

QUE ADICIONA UNA FRACCION AL ARTÍCULO 3 Y EL TÍTULO DECIMOCUARTO BIS, "SOBRE REPRODUCCIÓN ASISTIDA", A LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO RAFAEL GARCÍA TINAJERO PÉREZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PRD

El que suscribe, en su carácter de diputado federal de la LIX Legislatura del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, 72 y 73, fracción XXX, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los artículos 55, fracción II, 56 y 62, del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a consideración de esta soberanía la presente iniciativa bajo la siguiente

Exposición de Motivos

En las últimas décadas hemos sido testigos de grandes progresos en todos los campos de la medicina moderna. En particular, los estudios de fecundación y reproducción humana han permitido avanzar en el conocimiento de las causas de la infertilidad, definida como la incapacidad para lograr un embarazo después de un año de sostener relaciones sexuales frecuentes y sin protección anticonceptiva. Aún cuando los números varían de un estudio a otro, se calcula que la infertilidad afecta a nivel mundial entre ocho y 15 por ciento de las parejas en edad reproductiva, lo que representa un problema de salud de gran repercusión social.

La aplicación de las técnicas de reproducción asistida tiene diversos antecedentes: el primer informe de la utilización de la fertilización *in vitro* en conejos reportado en 1930 por Pincus; el primer nacimiento en 1953 de un niño por inseminación artificial con semen congelado por Bunge y Sherman; la realización en 1955 del Primer Congreso Mundial sobre Esterilidad y Fertilidad; las recomendaciones del IX Congreso Internacional de Derecho Penal, celebrado en La Haya en 1964, que planteaban que las leyes nacionales reconocieran la posibilidad de la inseminación artificial con el consentimiento de los esposos; el nacimiento en 1978 de Louise Brown, la "primera bebé de probeta", lo que constituyó un momento importante para la ciencia, ya que permitió que a partir de entonces miles de personas se beneficiaran con el empleo de ésta y otras técnicas de reproducción asistida; la primera transferencia de un embrión al útero de otra mujer que no era la madre genética, realizada en 1984, en Los Ángeles, EU, y en ese mismo año, en Australia, el nacimiento de Zoe Leyland, resultado de un embrión previamente congelado.

La reproducción asistida generó, desde sus primeros antecedentes, controversias éticas y legales que hicieron necesario que en diversos países se conformaran comités y comisiones interdisciplinarias responsables de analizar las técnicas de reproducción asistida y sus implicaciones. Como resultado de esos trabajos, en la década de los ochenta del siglo pasado se presentaron diversos informes que fueron la base para promulgar las leyes que regularían la utilización de las técnicas de reproducción asistida, entre otros: El *Informe sobre el análisis ético y legal de las técnicas de reproducción asistida* (1982, Suecia); el *Informe Warnock* (1982, Reino Unido); el *Informe Benda* (1985, Alemania); y el *Informe Palacios* (1986, España).

En el aspecto legislativo destaca el Reino Unido, que se ha caracterizado por ser innovador en avances genéticos y reproductivos. Ejemplos de éstos son el descubrimiento de la doble hélice del ADN, realizado por los investigadores James Watson y Francis Crack, de los laboratorios Cavendish y el primer nacimiento por fecundación *in vitro*, en 1978, realizada por el ginecólogo Patrick Steptoe y el biólogo Robert Edwards, en el Hospital de Oldham. En 1990 promulgaron la Ley sobre Fertilización y Embriología Humana, la cual entró en vigor en agosto de 1991, en ella se acepta la maternidad subrogada y la reproducción postmortem, se crea la Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA), instancia con capacidad normativa. En el año 2002 esta ley fue modificada para regular la utilización de las células embrionarias totipotenciales.

En Alemania, la Ley de Protección de Embriones que entró en vigor en 1991, establece una serie de prohibiciones relativas a la utilización, manipulación e investigación con embriones humanos. Es importante destacar que siendo una de las legislaciones más restrictivas, define al embrión como "el óvulo humano ya fecundado y capaz de desarrollarse a partir del momento de la fusión nuclear", lo que hace factible crioconservar cigotos, es decir, óvulos fecundados antes de que se produzca la fusión nuclear.

Para evitar embarazos múltiples y embriones sobrantes se prohíbe fecundar un número superior de óvulos de los que se pretende transferir en un mismo ciclo.

En una transferencia intratubárica de gametos autoriza como máximo la transferencia de tres óvulos. Prohíbe además la maternidad subrogada, la clonación reproductiva, la creación de híbridos y quimeras y la reproducción postmortem, regulación que se complementa con las Directrices sobre la Práctica de Reproducción Asistida publicadas en diciembre de 1998 por la Cámara Federal de Médicos.

En España el Informe de la Comisión Especial de Estudio de la Fecundación In Vitro y la Inseminación Artificial Humanas del Congreso de Diputados de 1986, conocido como el Informe Palacios, derivó en las leyes: Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y Ley 42/1988 de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos, regulación moderada que permite la donación de gametos y preembriones (sic). Esta donación deberá ser gratuita y secreta, prohíbe la maternidad subrogada y reconoce el derecho a la filiación de los hijos nacidos de una reproducción postmortem, siempre y cuando el marido hubiera consentido en escritura pública o testamento que su material reproductor fuera utilizado por su esposa en los seis meses siguientes a su fallecimiento. La Ley 45/2003, promulgada el 21 de noviembre, modificó después de 15 años de aplicación la Ley 35/1988, por considerar que la investigación y la práctica médica habían superado las previsiones contenidas en ella, en particular en lo relativo al elevado número de preembriones (sic) humanos sobrantes que se ha venido acumulando y cuyo destino no estaba claramente precisado, el incremento en los plazos autorizados para la crioconservación y el elevado interés científico por el aprovechamiento de los preembriones (sic) supernumerarios o sobrantes con fines de investigación. Singular polémica resultó de la limitación a tres del número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo, ya que obligaba a la mujer a sufrir de nuevo el doloroso proceso de estimulación ovárica, si el tratamiento no daba resultado con esos tres intentos, provocando que tanto las personas usuarias de las técnicas de reproducción asistida, como diferentes organizaciones ciudadanas y los profesionales de los centros de reproducción asistida llevaran el caso ante el Defensor del Pueblo. Por su parte, en el informe que la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida rindió sobre esta ley, consideró que el número concreto de ovocitos a ser fecundados en cada caso, deberá determinarse por los criterios clínicos de los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida. Dichas modificaciones quedaron reflejadas en el Real Decreto 1720/2004 del pasado 23 de julio.

En México existen disposiciones aisladas e incompletas, por lo tanto de difícil aplicación, sobre la investigación en fertilización asistida y la disposición de células germinales en la Ley General de Salud y en los reglamentos en materia de investigación para la salud y de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Dado lo conflictivo e ideologizado del tema, durante décadas se ha pospuesto su regulación específica, a pesar de que desde hace varios años vienen operando diversas clínicas sin ningún tipo de certificación, algunas de las cuales, incluso, han sido denunciadas por los propios especialistas, y de que se estima existen aproximadamente más de mil embriones congelados en nuestro país. De acuerdo con información de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, únicamente doce de los centros de reproducción asistida que operan en México se encuentran incorporados a esa Red que tiene como objetivo recopilar, analizar, publicar y distribuir los resultados de las técnicas de reproducción en sus centros.

Proponemos legislar sobre este tema desde una perspectiva ética en la que prevalezca el respeto del pluralismo ético y el derecho a la libertad reproductiva, buscando que la aceptación o rechazo de cada precepto se argumente desde el supuesto de una correcta información y sin motivaciones interesadas, ni presiones ideológicas, confesionales o partidistas, sustentándola únicamente en una ética de carácter laico, en la aceptación de una realidad confrontada con criterios de racionalidad.

La presente iniciativa no pretende regular la clonación con fines terapéuticos. Ello deberá ser objeto de una iniciativa distinta. Existe ya un análisis de las recomendaciones recogidas en los foros organizados por la Comisión de Salud de la LIX Legislatura de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, de la iniciativa de ley que regula las técnicas de reproducción asistida y la disposición de material genético humano, a cargo del grupo parlamentario del Partido Verde Ecologista de México el 27 de abril de 1999; de la iniciativa de ley para regular la investigación y aplicación clínica de las denominadas técnicas de reproducción asistida, presentada por el

diputado Francisco Salvador López Brito, del grupo parlamentario del Partido Acción Nacional; de la iniciativa de decreto de Ley de Reproducción Asistida para el Distrito Federal, presentada por el diputado Walter Alberto Widmer López, del Partido Acción Nacional en la II Legislatura de la Asamblea Legislativa del Distrito Federal, y del documento: *Reproducción asistida. Elementos para el debate legislativo*, elaborado por el grupo parlamentario del Partido de la Revolución Democrática bajo la coordinación del diputado Rafael García Tinajero, secretario de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión.

En la presente iniciativa se reconoce la reproducción asistida como un medio para hacer efectiva la libertad reproductiva, desde el respeto de los derechos sexuales y reproductivos que se establecen en la Constitución, en los tratados y pactos internacionales que han sido suscritos y ratificados por México, así como en las declaraciones de El Cairo y Beijing, que fueron aprobadas por el Gobierno Federal, y pretende ser garante de la dignidad de la mujer, por lo que la ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear de manera libre, responsable e informada. Por lo que se establece que toda persona mayor de dieciocho años, con plena capacidad de ejercicio, podrá ser usuaria de las técnicas de reproducción asistida, otorgando su consentimiento, informado, libre y por escrito, previa valoración médica, la cual debe incluir la consejería y el acompañamiento psicológico durante todo el tiempo que dure el tratamiento. Asimismo, existe la obligación del médico responsable de conocer su proyecto reproductivo e informarle las posibilidades de éxito de la intervención y los posibles riesgos para su salud y para la posible descendencia.

Por considerar que puede ser instrumentalizado el cuerpo de la mujer, en particular el de las más vulnerables, que son las mujeres pobres, se declara nulo de pleno derecho cualquier contrato de alquiler de útero o de maternidad sustitutiva o subrogada con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero. Esta prohibición queda sujeta al desarrollo de condiciones que garanticen que la maternidad subrogada o sustitutiva se dé en condiciones de equidad y altruismo.

La iniciativa que se somete a consideración va acorde con la evolución de las técnicas de reproducción asistida que en la actualidad han convertido en práctica habitual la transferencia de tres embriones, limitación que ya se refleja en algunas legislaciones como la española, autoriza la transferencia al útero de un máximo de tres embriones en una mujer en cada ciclo, dejando a los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida la decisión del número de ovocitos a fecundar en el mismo ciclo reproductivo, en cada caso, decisión que debe quedar plenamente justificada en la historia clínica.

Se regula la autorización de unidades o servicios como bancos de semen, laboratorios de semen para capacitación espermática, unidades de inseminación artificial, centros o unidades de fecundación *in vitro* y bancos de embriones, definiendo claramente las reglas y plazos de la crioconservación, destacando la necesidad de que los usuarios firmen un documento de responsabilidad sobre los productos crioconservados y prohibiendo la crioconservación, donación o utilización de un embrión después de que haya aparecido la línea primitiva.

Asimismo, se establece el carácter anónimo y no lucrativo de la donación de gametos o embriones preimplantatorios crioconservados y los requisitos que debe satisfacer el donante, aclarando que cuando del donante hayan resultado seis nacidos vivos sus gametos no podrán ser utilizados con fines de reproducción asistida. En los casos de donación se permite la investigación en gametos y embriones crioconservados y no viables, sujetándola a lo dispuesto por esta ley y sus disposiciones reglamentarias.

Se establece el Consejo de Fertilización Humana y Embriología como una instancia dependiente de la Secretaría de Salud, multidisciplinaria e integrada por expertos en técnicas de reproducción asistida y representantes de la sociedad civil, la cual tendrá entre otras atribuciones proponer las normas oficiales mexicanas para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infertilidad, para la organización, funcionamiento y certificación de los establecimientos donde se apliquen estas técnicas, para la organización y funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones, aprobar los proyectos de investigación, diagnósticos y terapéuticos con gametos y embriones crioconservados donados para este fin y escuchando la opinión de la Comisión Nacional de Bioética, así como evaluar sus resultados. (Se prohíbe la modificación del genoma humano que no sea con fines terapéuticos). Se adiciona el artículo 462 Bis 1 para imponer de uno a cuatro años de prisión y multa por el

equivalente de mil a cuatro mil días de salario mínimo general vigente, a quien disponga de células germinales o gametos con fines distintos a los autorizados; a quien revele la identidad de donadores de células germinales o gametos; a quien utilice las técnicas de reproducción asistida para fines de selección de sexo, salvo en los casos de antecedentes de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales. Se adiciona el artículo 462 Bis 2 para imponer de cuatro a diez años de prisión y multa por el equivalente de cuatro mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate a quien transfiera gametos o embriones no humanos al útero de la mujer o produzca híbridos y quimeras; a quien comercialice o dé uso industrial a los embriones y sus células; a quien extraiga células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, si no es con fines de diagnóstico prenatal; a quien realice técnicas de reproducción asistida en menores de edad o incapaces (y a quien modifique el genoma del individuo sin fines terapéuticos).

Por lo anterior, los diputados integrantes del grupo parlamentario del Partido de la Revolución Democrática, nos permitimos someter a esta Cámara de la LIX legislatura del honorable Congreso de la Unión, la presente

Iniciativa con proyecto de decreto

ARTÍCULO PRIMERO. Se adiciona una fracción al artículo 30 de la Ley General de Salud, para quedar:

Artículo 3°. En los términos de esta ley, es materia de salubridad general:

I. a XVI. ...

XVI Bis. La regulación y el control sanitario de la reproducción asistida;

XVII. a XXVIII. ...

ARTÍCULO SEGUNDO. Se adiciona a la Ley General de Salud el Título Decimocuarto Bis, sobre reproducción asistida, para quedar como sigue:

Título Decimocuarto Bis

Reproducción Asistida

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 350 Bis 8. La reproducción asistida es un medio para hacer efectiva la libertad reproductiva. Para efectos de esta ley, se entiende por técnicas de reproducción asistida aquellas mediante las cuales la unión de las células germinales o la implantación del óvulo fecundado en el útero de la mujer se llevan a cabo mediante manipulación artificial. Estas técnicas pueden clasificarse en tres grupos básicos:

- a) Inseminación artificial;
- b) Fecundación *in vitro* con transferencia de embriones, y
- c) Transferencia intratubárica de gametos.

Tratándose de personas con problemas de infertilidad, las técnicas de reproducción asistida serán utilizadas cuando se hayan descartado otras terapéuticas por inadecuadas o ineficientes. Asimismo, podrán utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditarias, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas. En todos los casos, estos procedimientos deberán realizarse por personal médico calificado en técnicas de reproducción asistida y en establecimientos debidamente evaluados y certificados, de acuerdo con las disposiciones que establezcan las normas oficiales mexicanas en la materia.

Artículo 350 Bis 9. Para efectos de este capítulo se entenderá por:

- I. Células germinales o gametos. Las células reproductoras masculinas y femeninas (espermatozoides y óvulos) capaces de dar origen a un embrión;
- II. Cigoto. La célula diploide que resulta de la fecundación de un ovocito por un espermatozoide;
- III. Crioconservación. La congelación y almacenamiento de gametos, cigotos o embriones;
- IV. Embrión. El producto de la fecundación hasta el término de la duodécima semana gestacional. Para efectos de este Título se distinguirá entre el embrión preimplantatorio y el postimplantatorio;
- V. Embarazo. La parte del proceso de reproducción humana que comienza con la implantación del embrión y termina con el nacimiento o con un aborto;
- VI. Feto. El producto de la fecundación a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;
- VII. Infertilidad. La incapacidad para lograr un embarazo, después de un año de sostener relaciones sexuales frecuentes y sin protección anticonceptiva;
- VIII. Implantación. La adherencia y subsecuente penetración de un blastocisto ya separado de la zona pelúcida, normalmente en el endometrio.

Artículo 350 Bis 10. Toda persona mayor de dieciocho años con plena capacidad de ejercicio podrá ser usuaria de las técnicas de reproducción asistida, para ello deberá otorgar su consentimiento informado, libre y por escrito, previa valoración médica, la cual deberá incluir la consejería y el acompañamiento psicológico. El médico responsable deberá informarle cuando se trate de una técnica en etapa experimental, así como de las posibilidades de éxito de la intervención y los posibles riesgos para su salud y la de su descendencia. Tratándose de parejas se requerirá el consentimiento previo, libre, informado y por escrito de ambos.

Artículo 350 Bis 11. Previo al inicio del tratamiento el equipo médico realizará la historia clínica de la persona o de la pareja para conocer sus circunstancias particulares y su proyecto reproductivo, elementos que se considerarán para determinar la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretende fecundar y el número de embriones preimplantatorios que se van a transferir.

Artículo 350 Bis 12. En todos los casos, el tratamiento procurará evitar el embarazo múltiple y la generación supernumeraria de embriones. Se autoriza la transferencia al útero de un máximo de tres embriones en una mujer en cada ciclo. El número de ovocitos a fecundar en el mismo ciclo reproductivo, en cada caso, lo determinarán los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida correspondiente, debiendo quedar reflejada en la historia clínica la justificación correspondiente.

[**Artículo 350 Bis 12.** Se transferirán al útero el número de embriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo, tratando de evitar en lo posible los embarazos múltiples y los embriones supernumerarios]

Artículo 350 Bis 13. Los usuarios de estas técnicas podrán pedir que los procedimientos se suspendan en cualquier momento de su realización, otorgando el consentimiento para que, en su caso, los embriones preimplantatorios que no van a ser transferidos a la usuaria sean donados con fines reproductivos o de investigación.

Artículo 350 Bis 14. Es nulo de pleno derecho cualquier contrato de alquiler de útero o de maternidad sustitutiva o subrogada con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

Artículo 350 Bis 15. Previo cumplimiento de las disposiciones sanitarias y de las normas oficiales mexicanas que al efecto se expidan, requerirán autorización sanitaria las siguientes unidades o servicios relacionados con la reproducción asistida:

I. Bancos de semen. Son aquéllos que tienen como finalidad la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano. Los bancos podrán distribuir semen exclusivamente a centros autorizados para la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

II. Laboratorios de semen para capacitación espermática. Son aquellos servicios que llevan a cabo el tratamiento de los espermatozoides para su función reproductora.

III. Unidades de inseminación artificial. Son aquellos establecimientos que tienen como finalidad la fecundación humana mediante la inseminación artificial con semen fresco, tratado o criopreservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso. El semen de donante deberá proceder de bancos debidamente autorizados.

IV. Centros o unidades de fecundación *in vitro*. Son aquéllos ubicados en una unidad hospitalaria que preste asistencia ginecológica y obstétrica, autorizados para la aplicación de técnicas de fecundación mediante la transferencia de embriones o transferencia intratubárica de gametos y otras técnicas afines previamente evaluadas. Se incluye la recuperación de ovocitos, el tratamiento de gametos con vistas a la fecundación y su conservación y la criopreservación de embriones para transferencia con fines reproductivos o de investigación autorizados por la ley, sin perjuicio de que parte de estos procedimientos puedan realizarse en diferentes establecimientos sanitarios.

V. Bancos de embriones. Son los servicios autorizados para criopreservar los embriones supernumerarios del proceso de fecundación *in vitro*, los que deberán contar con un sistema de protección contra robos y de resguardo de la información.

Artículo 350 Bis 16. Corresponde al Consejo de Fertilización Humana y Embriología, la organización y funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones. Los servicios y unidades señalados en el artículo anterior deberán remitir al Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones la información que señale la norma oficial mexicana correspondiente.

Artículo 350 Bis 17. La criopreservación se sujetará a las siguientes reglas:

I. El semen podrá criopreservarse en bancos autorizados. Tratándose de semen criopreservado de donante, durante el tiempo que el avance de la ciencia recomiende y señale la norma oficial mexicana correspondiente. En el caso de usuarios durante la vida del depositante.

a) El semen criopreservado de donante podrá ser utilizado con fines de reproducción asistida sin que se exceda un máximo de seis nacidos vivos.

b) El semen obtenido para inseminación artificial o fecundación *in vitro* de la pareja del varón:

1. No podrá utilizarse para la fecundación en otra mujer distinta a la de la pareja sin el consentimiento por escrito del varón.
2. En el caso de fallecimiento del varón, salvo previo consentimiento escrito del mismo, no podrá ser utilizado para fecundación de su pareja.

c) El semen criopreservado de donante y el obtenido para inseminación artificial o fecundación *in vitro* de la pareja del varón, sólo podrá ser utilizado para fines de investigación cuando se haya manifestado conformidad escrita por parte del varón.

II. La crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida sólo se autorizará para protocolos controlados, en tanto no exista evidencia científica de la seguridad y eficacia de estas técnicas de crioconservación;

III. Antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida se deberá comprobar que la mujer, o la pareja, en su caso, no tengan embriones preimplantatorios crioconservados en otro establecimiento de reproducción asistida, de ser así no se podrá iniciar un nuevo tratamiento;

IV. Cuando los embriones no hayan sido implantados porque el estado de salud de la mujer impida momentáneamente la transferencia al útero de ésta o porque se hayan generado embriones supernumerarios, éstos podrán ser crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer, con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores.

V. Los embriones supernumerarios no se utilizarán con fines de fecundación *in vitro*, en otra mujer distinta de la pareja cuando:

a) Del mismo varón y/o mujer se hayan generado seis nacidos vivos.

b) El varón y la mujer no hayan manifestado su conformidad de donación por escrito.

VI. En caso de fallecimiento de alguna de las personas usuarias, salvo previo consentimiento expreso y escrito de la misma, los embriones supernumerarios no podrán ser utilizados por su pareja.

VII. Las personas usuarias serán responsables de los embriones crioconservados, por lo que deberán firmar un documento de responsabilidad en el que otorgarán el consentimiento para que, en el supuesto de que no fueran transferidos en el plazo previsto, sea definido su destino final.

Artículo 350 Bis 18. No se podrá autorizar la crioconservación, donación o utilización de un embrión después del día 14 posterior a la fecundación. Para estos efectos se considera que la línea primitiva ha hecho su aparición al final del periodo de catorce días que comienza con la fecundación, sin que se compute para este fin el tiempo durante el cual el embrión haya permanecido crioconservado.

Artículo 350 Bis 19. El Comité de Bioética de cada centro o unidad de reproducción asistida será interdisciplinario y deberá estar integrado por personal médico de la institución, ajeno a la atención de los solicitantes, profesionales de psicología, abogados con conocimientos en la materia, especialistas en bioética, quienes podrán estar adscritos o no al establecimiento, y representantes de las personas usuarias de los servicios. En ambos casos se buscará que haya equilibrio de género.

El Comité será responsable del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en materia de reproducción asistida.

Artículo 350 Bis 20. Los centros o unidades de reproducción asistida tienen la obligación de reportar al Consejo de Fertilización Humana y Embriología sus resultados en términos de embarazos logrados y de recién nacidos vivos, en relación con la población total a la que le efectuaron los procedimientos, cifras que serán auditables por la autoridad sanitaria correspondiente. La autoridad en forma anual publicará los resultados proporcionados por los centros autorizados en algún periódico de circulación nacional.

Capítulo II

De los Donantes

Artículo 350 Bis 21. La donación de gametos o embriones preimplantatorios crioconservados no podrá tener carácter lucrativo o comercial.

Artículo 350 Bis 22. La donación de gametos o células germinales no podrá ser revocada por terceros. El donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento anterior al inicio del tratamiento, sin responsabilidad de su parte.

Artículo 350 Bis 23. La donación será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes.

Artículo 350 Bis 24. Los nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos.

Podrá revelarse la identidad del donante cuando se presenten circunstancias extraordinarias que impliquen un comprobado peligro para la vida del nacido o cuando proceda conforme a la legislación penal. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará, en ningún caso, publicidad de la identidad del donante, ni determinación legal de la filiación.

Artículo 350 Bis 25. La persona donante deberá tener más de dieciocho años y plena capacidad de ejercicio y deberá cumplir los requerimientos de salud física y psicológica que establezca la norma oficial mexicana correspondiente. Los gametos podrán ser utilizados con fines de reproducción sin que se exceda un máximo de seis nacidos vivos.

Artículo 350 Bis 26. Es responsabilidad del equipo médico tratante la selección y utilización de gametos que estén en óptimas condiciones para su utilización en técnicas de reproducción asistida.

Capítulo III

Diagnóstico y Tratamiento

Artículo 350 Bis 27. En caso de existir indicación se autoriza la aplicación de las técnicas de diagnóstico prenatal y la toma de células previa a la implantación para detectar defectos congénitos y/o genéticos graves, a fin de tratarlas, si ello es posible o, en su caso, recomendar la no transferencia.

Artículo 350 Bis 28. Está prohibida la selección de sexo, salvo en los casos que se pretendan evitar enfermedades hereditarias ligadas a los cromosomas sexuales.

[**Artículo 350 Bis 29.** Queda prohibida la modificación del genoma del individuo, que no sea con fines terapéuticos].

Capítulo IV

Investigación

Artículo 350 Bis 30. Se autoriza el uso de embriones no utilizados o no viables con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

Artículo 350 Bis 31. Tanto la investigación como la experimentación aplicadas a técnicas de reproducción asistida, se sujetarán a lo dispuesto por esta ley y sus disposiciones reglamentarias, salvo disposición en contrario de este capítulo.

Capítulo V

Del Consejo de Fertilización Humana y Embriología

Artículo 350 Bis 32. El Consejo de Fertilización Humana y Embriología es una instancia dependiente de la Secretaría de Salud, multidisciplinaria, integrada por expertos en técnicas de reproducción asistida y representantes de la sociedad civil.

Artículo 350 Bis 33. Compete al Consejo de Fertilización Humana y Embriología:

- I. Proponer las normas oficiales mexicanas para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infertilidad;
- II. Proponer las normas oficiales mexicanas para la organización, funcionamiento, y certificación de los establecimientos donde se apliquen las técnicas de reproducción asistida;
- III. En coordinación con la Comisión Federal de Riesgos Sanitarios otorgar las autorizaciones sanitarias a los establecimientos señalados en el artículo 350 Bis 15 y a los responsables de los mismos;
- IV. Aprobar los proyectos de investigación, diagnósticos o terapéuticos con gametos y embriones crioconservados donados para este fin, escuchando la opinión de la Comisión Nacional de Bioética;
- V. Autorizar los protocolos controlados para la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida;
- VI. Evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos, sobre la infertilidad humana, las técnicas de reproducción asistida y los gametos y embriones crioconservados;
- VII. Elaborar y mantener actualizada la lista de enfermedades genéticas y hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal para efectos de terapéutica o prevención;
- VIII. La organización y funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones;
- IX. Publicar anualmente en los términos del artículo 350 Bis 20, los resultados auditados de los centros autorizados;
- X. Brindar asesoría para la actualización de la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida, y
- XI. Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta ley y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO TERCERO. Se derogan las fracciones I y VII del artículo 314 de la Ley General de Salud.

ARTÍCULO CUARTO. Se reforma el artículo 421 de la Ley General de Salud para quedar:

Artículo 421. Se sancionará con multa equivalente de cuatro mil hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación contenida en los artículos 67, 100, 101, 122, 125, 126, 146, 193, 205, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 235, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 254, 255, 256, 264, 266, 276, 281, 289, 293, 298, 317, 325, 327, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 348, primer párrafo, 350 Bis 15, 350 Bis 17, 365, 367, 375, 400 y 401 de esta ley.

ARTÍCULO QUINTO. Se adicionan los artículos 462 Bis 1 y 462 Bis 2 a la Ley General de Salud para quedar:

Artículo 462 Bis 1. Se impondrán de uno a cuatro años de prisión y multa por el equivalente de mil a cuatro mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:

- I. A quien disponga de células germinales o gametos con fines distintos a los autorizados;

- II. A quien revele la identidad de donadores de células germinales o gametos;
- III. A quien utilice las técnicas de reproducción asistida para fines de selección de sexo, salvo en los casos de antecedentes de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales.

Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará además, suspensión de uno a dos años en el ejercicio profesional y hasta cinco años en caso de reincidencia.

Artículo 462 Bis 2. Se impondrán de cuatro a diez años de prisión y multa por el equivalente de cuatro mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:

- I. A quien transfiera gametos o embriones no humanos al útero de la mujer o produzca híbridos y quimeras;
- II. A quien comercialice o dé uso industrial a los embriones y sus células;
- III. A quien extraiga células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, si no es con fines de diagnóstico prenatal;
- IV. A quien realice técnicas de reproducción asistida en menores de edad o incapaces, y
- [V. A quien modifique el genoma del individuo sin fines terapéuticos.]

Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además, suspensión de uno a tres años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta cinco años más, en caso de reincidencia.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor a los treinta días naturales siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. El Consejo de Fertilización Humana y Embriología deberá constituirse formalmente en un plazo de noventa días naturales, contados a partir de la entrada en vigor de este decreto y expedir su reglamento interno en el cual deberá señalarse su estructura orgánica y funcional, así como las disposiciones que permitan su óptimo funcionamiento.

Tercero. El Consejo de Fertilización Humana y Embriología deberá expedir en un plazo máximo de ciento veinte días naturales, a partir de la publicación de este decreto en el Diario Oficial de la Federación, con el carácter de emergencia las normas oficiales mexicanas referidas, iniciando de manera paralela el proceso de elaboración y expedición ordinario señalado en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Cuarto. Las unidades y servicios que a la entrada en vigor de la presente reforma se encuentren realizando actividades o técnicas relacionadas con la reproducción asistida, solicitarán las autorizaciones correspondientes y rendirán los informes requeridos al Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones, en los términos que señalen las normas oficiales mexicanas de emergencia.

Quinto. La mujer, o la pareja, en su caso, determinarán el destino de los embriones supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de este decreto, pudiendo elegir entre: el mantenimiento de la crioconservación hasta que sean transferidos; la donación sin ánimo de lucro con fines reproductivos; el consentimiento para que puedan ser utilizadas con fines de investigación las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación, estructuras que, en cualquier caso, serán tratadas de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano; o proceder a su descongelación sin otros fines.

Dip. Rafael García Tinajero Pérez (rúbrica)