

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD al tenor de la siguiente:

Exposición de Motivos

La presente iniciativa tiene como objetivo modificar la Ley General de Salud con el fin de fortalecer el marco jurídico en materia de reproducción asistida. Se busca legislar sobre aspectos fundamentales en esta materia y brindar seguridad jurídica tanto para quienes necesitan de este servicio para procrear, como para quienes los asisten para lograr ese objetivo.

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 practicar relaciones sexuales vía vaginal sin protección anticonceptiva durante un año. Aún cuando los números varían de un estudio a otro, se calcula que la infertilidad afecta a nivel mundial entre 10 y 20 por ciento de las parejas en edad reproductiva.

Por su parte la Organización Mundial de la Salud (OMS), reporta que actualmente existen 86 millones de personas afectadas por la infertilidad sólo en países en vías de desarrollo. Dentro de las causas más frecuentes tanto para hombres como para mujeres están: las causas *hormonales*, como anovulación e hipogonadismo (insuficiencia gonadal), *obstructivas* (como consecuencia de infecciones de transmisión sexual o de traumas o cirugías abdominales y pélvicas), *congénitas* (desde el nacimiento), *adquiridas* (después del nacimiento) y *mixtas*. Un cierto porcentaje de la población infértil (10%) llega a concebir, pero presenta pérdida recurrente de la gestación (abortos de repetición). El diagnóstico de la infertilidad debe ser multidisciplinario, realizado por diferentes especialistas y englobando el estudio integral de la pareja en forma sistemática. En el caso de México según cifras del Consejo Nacional de Población el 17% de las y los mexicanos en edad reproductiva tiene algún problema de infertilidad, lo que representa un problema de salud de gran repercusión social.

Antecedentes:

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 internacionales 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.

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. 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 el caso de México, dado lo conflictivo e ideologizado del tema, durante décadas se ha pospuesto su regulación específica, por ello sólo existen algunas disposiciones aisladas e incompletas y 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. De acuerdo con información de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida en el 2004, únicamente doce de los centros de reproducción asistida que operaban en México se encontraban incorporados a esa Red que tiene como objetivo recopilar, analizar, publicar y distribuir los resultados de las técnicas de reproducción en sus centros.

Ante esta situación es que proponemos legislar sobre este tema desde una perspectiva ética en la que prevalezca el derecho a la libertad reproductiva y respeto a los derechos humanos, sobre todo al de igualdad, no discriminación y el derecho a información objetiva, veraz, suficiente y científica, buscando que la aceptación o rechazo de cada precepto se argumente 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 ni reproductivos. Ello deberá ser objeto de una iniciativa distinta.

Marco Jurídico

En nuestro país, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4º establece que "Toda persona tiene el derecho a decidir de manera libre, responsable e informada, sobre el número y espaciamiento de sus hijos", por ello 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, como parte de los derechos humanos.

En el ámbito internacional México ha firmado y ratificado Tratados y Convenios Internacionales que lo obligan al cumplimiento de estos derechos y tal es el caso de la Convención Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer (CEDAW), la cual establece principios clave para asegurar la igualdad entre mujeres y hombres y cuyo Comité ha observado que para garantizar la igualdad en el disfrute del derecho a la salud, los Estados deben eliminar las restricciones legales en materia de salud reproductiva. Por su parte, la Plataforma de Acción de Beijing ha establecido que es básico el reconocimiento explícito y la reafirmación del derecho de todas las mujeres a controlar todos los aspectos de su salud, en particular su propia fecundación. También establece el derecho de las mujeres a la intimidad, la confidencialidad, el respeto y el consentimiento

fundamentado. De igual forma, la Plataforma de Acción de El Cairo ha establecido el derecho que tienen las mujeres de adoptar decisiones relativas a la reproducción, sin sufrir discriminación, coacciones, ni violencia.

Conforme a lo anterior, es imperiosa la necesidad de que el Estado Mexicano garantice y de certeza jurídica tanto a los individuos que acuden a las técnicas de reproducción asistida, como aquellos que prestan los servicios, con el fin de contar con una regulación que proporcione trato humano y de calidad en la prestación de servicios de reproducción asistida. Además de definir el conjunto de reglas científicas, tecnológicas, legales y administrativas a las que deberán sujetar sus funciones los establecimientos que presten servicios de fertilización asistida así como determinar su organización y desarrollo.

Como parte de la iniciativa de reforma es indispensable establecer en la Ley General de Salud que la regulación y control sanitario de la reproducción asistida es materia de salubridad general y por ello se propone la adición de la fracción VII bis al artículo 3°.

Para regular todo lo relativo a la prestación de los servicios en esta materia consideramos que el lugar indicado es en el Título Tercero de la Ley General de Salud, al cual proponemos adicionar el Capítulo VI bis que recibirá el nombre de Reproducción Asistida.

La presente propuesta a lo largo de 32 artículos que conforman este nuevo capítulo, trata de desarrollar todo lo relativo a la regulación de la reproducción asistida e introduce importantes novedades. En primer lugar y con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, define el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Incluye los conceptos de embrión, feto, infertilidad, fertilización, implantación, donante, entre otros.

A través de esta propuesta se señalan como beneficiarios de las técnicas de reproducción asistida a todos los individuos mayores de 18 años de edad y en pleno uso de sus facultades, previo otorgamiento del consentimiento informado, sin ningún tipo de discriminación tal como lo establece nuestra Carta Magna.

El consentimiento informado en esta materia es una herramienta indispensable para el buen desarrollo de estas prácticas y para lograr una prestación de servicios con calidad y calidez humana. Para esto los médicos tienen la responsabilidad de dar a sus pacientes suficiente información sobre el propósito, métodos, riesgos, inconvenientes y los posibles fracasos de los procedimientos de reproducción asistida. Además se requiere clarificar las estrategias necesarias y suficientes para establecer con carácter obligatorio, el desarrollo de procesos de comunicación interpersonal que tienen como propósito ayudar a los usuarios de los servicios, para la toma de decisiones informadas y voluntarias acerca de su salud reproductiva, partiendo de un análisis conjunto de sus circunstancias individuales, de sus expectativas reproductivas, así como de sus necesidades de información.

Por ello, en la propuesta con el fin de proporcionar garantías de seguridad a los usuarios de los tratamientos de reproducción asistida, en el artículo 71 bis 3 se propone que toda persona mayor de dieciocho años con plena capacidad de ejercicio podrá beneficiarse de las técnicas de reproducción asistida, para lo cual deberá otorgar su consentimiento informado por escrito, previa información objetiva, veraz, suficiente y científica que se le proporcione y previa valoración médica, la cual deberá incluir la consejería, atención general y especializada y el acompañamiento psicológico. Además se instituye que la mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

Aunado a lo anterior, la reproducción humana asistida es un tema eminentemente sanitario que requiere de la regulación del sector público de salud, sin embargo la realidad de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en nuestro país no puede ser ajena a la consideración de que dichas técnicas se han desarrollado de manera extensiva en especial en el ámbito privado. De esa realidad se deriva que la intervención del poder público en este campo debe ir dirigida también a compensar la asimetría de información que existe. Para ello es necesario contar con información para los usuarios, disponible y accesible sobre las técnicas y los resultados de los centros y servicios que las practican. Esta necesidad se traduce, en la creación de Registros y otros mecanismos de

información que deben constituirse, hasta el punto de considerar dicha información pública como un elemento esencial de ésta práctica.

En este sentido estamos proponiendo la creación del Registro Nacional Sobre Reproducción Asistida, cuyos objetivos serán: registrar los procedimientos llevados a cabo bajo las técnicas de reproducción asistida; inscribir los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad y registrar a las y los donantes. Este Registro, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

Es importante destacar la obligatoriedad que tienen los establecimientos de salud que brindan el servicio de reproducción asistida, de proporcionar información clara, precisa y verdadera al Registro Nacional de Reproducción Asistida sobre los procedimientos que realizan con el fin de que la Secretaría de Salud lleve un claro y absoluto control del trabajo que realizan y la eficacia y eficiencia del mismo.

Con el fin facilitar la regulación se propone la creación del 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 sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infertilidad y para la organización, funcionamiento y certificación de los establecimientos donde se apliquen estas técnicas.

Bajo esta lógica en el artículo 71 bis 6 se establece que será la Secretaría de Salud la responsable de emitir la reglamentación correspondiente sobre reproducción asistida a que se refiere este capítulo, así como las relativas al tratamiento de obtención, conservación, traslado, manejo y disposición de las células germinales y óvulos fertilizados conforme a lo que señala la presente Ley.

Asimismo, la iniciativa propone cuatro diferentes destinos posibles para los preembriones crioconservados, y en el caso en el que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico.

- a. Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- b. La donación con fines reproductivos.
- c. La donación con fines de investigación.
- d. El cese de su conservación sin otra utilización.

En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de cinco años de conservación establecido en esta propuesta sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

En esta materia se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo. Por ello en el artículo 71 bis 27 se propone que se podrá realizar diagnóstico genético preimplantacional para detectar y en su caso prevenir enfermedades genéticas y cromosómicas. Y en el artículo 71 bis 30 se autoriza el uso de embriones no utilizados o no viables con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

Por otro lado, se establece la prohibición de la selección de sexo, salvo en los casos que se pretendan evitar enfermedades hereditarias ligadas a los cromosomas sexuales. Y *la* modificación del genoma del individuo, que no sea con fines terapéuticos (art. 71 bis 29)

Se propone la regulación y 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.

Se sugiere la modificación de los artículos 198, 313, 315 y 375 de la Ley General de Salud con el fin de considerar que los establecimientos que se dediquen a la reproducción asistida requerirán de la autorización sanitaria correspondiente y que compete a la Secretaría de Salud el control sanitario de estas instituciones sean públicas, sociales o privadas.

La propuesta de reforma concluye con el régimen de infracciones y sanciones, en el que se definen las conductas prohibidas y se les asignan las sanciones correspondientes.

En este sentido se adicionan los artículos **71 bis 1, 71 bis 4, 71 bis 5, 71 bis 8, 71 bis 9 y 71 bis 10, 71 bis 15, 71 bis 18, 71 bis 21, 71 bis 23, 71 bis 26, 71 bis 30, 71 bis 31, 71 bis 32 al artículo 421 de la Ley General de Salud, con el fin de sancionar con una multa** equivalente de seis hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, al que viole los artículos mencionados.

Con el fin de salvaguardar que las células y óvulos fertilizados sean utilizados para los fines autorizados y que se guarde la confidencialidad y la identidad de los donadores se establece una pena de uno a cuatro años de prisión y multa por el equivalente de seis mil a doce mil días de salario mínimo general al que viole estos derechos y si en estos delitos 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.

De similar forma a quien transfiera gametos o embriones no humanos al útero de la mujer o produzca híbridos y quimeras; o a quien comercialice o dé uso industrial a los embriones y sus células; o 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; o a quien realice técnicas de reproducción asistida en menores de edad o incapaces; ó a quien modifique el genoma del individuo sin fines terapéuticos, se le 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. 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.

Finalmente, al que sin consentimiento de una mujer o aun con su consentimiento, si ésta fuere menor o incapaz, realice en ella algún procedimiento de reproducción asistida, se le aplicará prisión de uno a tres años, si no se produce el embarazo como resultado de la inseminación; si resulta embarazo, se impondrá prisión de dos a ocho años y la mujer podrá interrumpir su embarazo conforme a las ley estatales en la materia.

Por los motivos expuestos, presento a la consideración del Pleno de la Cámara de Senadores, la presente iniciativa de decreto que reforma diversos artículos de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

ARTÍCULO PRIMERO. SE REFORMA el artículo 421 y el artículo 466; SE ADICIONA una fracción al artículo 3º, un Capítulo VI BIS al Título Tercero sobre reproducción asistida, la fracción VII al artículo 198, la fracción IV al artículo 313, la fracción V al artículo 315, la fracción XI al artículo 375, un artículo 462 Bis 1, un artículo 462 Bis 2; y SE DEROGA la fracción I del artículo 314, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

I. al VI.....

VII. La planificación familiar;

VII BIS. La regulación y el control sanitario de la reproducción asistida;

VIII AL XXXI...

TITULO TERCERO

Prestación de los Servicios de Salud

CAPITULO VI BIS

Reproducción Asistida

Artículo 71 Bis. 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.

Artículo 71 Bis 1 Tratándose de personas con problemas de infertilidad, las técnicas de reproducción asistida serán utilizadas cuando se hayan descartado otras terapéuticas por inadecuadas o ineficientes. 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 71 Bis 2. 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 óvulo fertilizado;

II. Cigoto. La célula diploide que resulta de la fecundación de un ovocito por un espermatozoide;

III. Crioconservación. A la técnica de preservación, congelación y almacenamiento de gametos, cigotos o embriones;

IV. Preembrión: El embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

V. 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;

VI. Embarazo. La parte del proceso de reproducción humana que comienza con la implantación del embrión y termina con el nacimiento o con un aborto;

VII. Feto. El producto de la fecundación a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;

VIII. Infertilidad. La incapacidad para lograr un embarazo, después de un año de sostener relaciones sexuales frecuentes y sin protección anticonceptiva;

IX. Implantación. La adherencia y subsecuente penetración de un blastocisto ya separado de la zona pelúcida, normalmente en el endometrio.

X. Bancos: A los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud conforme a esta Ley para la obtención, crioconservación y disposición de células germinales y óvulos fertilizados.

XI. Fertilización o fecundación: a la penetración de la célula germinal femenina por la masculina con la consiguiente fusión de material genético.

XII. Fertilización Asistida o fecundación asistida: El conjunto de actividades relativas a la reproducción humana artificial.

XIII. Fertilización in vitro o fecundación in vitro: Es la técnica de fertilización asistida que se lleva al cabo en un medio extracorpóreo.

XIV Donante: A la mujer o al hombre, mayores de 18 años de edad que autorizan la utilización de sus gametos, así como a las parejas que autorizan la utilización de sus óvulos fertilizados en términos de esta Ley.

Artículo 71 Bis 3. Toda persona mayor de dieciocho años con plena capacidad de ejercicio podrá beneficiarse de las técnicas de reproducción asistida, para ello deberá otorgar su consentimiento informado a través de un contrato de prestación de servicios por escrito, previa información objetiva, veraz, suficiente y científica que se le proporcione y previa valoración médica, la cual deberá incluir la consejería, atención general y especializada y el acompañamiento psicológico. La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual. Tratándose de parejas se requerirá el consentimiento previo, libre, informado y por escrito de ambos.

Artículo 71 Bis 4. 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. El médico responsable deberá informarle a la paciente el diagnóstico, pronóstico y posible tratamiento. De igual manera deberá hacerle saber cuando se trate de una técnica en etapa experimental, y de las posibilidades de éxito de la intervención y los posibles riesgos para su salud y la de su descendencia. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos.

Artículo 71 Bis 5. Los usuarios de estas técnicas podrán pedir que los procedimientos se suspendan en cualquier momento de su realización, otorgando el consentimiento por escrito 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 71 Bis 6. Será la Secretaría de Salud la responsable de emitir la reglamentación correspondiente sobre Reproducción Asistida a que se refiere este capítulo, así como las relativas al tratamiento de obtención, conservación, traslado, manejo y disposición de las células germinales y óvulos fertilizados conforme a lo que señala la presente Ley.

Artículo 71 Bis 7. Se prohíbe expresamente:

I. La comercialización de células germinales y óvulos fertilizados;

II. Las transferencias de óvulos fertilizados entre seres humanos y otras especies con fines reproductivos;

III. La clonación con fines reproductivos y

IV. La producción de híbridos o quimeras con fines reproductivos.

Por otra parte, la iniciativa autoriza a través del artículo 71 bis 27, la realización de diagnóstico genético preimplantacional, siempre y cuando su único propósito sea detectar y, en su caso, prevenir enfermedades genéticas o cromosómicas.

Artículo 71 Bis 8. Los procedimientos de atención médica de Reproducción Asistida, deberán proporcionarse en los sectores públicos, sociales y privados. Para ello deberán contar con la licencia sanitaria de acuerdo a los artículos 198 y 315 de esta Ley, así como con la infraestructura y capacidad técnica especializada, la cual incluye personal capacitado.

Artículo 71 Bis 9. Requisitos de los centros y servicios de reproducción asistida:

1. La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

2. La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de las técnicas de reproducción asistida exigirá el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en este capítulo y demás normativa vigente, en especial, la dirigida a garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad.

En caso de no cumplir con estos requisitos se hará acreedor a una sanción pecuniaria conforme a lo establecido en el artículo 421 de esta ley y en su caso se procederá a la cancelación de la autorización para prestar dichos servicios.

Artículo 71 Bis 10. Cada centro o unidad de reproducción asistida deberá contar con un Comité de Bioética interdisciplinario y plural. Además tendrá que estar integrado por personal médico de la institución ajeno a la atención de los solicitantes, con un perfil de profesionales de psicología, abogados con conocimientos en la materia y especialistas en bioética, quienes podrán estar adscritos o no al establecimiento. Además habrá un representante de las personas usuarias de los servicios. Se buscará que en la conformación de los comités haya pluralidad y 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 71 Bis 11. Previo cumplimiento de las disposiciones sanitarias y de las normas oficiales mexicanas que al efecto se expidan, se crearán previa 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 u 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 crioconservación 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 crioconservar 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.

Los servicios y unidades señalados en el artículo anterior deberán remitir al Registro Nacional de Reproducción Asistida la información que señale la norma oficial mexicana correspondiente.

Artículo 71 Bis 12. Del Consejo de Fertilización Humana y Embriología

Para efectos de este capítulo se crea el Consejo de Fertilización Humana y Embriología como una instancia dependiente de la Secretaría de Salud, multidisciplinaria, integrada por expertos en técnicas de reproducción asistida y representantes de la sociedad civil.

Artículo 71 Bis 13. 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 sobre Reproducción Asistida;
- 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 71 Bis 14. Corresponde al Consejo de Fertilización Humana y Embriología, la creación, organización y funcionamiento del Registro Nacional sobre Reproducción Asistida, el cual estará adscrito a la Secretaría de Salud, y tendrá entre otros los siguientes objetivos:

- a) Registrar los procedimientos llevados a cabo bajo las técnicas de Reproducción Asistida en el ámbito público como privado;
- b) Inscribir a las y los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad;
- c) Registrar a las y los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana y
- d) Registrar a las y los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las mujeres, hombres o parejas receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

Crioconservación de gametos y preembriones

Artículo 71 Bis 15. La crioconservación se sujetará a las siguientes reglas:

I. El semen podrá crioconservarse en bancos autorizados durante cinco años o durante la vida del varón de quien procede, siempre y cuando el cubra el costo correspondiente de dicha crioconservación. Tratándose de semen crioconservado de donante, podrán conservarse durante dos años conforme a la norma oficial mexicana correspondiente.

2. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados por cinco años en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes de manera excepcional se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, siempre, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

3. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

- a. Su utilización por la propia mujer o por el varón.
- b. La donación con fines reproductivos.
- c. La donación con fines de investigación.
- d. El cese de su conservación sin otra utilización.

En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

4. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado y por escrito. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

5. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos criopreservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará a la mujer y a la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren criopreservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

6. Los centros de fecundación in vitro que procedan a la criopreservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su criopreservación, siempre que, en el caso de los preembriones criopreservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

Artículo 71 Bis 16. Los destinos que podrán darse a las células germinales y óvulos fertilizados criopreservados conforme a lo que establece el presente capítulo serán:

- I) Fertilización homóloga
- II) Fertilización heteróloga
- III) Investigación y
- IV) Destino final.

Artículo 71 Bis 17. 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 pluralidad y 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 71 Bis 18. 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.

De los Donantes.

Artículo 71 Bis 19. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley se hará a través de un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto.

Artículo 71 Bis 20. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

Artículo 71 Bis 21. La donación de gametos o embriones preimplantatorios criopreservados nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

Artículo 71 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 71 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 Reproducción Asistida.

Artículo 71 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 71 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. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitente correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

Artículo 71 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.

Artículo 71 Bis 27. La filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida se regulará por las leyes civiles correspondientes salvo de las especificaciones establecidas en este capítulo.

Diagnóstico y Tratamiento.

Artículo 71 Bis 28. Se podrá realizar diagnóstico genético preimplantacional para detectar y en su caso prevenir enfermedades genéticas y cromosómicas.

Artículo 71 Bis 29. 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 71 Bis 30. Está prohibida la selección de sexo, salvo en los casos que se pretendan evitar enfermedades hereditarias ligadas a los cromosomas sexuales.

Artículo 71 Bis 31. Queda prohibida la modificación del genoma del individuo, que no sea con fines terapéuticos.

Investigación

Artículo 71 Bis 32. Se autoriza el uso de embriones no utilizados o no viables, con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a. Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.

b. Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.

c. Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

d. Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

Artículo 71 Bis 33 Tanto la investigación como la experimentación aplicadas a técnicas de reproducción asistida, se sujetarán a lo dispuesto por esta ley y sus disposiciones reglamentarias, tomando en consideración lo establecido en este capítulo.

Artículo 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a VI.....

VII. Llevar a cabo procedimientos de Reproducción Asistida

.....

.....

Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:

I a la III.....

IV. El control sanitario de las instituciones públicas, sociales y privadas que realicen procedimientos de Reproducción Asistida, así como el de los bancos dedicados a la obtención, crioconservación y disposición de células germinales y óvulos fertilizados.

Artículo 314...

I. DEROGADA

II....

Artículo 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:

I a la IV.....

V. La obtención, crioconservación y disposición de células germinales y óvulos fertilizados

.....
Artículo 375.- Requieren de permiso:

I a la X.....

XI. La salida y entrada al país de células germinales y/o óvulos fertilizados.

.....
Artículo 421. Se sancionará con multa equivalente de seis hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación contenida en los artículos 67, **71 bis 1, 71 bis 4, 71 bis 5, 71 bis 8, 71 bis 9 y 71 bis 10, 71 bis 15, 71 bis 18, 71 bis 21, 71 bis 23, 71 bis 26, 71 bis 30, 71 bis 31, 71 bis 32, 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, 365, 367, 375, 400 y 401** de esta ley.

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

- I. A quien disponga de células germinales y/o óvulos fertilizados con fines distintos a los autorizados;**
- II. A quien revele la identidad de donadores de células germinales y/o óvulos fertilizados;**
- 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

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.

Artículo 466.- Al que sin consentimiento de una mujer o aun con su consentimiento, si ésta fuere menor o incapaz, realice en ella algún procedimiento de reproducción asistida, se le aplicará prisión de uno a tres años, si no se produce el embarazo como resultado de la inseminación; si resulta embarazo, se impondrá prisión de dos a ocho años y la mujer podrá interrumpir su embarazo conforme a la ley estatal correspondiente.

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, 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, tendrán un plazo de sesenta días después de la conformación del Consejo de Fertilización Humana y Embriología, para solicitarle las autorizaciones correspondientes y rendir los informes requeridos al Registro Nacional sobre Reproducción Asistida, en los términos que señala el presente capítulo y las normas oficiales mexicanas.

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.

Dado en el Salón de Sesiones del Senado de la República, a los nueve días del mes de diciembre de dos mil diez.

Senadores

ANTONIO MÉJÍA HARO

RENÉ ARCE CÍRIGO

JULIO CÉSAR AGUIRRE MÉNDEZ