S/ 630

JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

Montevideo, 30 OCT 2014

VISTO: la Ley No. 19.167 de 12 de noviembre de 2013 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida;----------

RESULTANDO: que dicha Ley comete al Poder Ejecutivo su reglamentación;----------

CONSIDERANDO: I) que la complejidad de la reglamentación de la ley citada determinó que la misma se procesara en distintas etapas comenzando por el dictado del Decreto No. 69/014 de 17 de marzo de 2014 sobre Reglamentación de establecimientos de Técnicas de reproducción asistida y de la Ordenanza No. 462 de 26 de agosto de 2014 del Ministerio de Salud Pública, por la cual se integró la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida prevista en el Artículo 29 de la citada Ley;----------

II) que establecida la normativa anterior, corresponde ingresar a la reglamentación de los derechos sustantivos previstos en la Ley, relativos a los procedimientos de baja y alta complejidad;----------

III) que en ese marco se procede a reglamentar los procedimientos de baja complejidad que son aquéllos en los cuales la unión entre el óvulo y el espermatozoide se realizan dentro del aparato genital femenino, y que incluyen la inducción de la ovulación y la inseminación artificial;----------

001-3-6530/2014

ATENTO: a lo dispuesto en la Ley No. 19.167 de 12 de noviembre de 2013, en la Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007 y demás disposiciones legales y reglamentarias;----------

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

CAPITULO I

CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Articulo 1°. Glosario: a los efectos del presente Decreto se entiende por:----------

Banco de gametos: Laboratorio que almacena muestras de espermatozoides u ovocitos de donantes. Son los responsables de seleccionar a los donantes y preparar, almacenar y distribuir las muestras.----------

Congelación de espermatozoides: Procedimientos utilizados para conservar y almacenar espermatozoides a bajas temperaturas, generalmente en Nitrógeno líquido; es decir a una temperatura de 196oC bajo cero.----------

Crioconservación: Almacenamiento mediante congelación en nitrógeno líquido. Puede ser tanto de espermatozoides como de óvulos preembriones. Los embriones que no se utilizan en un ciclo de ART (assisted reproductive technologies, técnicas de

reproducción asistida) se pueden crioconservar para uso futuro.----------

Criopreservación: la congelación o la vitrificación y el almacenamiento de gametos, zigotos, embriones o tejido gonadal. Procedimiento usado para preservar y almacenar embriones, óvulos o espermatozoides por congelación.----------

Donación de gametos: Se refiere a la donación de óvulos o semen.----------

Donantes de óvulos y semen: Personas sanas y jóvenes que ceden sus óvulos y espermatozoides de forma anónima, voluntaria y altruista a centros autorizados para que sean utilizados en tratamientos de reproducción asistida.----------

Espermatozoide: Gameto masculino, producido en los testículos. Constan de una cabeza, donde se encuentra el núcleo, responsable de los rasgos genéticos que el padre transmitirá a su descendencia. En la parte superior tienen una especie de capucha llamada acrosoma donde se encuentran las substancias que les permitirán fecundar. Una zona media donde están las estructuras que dan movilidad a la última parte que es la cola o flagelo.----------

Esterilidad: Cuando después de un año de relaciones sexuales vaginales sin tomar medidas de protección, no se ha producido un embarazo. Esterilidad secundaria es cuando después de haber tenido un primer hijo, no logran una nueva gestación a lo largo de dos años. En la práctica se habla indiferentemente de esterilidad o de infertilidad para referirnos a las parejas que no logran un embarazo después de un año de relaciones sexuales regulares sin protección., o la incapacidad de la mujer de llevar a término un embarazo.----------

Fecundación: Entrada de un espermatozoide dentro de un óvulo. La combinación del material genético presente en el espermatozoide y el ovocito dará lugar a la formación de un embrión. Normalmente se produce dentro de la trompa de Falopio (in *vivo).*----------

Gameto: Una célula reproductiva: el espermatozoide en el hombre, el óvulo en la mujer.----------

Inducción de la ovulación: Favorecer la ruptura de los folículos para que se liberen los ovocitos. De forma natural, la ovulación la produce la hormona LH. La inducción de la ovulación se lleva a cabo administrando

LH a la paciente, u hormonas con efecto similar a la LH, como la hCG o sustancias que generen la producción de LH en gran cantidad, como la GnRH.----------

Infertilidad: La incapacidad de haber logrado un embarazo por vía natural después de 12 meses o más de relaciones sexuales, sin haber hecho uso de métodos anticonceptivos.----------

Inseminación artificial: Tratamiento de reproducción asistida que consiste en el depósito en el interior del tracto reproductor femenino de los espermatozoides mediante el uso de un catéter, para acortar la distancia que deben recorrer éstos hasta llegar al ovocito. Se trata de una **micromanipulación** en la que los espermatozoides son depositados cerca del cuello uterino o dentro del útero para lo cual deben ser previamente capacitados. Esta técnica se usa para superar los problemas de rendimiento sexual, para evitar los problemas de interacción del moco de los espermatozoides, para maximizar la potencia del semen deficiente y para usar espermatozoides donados. Es una tecnología que permite efectuar procedimientos microquirúrgicos en

espermatozoides, ovocitos, zigotos o embriones.----------

Inseminación intrauterina (IIU): Un procedimiento en el cual un médico coloca espermatozoides directamente en el útero a través del cérvix con un tubo.----------

Ovulación: Liberación del ovocito del folículo que lo contenía. Generalmente se produce a mitad del ciclo menstrual.----------

Ovulo u ovocito: Célula reproductora femenina.----------

Reproducción médicamente asistida (RMA): reproducción lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación, técnicas de reproducción asistida (TRA), inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen del esposo/pareja o un donante.----------

Técnicas o procedimientos de baja complejidad son aquellos procedimientos en función de los cuales la unión entre el óvulo y el espermatozoide se realiza dentro del aparato genital femenino.----------

Técnicas de Reproducción Asistida (ART): Se entiende por técnicas de reproducción humana asistida al conjunto de tratamientos o procedimientos que incluyen la

manipulación de gametos o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo.----------

Trompas de Falopio: Conductos que parten de la parte superior del útero y que terminan junto a los ovarios con unas proyecciones parecidas a dedos, llamadas fimbrias. Los óvulos viajan a través de estas desde el ovario hacia la tropa, La fecundación se produce normalmente en el interior de las trompas de Falopio.----------

Tratamientos de Reproducción Humana Asistida (RHA): Se refiere a todos los tratamientos de reproducción tanto de baja como alta complejidad.----------

Articulo 2°.- Constituyen técnicas de reproducción humana asistida de baja complejidad aquellos procedimientos en función de los cuales la unión entre el óvulo y el espermatozoide se realizan dentro del aparato genital femenino e incluyen inducción de la ovulación e inseminación artificial, en todas sus modalidades.----------

La aplicación de cualquier otra técnica no incluida en la descripción precedente, requerirá la autorización del Ministerio de Salud Pública, previo informe favorable de la

Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida.----------

Artículo 3º.- **(Alcance).** Las técnicas de reproducción humana asistida de baja complejidad 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, conforme a las siguientes disposiciones.----------

Artículo 4º.- **(Habilitación)**. Solo podrán aplicar las técnicas de reproducción humana asistida de baja complejidad aquellas instituciones públicas o privadas que hayan obtenido la correspondiente habilitación del Ministerio de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el Decreto 69/014 de fecha 17 de marzo de 2014.----------

CAPITULO II
DE LOS PROCEDIMIENTO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD

Artículo 5º.- **(Procedimientos de reproducción humana asistida de baja complejidad y su cobertura).** Las técnicas o procedimientos de baja complejidad quedan comprendidos

dentro de los programas integrales de asistencia (PIAS) que deben brindar las entidades públicas y privadas que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud, a partir del 1° de octubre de 2014.----------

Artículo 6°.- Los procedimientos de Reproducción Humana Asistida de baja complejidad serán de cobertura obligatoria por parte de los prestadores integrales del Sistema Nacional Integrado de Salud, con el financiamiento que corresponda en cada caso de acuerdo a la reglamentación respectiva, cuando la mujer no sea mayor de 40 años. En el caso de las mujeres mayores de 40 años de edad el financiamiento será de cargo de las mismas.----------

Serán igualmente cubiertas por el Sistema Nacional Integrado de Salud durante los 24 (veinticuatro) meses siguientes a la fecha de promulgación de la ley que se reglamenta, las mujeres que hayan sobrepasado dicho límite de edad, cuyo derecho se hará efectivo a partir de la vigencia del presente y por un plazo igual al previsto en la Ley.----------

Artículo 7°.- El financiamiento de las prestaciones a las que refiere el Artículo 5° del presente Decreto, surgirá de lo que disponga oportunamente el Poder Ejecutivo.----------

Artículo 8°.- 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 baja complejidad, las posibles complicaciones que se presenten y la medicación correspondiente en todos los casos. Los estudios necesarios para el diagnóstico de la infertilidad son los establecidos en el Capitulo 3.n. (Procedimientos diagnóstico/Procedimientos de Salud Sexual y Reproductiva. Estudios diagnósticos de las disfunciones sexuales y de esterilidad/infertilidad) del Catálogo de Prestaciones de los Programas Integrales de Asistencia (PIAS), vigente.----------

Artículo 9°.- Incluyese en el Capítulo 6°, Medicamentos, del Catálogo de Prestaciones de los Programas Integrales de Asistencia (PIAS) el antagonista de GnRH denominado CETRORELIX, para el tratamiento de la Reproducción Humana Asistida.----------

Articulo 10°.- **(Requisitos para la realización de Técnicas de Reproducción Humana Asistida de baja complejidad).** La realización de las técnicas

de reproducción humana asistida de baja complejidad 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, luego de ser previa y debidamente informada por el equipo tratante sobre las técnicas de referencia, sus riesgos y probabilidades de éxito, salvo que hubiere sido declarada incapaz por Juez competente.----------

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, conforme a lo establecido en los protocolos que dicte el Ministerio de Salud Pública. Deberá determinarse el buen estado de salud psicofísica de la pareja o de la mujer en su caso, acreditándose 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) Otorgamiento de consentimiento informado y 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 de acuerdo al formulario que se establezca y a lo dispuesto en el Artículo 11 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008.----------

d) Ratificación por escrito de ambos integrantes de la pareja al momento de la inseminación.----------

Artículo 11°.- **(Suspensión de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida de baja complejidad).** La mujer a la que se le apliquen las técnicas de reproducción humana asistida de baja complejidad podrá disponer que se suspendan las mismas en cualquier momento.----------

Tal manifestación de voluntad deberá hacerse por escrito y con los mismos requisitos que se siguieron para consentir por parte de la mujer, en cuyo caso los gastos devengados hasta esa fecha serán de su cargo exclusivo.----------

Articulo 12°.- **(derecho a la identidad)**.- El o los hijos nacidos mediante las técnicas de reproducción humana asistida tendrán derecho a conocer el procedimiento efectuado para su fecundación mediante petición por escrito ante la institución en la cual se practicó la técnica de que se trate, conforme

al procedimiento establecido en la Ley que se reglamenta.----------

CAPÍTULO III

DE LA DONACIÓN DE GAMETOS Y SU CONSERVACIÓN

Articulo 13°.- **(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 23 de la presente reglamentación.----------

La donación se autorizará por escrito con expreso consentimiento informado del donante y será revocable, también por escrito, cuando éste necesitase para sí los gametos donados.----------

Solo podrá donarse espermatozoides hasta un máximo de 25 nacimientos por donante.-

Articulo 14°.- (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, mediante estudios que demuestren que los donantes no padecen 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, de acuerdo al protocolo que el Ministerio de Salud Pública establezca.-----

Artículo 15°.- (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 16°.- (Información sobre fenotipo).- Los receptores de gametos tienen derecho a obtener información general sobre las características fenotípicas del donante, de acuerdo al protocolo que el Ministerio de Salud Pública establezca.----------

Artículo 17°.- **(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 18°.- **(Conservación de gametos).** Los gametos no transferidos se conservarán por cinco años.-

Pasado el plazo establecido en los incisos anteriores se podrán tomar las siguientes medidas:----------

a) Transferir los gametos dentro de un plazo de noventa (90) días; ----------

b) Que los interesados los donen a terceros;

c) Descartarlos en cuyo caso, se le ofrecerá a los interesados la entrega de los gametos y en caso de negativa a recibirlos, el laboratorio podrá desechar los mismos, de acuerdo al procedimiento que determine la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida.----------

Los interesados serán notificados de la finalización del plazo mediante telegrama colacionado o por cualquier otro medio idóneo, y si transcurridos treinta (30) días continuos a partir de la notificación no manifestaren a cuál de las opciones mencionadas se adhieren, se informará a la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida para su resolución final.----

CAPITULO IV

DE LA INVESTIGACION CON GAMETOS

Articulo 19°.- **(Investigación con gametos).** Los gametos podrán ser utilizados con fines de investigación o experimentación científica para la mejora de las técnicas de

reproducción humana asistida. En tales casos, los gametos no podrán ser fertilizados con el fin de obtener embriones.----------

Todo protocolo de investigación básica o experimental deberá ser aprobado por la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida y cumplir con los restantes requisitos establecidos por la normativa (Comisión Nacional de Ética en la Investigación), previo a iniciarse el mismo.----

La inobservancia de estas disposiciones podrá determinar la aplicación de las sanciones que correspondan, en los términos de lo dispuesto en los Artículos 103 a 105 del Decreto 416/002 del 29 de octubre de 2002.-

Articulo 20°.- (Inhabilitación).- La institución en que se practicaren los procedimientos prohibidos por el artículo 19 de la ley que se reglamenta, podrá ser inhabilitada para la prestación de técnicas de reproducción humana asistida, previa la aplicación de las sanciones previstas en los Artículos 103 a 105 del Decreto N° 416/2002 de 29 de octubre de 2002.----------

CAPITULO V

CONFIDENCIALIDAD

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.----------

Esta acción podrá ser ejercida por el nacido por aplicación de la técnica de reproducción humana asistida de baja complejidad o sus representantes legales y, en caso de que hubiere fallecido, por sus descendientes en línea recta hasta el segundo grado, por sí o por medio de sus representantes.----------

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 que tengan entre su competencia la 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 establezcan 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 Ley que se reglamenta.----------

CAPITULO VI

INFORMACIÒN Y REGISTRO

Artículo 23°.- **(Deber de informar)** Las instituciones públicas y privadas habilitadas por el Ministerio de Salud Pública para realizar los procedimientos de reproducción humana asistida de baja complejidad deberán proporcionar la información que el mismo solicite a través de la Dirección General de la Salud y de la Dirección General del Sistema Nacional Integrado de Salud en el marco de sus respectivas competencias.----------

Articulo 24°.- **(Del registro)**. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante llevará un registro a nivel nacional de los datos relativos a donantes de gametos, así como del material biológico (espermatozoides) que ingresa a, o egresa de, cada Banco o Laboratorio, debiendo los mismos proporcionar dicha información con la periodicidad que el Ministerio de Salud Pública establezca.--------

Cada Banco y/o Laboratorio tendrá a disposición del Instituto Nacional de Donación y Trasplante la información

referente a los donantes de gametos, de acuerdo a lo que dispongan los protocolos que el Ministerio de Salud Pública establezca.----------

Artículo 25°.- **(Obligaciones de las autoridades).** EL Ministerio de Salud Pública mantendrá un registro de Instituciones (Bancos y Laboratorios) habilitados en el país para preservar o manipular gametos, en el que se especificarán las actividades para las que están habilitadas.----------

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante del Ministerio de Salud Pública mantendrá el Registro de gametos donados, o preservados para uso propio, con el objetivo de garantizar un adecuado nivel de protección al material biológico e impedir su comercialización.----------

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante tomará las medidas necesarias para proteger los datos recogidos dentro del ámbito de aplicación del Registro, los que serán resguardados y mantenidos como confidenciales.----------

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante y la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública establecerán un sistema de registro que permita

monitorear la trazabilidad del material biológico donado, requisito necesario por razones sanitarias y disposiciones legales (Art. 21de la Ley 19.167: "Identidad del Donante"), así como detectar y notificar los desvíos a las disposiciones de la normativa vigente (número máximo de gametos utilizados provenientes de un mismo donante limitando el riesgo de consanguinidad).-------

Artículo 26°.- **(Obligaciones de las Instituciones).**Las Instituciones mantendrán un registro del origen y destino de los gametos, así como de todas las actividades: colecta, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, uso clínico, descarte e investigación, incluyendo los tipos y cantidades de gametos. Dichos registros deberán estar a disposición del Instituto Nacional de Donación y Trasplante del Ministerio de Salud Pública a los efectos de organizar el registro de gametos.----------

Las Instituciones deberán designar un responsable a los efectos de brindar toda la información requerida para el Registro de gametos y deberán comunicar en forma obligatoria dicha información con una periodicidad de noventa días.----------

JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

Artìculo 27°.- **(Registro de Pacientes).** El Ministerio de Salud Pública, en la órbita de la Dirección General de la Salud (DIGESA), llevará un registro de las pacientes a las que se practiquen procedimientos de reproducción humana asistida al amparo de las disposiciones de ley No. 19.167 y del presente Decreto, a cuyos efectos, las entidades públicas y privadas que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud deberán comunicar en forma obligatoria a dicho registro, con una periodicidad de noventa días, la identidad de las mismas y el tratamiento brindado, cuyos datos deberán protegerse conforme a lo dispuesto en la ley No. 18.331 de 11 de agosto de 2008 y su Decreto reglamentario No. 414 de 31 de agosto de 2009.----------

Artículo 28°.- Comuníquese, publíquese.----------

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-6530/2014

/CR.-

JOSE MUJICA
Presidente de la República