. El derecho a la identidad está relacionado con el conocimiento de los antepasados, de la propia historia; del hecho de asegurarnos de que el embrión no pierda su historia y sepa de donde viene.

El derecho a tener una familia está ligado con la protección jurídica de las relaciones humanas, afectivas y económico-patrimoniales que surjan. El derecho a la igualdad tiene que ver con la no discriminación del embrión. Es la consagración de la igualdad entre el nacido por técnicas de reproducción humana asistida y el nacido concebido por vía natural en el seno materno. Lo buscado es que no se haga distinción alguna entre ellos, que estén equiparados jurídicamente.

Nuestra postura se enrola dentro de una corriente “restrictiva” de la utilización de este tipo de técnicas, que tiene como objetivo principal la protección de la persona y sus derechos. Sus principales características son: la exigencia de ciertas condiciones de estabilidad por parte de las parejas que se someten a estas técnicas (por ejemplo, que se trate de una pareja heterosexual unida por un vínculo estable); las técnicas heterólogas (con gametos de terceros) son prohibidas; se reconoce al niño el derecho a conocer la identidad de sus padres biológicos y, por último, la vida embrionaria es protegida desde el momento mismo de la concepción.

Esta posición se encuentra desarrollada a nivel internacional y ha sido asentada en la legislación de distintos países, como por ejemplo Alemania, Austria, Noruega, Holanda, Suiza y Suecia, entre otros.

Creemos conveniente prohibir, como principio general, la crioconservación de embriones humanos. Tomamos esta postura, ya que consideramos que la vida del embrión humano debe ser protegida y los datos de la realidad demuestran que con la técnica de criopreservación de embriones humanos se lesiona este derecho y muchos otros bioderechos de la persona.

El derecho sobre la vida debe protegerse en toda su expresión, y mayor es el deber de protegerla cuanto más indefenso es el sujeto. Esta prerrogativa debe brillar con toda su fuerza en el

caso del embrión, ya que para el embrión humano la vida es el primero de sus bienes, sin ninguna duda.

El derecho a la dignidad está ligado con el trato respetuoso que se le debe dar a los embriones humanos en su calidad de individuos; y la consiguiente prohibición de todo tipo de experimentación y manipulación sobre ellos.

El embrión humano, como persona por nacer, está protegido por nuestro ordenamiento jurídico. Goza de todos los derechos inherentes a su calidad de persona, y deben respetarse sus derechos existenciales sobre la vida, la dignidad, la identidad, la salud, la integridad física y la igualdad, su derecho a nacer y a tener una familia.

Somos de la firme convicción que la legislación que se plantee, debe ser responsable y comedida, propiciando una ley que no emplee cuestionables fórmulas desde el punto de vista jurídico, ético y moral. No podemos sucumbir a presiones extrañas. La tentación de manipular al ser humano, sin parámetros éticos, dándole

Nuestra sociedad puede verse arriesgada a muchos peligros, si elegimos inclinarnos por el sistema anglosajón, en el cual el valor supremo es la libertad, la autodeterminación, por sobre la vida. Por eso mi posición es de anuencia a la aplicación de la técnica de fertilización in vitro y transferencia embrionaria, siempre que sea acorde con el ordenamiento jurídico, lo cual implica seguridad, claridad, transparencia en el texto propuesto, con el firme propósito de darle certeza a quienes se sometan a esta técnica, como parte de un tratamiento terapéutico, con consentimiento informado.

El derecho, tiene la obligación de proporcionar una respuesta efectiva a los problemas que enfrentan las personas que no pueden concebir en forma natural. Se estima que en Costa Rica existen unas sesenta mil parejas que sufren problemas de esterilidad, lo que significa de un 10 a un 15% del total, por ello es importante, brindarles instrumentos que garanticen la correcta aplicación de tales técnicas, tomando siempre en consideración el concepto de la vida humana.

En este sentido, hay que mencionar, que para la elaboración del presente proyecto, le hemos dado importancia, no solo a los criterios médicos, sino también a la valoración que al respecto, hicieron respecto al proyecto dictaminado del Poder Ejecutivo, expediente N.º 17.900.

Aunque consideramos, que la regulación a este problema resulta polémica y difícil, por estar involucrada la vida humana, no por ello vamos a evadir la responsabilidad de hacerle frente a esta realidad social que señala, que la utilización de estas técnicas de reproducción ha venido realizándose en forma ilimitada y sin ningún tipo de control en nuestro país.

El presente proyecto de ley busca, regular de una manera sistemática y efectiva la inseminación artificial y la transferencia uterina. Pretende promulgar la Ley sobre fecundación in vitro y transferencia embrionaria, con el objetivo de cumplir las medidas a que se comprometió el Estado costarricense al responder el Informe de Fondo N.º 85/10 (Fecundación in vitro, Caso 12.361) de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), pero dentro de las posibilidades reales de nuestra sociedad.

Para tal efecto, hemos desarrollado el proyecto en treinta y nueve artículos, divididos en cinco capítulos. El primero de ellos contiene disposiciones generales, el segundo dispone, los requisitos y procedimientos para utilizar la técnica de fertilización in vitro y transferencia embrionaria; el tercero referente a los establecimientos y servicios involucrados en esta técnica; el cuarto desarrolla los delitos y sanciones a que se exponen las personas que violenten las disposiciones contenidas en la presente ley; y, el quinto desarrolla las disposiciones finales, así como, dos normas transitorias.

Al lado de los requisitos de los centros de salud autorizados para aplicar la técnica de fertilización que se regulan de la ley, se establece un férreo control de los centros sanitarios y equipos biomédicos en el Capítulo V, incluso se prevé la realización de "Auditorías de funcionamiento" a cargo del ente rector en materia de salud, al considerar que estas especies de "auditorías" son necesarias para mantener el nivel de idoneidad necesario y obligatorio, dar la especificidad y especial carácter de la materia legislada.

El proyecto, siguiendo la recomendación de la Ministra de Salud, autoriza al Ministerio de su cartera, establecer depósito de gametos, para conservar mediante congelamiento (crioconservación)

óvulos y espermatozoides, por separado y para fines de posibilitar la reproducción a futuro. Mediante este procedimiento, se procede a la congelación y almacenaje de los espermatozoides y óvulos, en nitrógeno líquido por períodos largos para su posterior uso ya sea meses o años después, cuando los dueños decidan reproducirse o tener familia.

Esta es una solución, que el proyecto plantea, pensando por ejemplo en preservar la fertilidad a enfermos de cáncer testicular o de ovarios. Para aquellas personas jóvenes que todavía no han tenido hijos o que sí han tenido y desean en un futuro tener más, la congelación de gametos es una solución muy efectiva en el caso de que se deban someter a tratamientos contra el cáncer. Hombres y mujeres con cáncer, previo a quimio o radioterapia que podría dañar sus testículos y ovarios permanentemente.

Se hace necesaria la pronta aprobación de esta ley, para llenar este vacío existente y resolver en gran medida la problemática que se ha venido sucediendo, por la ausencia de estas normas. Por tales motivos, someto al conocimiento de los señores diputados y de las señoras diputadas el presente proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA, DECRETA:
**LEY SOBRE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA
EMBRIONARIA Y CREACIÓN DE DEPÓSITO
NACIONAL DE GAMETOS**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.-Ámbito de aplicación de la ley

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

Para los efectos de esta ley, por “fecundación in vitro y transferencia uterina” se entenderá la técnica médica de reproducción asistida que involucra la extracción de óvulos de los ovarios de la mujer, la fertilización de estos óvulos fuera del cuerpo femenino, con semen del esposo o compañero en unión de hecho judicialmente reconocida, y la posterior transferencia de los embriones al útero de la misma mujer que aporsto sus óvulos, así como todos los procedimientos médicos preparatorios y auxiliares a esta técnica.

También se regula la existencia y funcionamiento de un depósito nacional de gametos, que autoriza su crioconservación o mantenimiento por cualquier técnica posible, para su uso posterior, siempre que se mantengan de manera separada, los gametos masculinos de los femeninos, que serán siempre propiedad de quienes los aportaron y solamente podrán ser utilizados por los mismos donantes registrados, únicamente para fines reproductivos, en los términos establecidos en esta ley y previa solicitud expresa del o de los depositantes.

ARTÍCULO 2.-Autorización y límites de la fecundación in vitro

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

Las técnicas de procreación humana asistida se realizarán solamente cuando las posibilidades de éxito sean científicamente razonables y no supongan riesgo grave o desproporcionado para la vida o la salud de la descendencia, de la madre o de ambos.

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

- a) La fecundación in vitro heteróloga,
- b) la fecundación in vitro de mujeres solteras o que no se encuentre en una unión de hecho judicialmente reconocida,
- c) la transferencia del embrión en el cuerpo de una mujer distinta de aquella que ha provisto el óvulo.

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

La fecundación in vitro beneficiará matrimonios o uniones de hecho judicialmente reconocidas, cuando ambos cónyuges estén en edad potencialmente fértil, sean mayores de edad, con plena capacidad cognoscitiva y volitiva, que se encuentren en buen estado de salud físico y psíquico para someterse a esta técnica de fecundación, la cual debe formar parte de un procedimiento terapéutico.

Quienes opten por someterse a este tipo de fecundación deberán hacerlo cumpliendo los requisitos formales establecidos en el artículo 9º de esta ley.

ARTÍCULO 4.-Derechos fundamentales de la persona humana

La persona humana gozará de todos los derechos fundamentales a partir de la fecundación, en particular, a:

- a) La vida.
- b) La salud.
- c) La integridad física.
- d) La identidad genética, biológica, y jurídica.
- e) La gestación en el seno materno.
- f) El nacimiento.
- g) La familia, incluyendo el derecho a tener un padre y una madre y el interés legítimo de crecer en una familia consolidada.
- h) La igualdad.

La enumeración precedente no excluye otros derechos y garantías que puedan beneficiar a la personas por nacer.

ARTÍCULO 5.-Prohibiciones de toda discriminación

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

ARTÍCULO 6.-Protección de los embriones

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

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

Los embriones, tanto antes como después de ser transferidos a la madre, recibirán, al igual que ella, los cuidados necesarios para asegurar su dignidad, su integridad física, su salud, y garantizar su nacimiento.

Queda prohibida la reducción embrionaria, es decir, la destrucción selectiva de embriones implantados en número superior a los hijos deseados. También se prohíbe la destrucción, división, y selección genética de embriones; así como la experimentación sobre ellos, su preservación o almacenamiento mediante congelamiento o cualquier otra técnica; su comercio, donación y cualquier otro trato lesivo, que atente contra su vida y dignidad humanas.

ARTÍCULO 7.-Interrupción de la técnica de fecundación in vitro

Los beneficiarios de la técnica de fecundación in vitro, de manera individual o en conjunto, podrán pedir que se interrumpa esta, siempre que no se haya producido la fecundación. Tal solicitud

deberá hacerse por escrito y ante uno de los profesionales encargados de aplicar el procedimiento de fecundación in vitro, con copia al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 8.-Interrupción terapéutica del embarazo

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

CAPÍTULO II

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA UTILIZAR LA TÉCNICA DE FERTILIZACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA UTERINA

ARTÍCULO 9.-Forma de presentar información previa

De previo a que se inicie cualquier actividad relacionada con la fertilización in vitro y antes de que se proceda a firmar el consentimiento, los y las pacientes deberán ser informadas en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible, sobre la técnica a la que se someterían, y cada uno de los aspectos señalados en el artículo siguiente, para que tomen la decisión de utilizar o no esta técnica.

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

Esta decisión deberá adoptarse en forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de influencia y siempre que no se ponga en riesgo grave la salud de la mujer o la descendencia.

ARTÍCULO 10.-Contenido de información a los pacientes y las pacientes

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

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

ARTÍCULO 11.-Consentimiento

Toda técnica de fertilización in vitro requerirá que el consentimiento informado sea otorgado de manera personal, e individual por cada uno de quienes conforman la pareja que se someterán a ella,

de forma expresa, específica, escrita y firmada o con la huella digital, de los pacientes y las pacientes, en todas las hojas de los documentos empleados.

El documento que haga constar el cumplimiento de esa obligación deberá indicar expresamente, que la información suministrada ha sido comprendida por la pareja participante en esa técnica.

Cualquiera de los miembros de la pareja podrán revocar su consentimiento, siempre y cuando no se haya producido la fecundación in vitro de las células germinales -óvulo y espermatozoide-. En estos casos no cabrá responsabilidad civil o penal alguna.

ARTÍCULO 12.-Documentación de información

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

La información relativa a las posibilidades de adopción de menores le deberá ser suministrada por funcionarios del Patronato Nacional de la Infancia. Se hará constar por escrito la fecha y los datos de la persona que proporcionó y la que recibió esta información, debidamente firmada por los involucrados.

El hecho de emplear formularios en los que se recojan las firmas sin que se reciba efectivamente la información indicada, acarreará al autor de tal hecho, al establecimiento de salud y a la persona encargada de este, las sanciones señaladas para dicha acción en el capítulo IV de esta ley.

ARTÍCULO 13.-Acreditación de patologías o disfunciones que impiden la procreación

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

ARTÍCULO 14.-Exámenes físicos y psíquicos

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

Queda prohibida la realización de un procedimiento de fecundación in vitro a una pareja que haya recibido un dictamen negativo de parte de los profesionales especializados designados de conformidad con el párrafo anterior.

La elaboración de estudios de cariotipos con el fin de determinar la viabilidad de sus gametos para la realización de una fecundación in vitro será condición obligada de cumplir, de previo a la iniciación de cualquier procedimiento parte de la técnica. Esos exámenes tendrán como fin garantizar la protección de los derechos de la persona por nacer contemplados en el artículo 4 de la presente ley.

ARTÍCULO 15.-Posibilidad de enfermedad hereditaria o mal congénito

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

Después de recibir esa información, la pareja beneficiaria decidirá si iniciar o no el tratamiento de fertilización in vitro y transferencia uterina, la cual deberá quedar consignada por escrito, en el expediente respectivo.

ARTÍCULO 16.-Expediente clínico

Se llevará un expediente con la historia clínica completa y exhaustiva de la pareja beneficiaria, que contendrá:

- a) La constancia médica de la patología o disfunción padecida por uno o ambos cónyuges, capaz de impedir la procreación natural o que la haga imposible, además de los tratamientos precedentes aplicados que hayan demostrado ser ineficaces de conformidad con el artículo 13.
- b) La recomendación de la aplicación de la técnica de fecundación in vitro y las razones que la justifiquen, indicando en particular, el motivo por el cual no se puede utilizar otras técnicas o procedimientos terapéuticos alternativos para resolver los problemas de esterilidad o de infertilidad.
- c) Los resultados del examen y de los estudios realizados, así como el dictamen de los profesionales expertos designados, de conformidad con lo establecido en el artículo 14.
- d) Los datos médicos así como, los antecedentes médicos personales y familiares de la pareja que se consideren necesarios.
- e) El documento donde consta la información previa otorgada, la información brindada a los pacientes y el consentimiento informado.
- f) La información concerniente a la evolución del embarazo, y a la salud de la madre gestante y del embrión o feto, hasta su nacimiento.

ARTÍCULO 17.-Confidencialidad del expediente clínico

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

También podrá ser consultado en cualquier momento por el hijo nacido mediante la fecundación in vitro, cuando este haya alcanzado la mayoría de edad o, mientras sea menor, por quien ejerza la patria potestad y por parte del Patronato Nacional de la Infancia, previa orden judicial en este último caso.

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

ARTÍCULO 18.-Objeción de conciencia

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

Consecuentemente se debe garantizar la libertad plena de los profesionales, en los términos establecidos en el párrafo anterior, en los principios constitutivos de los entes privados que prestan servicio de salud, para asegurar el pleno ejercicio del derecho de objeción de conciencia enunciado en este artículo.

CAPÍTULO III

ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS

ARTÍCULO 19.-Condiciones de los equipos profesionales participantes

Los equipos biomédicos interdisciplinarios que trabajen en estos centros o servicios sanitarios, dedicados a la aplicación de la técnica de fertilización in vitro y transferencia uterina, deberán estar especialmente cualificados para realizar esa técnica de reproducción asistida, por lo que deberán contar con formación académica, capacitación especializada y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de dicho procedimiento y disponer, de un número suficiente de personal calificado para todas las aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas. Asimismo para llevar a cabo la técnica de fecundación in vitro, deberán contar, con las

instalaciones adecuadas, el equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante reglamento, para llevar a cabo la fertilización in vitro, previa acreditación y aprobación del Ministerio de Salud.

Los equipos interdisciplinarios indicados, deberán cumplir en todo momento, con los requisitos reglamentarios que dicho Ministerio disponga, así como con los requerimientos académicos exigidos por cada colegio profesional para laborar en esta área. El director del centro de salud o servicio del que dependen los diferentes profesionales participantes, será el responsable directo y responsable solidario de las actuaciones que se realicen.

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

ARTÍCULO 20.-Requisitos de los establecimientos y servicios en reproducción asistida

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

Los establecimientos médicos, así como las actividades auxiliares, complementarias o de apoyo, a la fertilización in vitro y transferencia embrionaria, se regirán por lo dispuesto en la Ley General de Salud, en esta ley, así como en la normativa que la desarrolla o complementa, y será preciso para la práctica de las técnicas fertilización in vitro, contar con la correspondiente autorización específica expedida por el Ministerio de Salud.

La realización de la fecundación in vitro será considerada como procedimiento terapéutico accesorio, por lo que la Caja Costarricense de Seguro Social, por lo que en la medida de lo posible, como última respuesta a la infertilidad de un matrimonio o unión de hecho legalmente reconocido y heterosexual, cuando cuente con las condiciones necesarias, podrá aplicar esta técnica, cumpliendo con los mismos requisitos que esta ley determina.

ARTÍCULO 21.-Depósito de gametos

Se autoriza al Ministerio de Salud a crear un depósito de gametos, en el que se puedan mantener, absolutamente separados, por medio de la crioconservación o de otra técnica que así lo haga posible, los gametos femeninos y los gametos masculinos, para que, mediando solicitud escrita de los mismos donantes que registraron el depósito de dichas células, y que mantienen la propiedad sobre su material biológico, puedan utilizarlos. Dicho servicio será gratuito.

Dicho depósito deberá llevar un cuidadoso registro de depositantes y los resultados de los estudios físicos, genéticos establecidos, en lo aplicable al caso específico, en los artículos 13, 14 y 15 de esta ley.

Los gametos conservados podrán mantenerse durante un plazo máximo de cinco años a partir de su depósito, en condiciones que garanticen su integridad y viabilidad, después de ello, podrá desecharse dicho material.

Toda información será confidencial y solo se tendrá acceso a ella, cuando medie orden judicial que así se ordene.

Se faculta al Ministerio de Salud, como única excepción, a recibir en el depósito de gametos, el semen o los óvulos de toda persona que, debiendo someterse a tratamientos de radioterapia, quimioterapia o cualquier otro método, ponga en peligro su capacidad reproductiva, por un plazo de diez años para que pueda ser utilizado después, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos expresados en esta ley.

ARTÍCULO 22.-Vigilancia

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

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

El Ministerio de Salud estará obligado a verificar que se apliquen los principios deontológicos y legales que rigen estos establecimientos y equipos interdisciplinarios, dando especial atención al interés superior del niño que está por nacer, desde que se inicia la técnica de fertilización in vitro, su implantación, su gestación y hasta su nacimiento.

ARTÍCULO 23.-Facultades del Ministerio de Salud

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

TÍTULO I

De los delitos y sus sanciones

ARTÍCULO 24.-Delitos de acción pública

Los delitos previstos en el presente título, son todos de acción pública.

ARTÍCULO 25.-Destrucción de embriones humanos

Quien, en la aplicación de la técnica de fecundación in vitro, destruyere o redujere, o de cualquier modo diere muerte a uno o más embriones humanos, será sancionado con prisión de uno a seis años. Esa pena será de tres a ocho años, si el feto hubiera alcanzado seis meses de vida intrauterina. En los casos anteriores se elevará la respectiva pena, si del hecho resultare la muerte de la mujer.

ARTÍCULO 26.-Destrucción culposa de embriones humanos

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

ARTÍCULO 27.-Manipulación prohibida de embriones humanos

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

ARTÍCULO 28.-Disposición de gametos

Será reprimido con seis a dos años de prisión y pérdida del cargo público, al funcionario que disponga de los gametos depositados, para cualquier fin y por cualquier medio, en contravención de lo establecido en el artículo 21 de esta ley.

A la misma pena, establecida en el párrafo anterior, será acreedor el funcionario, que cobrara, recibiera dádivas o condicionara de cualquier forma el depósito, mantenimiento o destrucción de gametos.

ARTÍCULO 29.-Fecundación artificial sin consentimiento

Será reprimido con prisión de diez meses a cuatro años:

- 1.- Quien fecundare artificialmente un óvulo sin que conste el consentimiento informado por parte de la mujer de quien proviene, o de el hombre cuyo esperma fue utilizado, o de ambos, en la forma prevista en los artículos 9, 10, 11 y 12 de esta ley.
- 2.- Quien realice una fecundación in vitro y transferencia uterina, en contravención con las obligaciones de información, conforme lo establecen los artículos 9,10,11 y 15 de esta ley.
- 3.- A la persona que realice una fecundación in vitro y transferencia uterina sin haber realizado los análisis que comprueben que no eran posibles otros medios para lograr la concepción.
- 4.- A quien incumpla las condiciones de confidencialidad de historia clínica.

ARTÍCULO 30.-Donación y comercialización de embriones, gestación en sustitución

Se impondrá prisión de tres a seis años:

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

ARTÍCULO 31.-Responsabilidad profesional o funcional

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

- 1.- Al representante del centro médico o al profesional que realizare las técnicas de fecundación in vitro y transferencia uterina, sin contar con la debida autorización específica.
- 2.- Al representante del centro médico o al profesional que realizare las prácticas de fecundación in vitro y transferencia uterina, con fines distintos a la procreación.
- 3.- A la persona que lleve a cabo las técnicas de fecundación in vitro y transferencia uterina, mezclando el semen o los óvulos de diferentes donantes en un mismo ciclo de tratamiento.
- 4.- Al profesional que, dentro de las técnicas de fecundación in vitro y transferencia uterina, escogiere un cromosoma sexual determinado con el fin de predeterminar el sexo del futuro ser, excepto que el ser humano por nacer resulte afectado por una grave enfermedad relacionado con el sexo.
- 5.- Al que efectue aspiración de embriones implantados dentro de la cavidad uterina.
- 6.- Al que realice una fecundación in vitro y transferencia uterina en personas menores de 18 años.
- 7.- Al que realizare las técnicas de fecundación in vitro y transferencia uterina, sin contar con el consentimiento informado, en los términos establecidos esta ley.
- 8.- Al que realizare las técnicas de fecundación in vitro y transferencia uterina, sin haber realizado previamente los estudios a que se refieren, los artículos 14 y 15 de esta ley.
- 9.- Al que acepte la donación de células germinales -óvulos y espermatozoides- de personas diferentes a los esposos o convivientes judicialmente reconocidos.
- 10.- Al que congelare o utilizare óvulos o espermatozoides congelados, para cualquier fin.
- 11.- A la persona que, de por cualquier manera obstaculizara el depósito de sus gametos en el depósito correspondiente.
- 12.- Al que por cualquier motivo, destruyere embriones o fetos, humanos.

TÍTULO II

De las infracciones administrativas y sus sanciones

ARTÍCULO 32.-Potestad sancionatoria administrativa

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

ARTÍCULO 33.-Imposición de medidas por actividades no autorizadas

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

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

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

ARTÍCULO 34.-Responsables

De las diferentes infracciones será responsable su autor, sin embargo, cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

Los directores de los centros de salud o de los servicios auxiliares que para ésta técnica se presten, responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquellos.

ARTÍCULO 35.-Calificación de infracciones

Las infracciones a esta ley, se califican como leves, graves o muy graves, de la siguiente manera:

- a) Es infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier prohibición establecida en esta ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.
- b) Son infracciones graves:
 - 1.- La vulneración, por parte de los equipos de trabajo, de sus obligaciones legales, en la aplicación de la técnica de fertilización in vitro y transferencia uterina.
 - 2.- La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de las pacientes y los pacientes o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.
 - 3.- La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso.
 - 4.- La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta ley de los datos que se le solicite y que está obligado a otorgar, por ley.
 - 5.- La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos establecidas en esta ley.
 - 6.- La retribución económica por la comercialización de gametos o su compensación económica.

- 7.- La publicidad o promoción que incentive la donación de gametos, de cualquier forma o medio.
- 8.- La generación de un número de hijos superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por la pareja.
- 9.- La transferencia de más de tres embriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.
- 10.- La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres.
- 11.- El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de óvulos fecundados.

c) Son infracciones muy graves:

- 1.- Permitir el desarrollo in vitro embriones más allá del momento en que técnicamente sea posible su transferencia al útero de la madre.
- 2.- La realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la debida autorización.
- 3.- La investigación con embriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta ley.
- 4.- La creación de embriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora.
- 5.- La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de embriones originados con óvulos de distintas mujeres.
- 6.- La transferencia a la mujer receptora de gametos o embriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.
- 7.- La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos.
- 8.- La selección del sexo excepto que el ser humano por nacer resulte afectado por una grave enfermedad relacionado con el sexo, o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

ARTÍCULO 36.- Sanciones

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

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

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

El monto de las multas ingresará al Ministerio de Salud para ser empleadas en la debida supervisión de los centros que se dedican a la fertilización in vitro y transferencia uterina, el mantenimiento de los registros y la manutención del depósito de gametos, así como la capacitación de funcionarios en estos campos.

Contra el acto que imponga la multa cabrán los recursos de revocatoria y de apelación.

No podrán solicitar autorización administrativa para aplicar la técnica de fertilización in vitro y transferencia uterina, aquellas personas, físicas o jurídicas que hayan sido sancionadas por infracciones leves, graves o muy graves, hasta tanto no se cancele la multa impuesta de conformidad con este artículo.

ARTÍCULO 37.- Cobro de multas

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

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

ARTÍCULO 38.-Prescripción de la responsabilidad administrativa

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

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

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 39.- Reglamentación

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

TRANSITORIO PRIMERO

Los establecimientos ya constituidos, antes de la vigencia de la presente ley, deberán acreditar los mismos requisitos que se les exija a los que se funden con posterioridad, en un plazo no mayor a seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley.

TRANSITORIO SEGUNDO

El Ministerio de Salud tendrá un plazo de hasta dos años desde la vigencia de esta ley para el establecimiento del depósito de gametos y su reglamentación.

TRANSITORIO TERCERO

La Caja Costarricense de Seguro Social deberá planificar la implementación paulatina de los servicios necesarios para aplicar con seguridad e idoneidad la técnica de fertilización in vitro y transferencia uterina, para lo cual dispondrá de un plazo máximo de ocho años para incluir las partidas presupuestarias que se requieran para tener la infraestructura, equipos y recurso humano capacitado para realizar la técnica indicada.

Rige a partir de su publicación.

Alicia Fournier Vargas

Fabio Molina Rojas

Óscar Alfaro Zamora

DIPUTADOS Y DIPUTADA

20 de junio de 2011

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.

1 vez.—O. C. N° 21001.—Solicitud N° 43908.—C-469000.—(IN2011049212).