

## **DE LA SEN. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ, A NOMBRE PROPIO Y DE DIVERSOS SENADORES DE LOS GRUPOS PARLAMENTARIOS, LA QUE CONTIENE PROYECTO DE LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y REFORMA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.**

Los que suscriben, Senadores **Maki Esther Ortiz Domínguez; Ernesto Javier Cordero Arroyo; José Rosas Aispuro Torres; Jorge Luis Lavalle Maury; Fernando Torres Graciano; César Octavio Pedroza Gaitán; María del Pilar Ortega Martínez; Javier Corral Jurado; Salvador Vega Casillas; María Marcela Torres Peimbert; Daniel Gabriel Ávila Ruiz; José María Martínez Martínez; Víctor Hermosillo y Celada; Adriana Dávila Fernández; Silvia Guadalupe Garza Galván; Ernesto Rufo Appel; Roberto Gil Zuarth; Francisco Domínguez Servién; Fernando Yunes Márquez; Sonia Mendoza Díaz; Francisco de Paula Búrquez Valenzuela; Raúl Gracia Guzmán; Carlos Mendoza Davis; Martín Orozco Sandoval; Francisco García Cabeza de Vaca; Francisco Salvador López Brito; Juan Carlos Romero Hicks; Héctor Larios Córdoba** integrantes del Grupo Parlamentario del **Partido Acción Nacional**; Senadores **Miguel Romo Medina, María Cristina Díaz Salazar; Manuel Cavazos Lerma**, integrantes del Grupo Parlamentario del **Partido Revolucionario Institucional**; Senadores **Fernando Enrique Mayans Canabal, Víctor Manuel Camacho Solís; Isidro Pedraza Chávez; Dolores Padierna Luna; Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez; Adán Augusto López Hernández; Angélica de la Peña Gómez**; integrantes del Grupo Parlamentario del **Partido de la Revolución Democrática**; Senadora **María Elena Barrera Tapia**, integrante del Grupo Parlamentario del **Partido Verde Ecologista de México**; Senadoras **Martha Palafox Gutiérrez; Ana Gabriela Guevara Espinoza**, integrantes del Grupo Parlamentario del **Partido del Trabajo**; Senadora **Layda Sansores San Román**, independiente, todos integrantes de la LXII Legislatura del H. Congreso de la Unión, en ejercicio de la facultad que nos confieren los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como por los artículos 8, numeral 1, fracción I, 164 y 169 del Reglamento del Senado de la República, sometemos a la consideración de esta Honorable Asamblea, la siguiente Iniciativa con proyecto de Decreto que crea la Ley de Reproducción Humana Asistida y reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud y que se fundamenta en la presente:

### **Exposición de Motivos**

El derecho a la protección de la salud que poseen todos los mexicanos acorde con el párrafo cuarto del artículo 4º de nuestro máximo ordenamiento legal, el cual a su vez faculta, a través de la fracción XVI del artículo 73, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a emitir leyes sobre salubridad general en la República, por lo que es de competencia el tratar y legislar un tema tan importante como la Reproducción Humana Asistida.

El problema de la infertilidad y la esterilidad, desde un punto de vista epidemiológico, afecta entre un 10 a 15% de la población mundial, esta condición que además está creciendo en todos los países, lo cual se comprueba en cualquier sitio, pero sobre todo se vive en los países más industrializados. Esto es debido a múltiples factores, pero de entre ellos sobresale, por ser el principal, la postergación de la maternidad por diversos motivos, ya sean profesionales, laborales, sociales, etc., fenómeno común en cualquier sociedad sobre todo, en las más desarrolladas económicamente. Es decir, este problema se agrava, debido fundamentalmente a que la mujer hoy en día, ha decidido tener su primer hijo a una edad en la que naturalmente la fertilidad disminuye por causas biológicas.

Estas técnicas surgen derivadas de dos patologías: La infertilidad y la esterilidad, mismas que son un problema de índole mundial, en el contexto de la salud y particularmente en la biología de la reproducción humana, del que sin duda nuestro país no es ajeno. Es gracias a los adelantos de la medicina que un sin número de personas han podido realizar sus deseos de procrear una realidad logrando acceder a una parentalidad. Desde hace varios años, las técnicas de reproducción humana asistida se han venido implementando, tanto en instituciones privadas como públicas; sin embargo, en México éstas no cuentan con un marco legal adecuado que las regule.

Es por lo anterior, que la consulta médica por infertilidad es cada vez mayor y se ha convertido en un verdadero problema de salud pública, ya que paralelamente esta condición de salud genera, entre otras cosas, estrés físico, emocional y social en las parejas infértiles.

La infertilidad y la esterilidad, son además provocadas por distintas entidades patológicas con diferentes impactos y consecuencias en la salud como son, en la mujer, la endometriosis, daño irreparable de las trompas de Falopio, el síndrome de ovario poliquístico, la insulinoresistencia, la miomatosis uterina, etc; padecimientos que son tratados al mismo tiempo como parte del tratamiento de la infertilidad misma. En el hombre se trata principalmente de fallas testiculares que impiden una cantidad normal de espermatozoides, daños medulares traumáticos, paraplejía, alto consumo de tetra hidro cannabino, etc.

La aparición de las técnicas de reproducción asistida a finales de la década de los 70 otorgó esperanzas a las parejas infértiles y con el nacimiento de la primera bebé *in vitro* en 1978, se abrieron nuevas posibilidades de solución al problema de la infertilidad y la esterilidad para un amplio número de personas aquejadas por las diferentes patologías que las provocan.

La novedad y utilidad de estas técnicas, aunadas al sentir de amplios sectores de la sociedad respecto de que se invadía un espacio de intimidad biológica de las parejas, provocaron que rápidamente en muchos países, sobre todo en aquellos donde se llevaban a cabo más procedimientos tecno-científicos de apoyo a la esterilidad e infertilidad y hubiera una mayor cultura en materia de derechos humanos, se tuviera la necesidad de abordar su regulación, tomando en consideración los aspectos sociales, éticos, biológicos, científicos, antropológicos y culturales de esta nueva tecnología médica.

En Europa desde la década de los 80 se materializó tempranamente esta aspiración social, mediante la aprobación de diversas leyes de reproducción asistida. Las leyes española, inglesa y francesa fueron de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia en el ámbito europeo.

Más allá de las discusiones que en materia científica, filosófica, ética o religiosa se dan respecto de los límites que las técnicas de reproducción asistida pueden tener, sobre todo cuando se habla de la manipulación de los embriones, o del estatuto moral que como sociedad le debemos al fruto de la unión entre espermatozoides y óvulos humanos, aún en las sociedades con legislaciones más avanzadas, se reconoce la necesidad de establecer y consagrar límites legales a la manipulación de embriones humanos.

Algunos investigadores han planteado la necesidad de utilizar los embriones “sobrantes” o crioconservados derivados de las técnicas de fertilización asistida para experimentación humana. Manifestando que esos embriones tempranos tienen la ventaja de que tienen gran capacidad de diferenciarse en otros tipos celulares, llamada pluripotencia, esto es tienen capacidad de formar células de muchos tipos de tejidos (cardíaco, neural, etc.). Pero estas células tienen varias desventajas: la primera es que aunque su uso aún está lejos de poder aplicar en ninguna patología, además de que desde el punto de vista bioético se ha objetado el uso de embriones, principalmente porque estos son ya propiamente individuos de nuestra especie. Nosotros proponemos que se protejan estos embriones, pues en la actualidad ya existen alternativas para el uso de células con gran pluripotencia sin necesidad de destruir embriones humanos.

Concretamente el Dr. Shinya Yamanaka creó en el año 2006 una técnica alternativa que denominó: Inducción de Células Pluripotentes o iPS por sus siglas en inglés (Induced Pluripotent Stem Cells). Esta técnica consiste en obtener células de pacientes adultos e inducirles una regresión en su estado de diferenciación y regresarlas a células pluripotentes, con la misma capacidad de crear células de muchos tejidos. El Dr. Yamanaka recibió este año el premio Nobel de Medicina y Fisiología por la creación de estas células iPS.

En ese sentido y con la implementación de la crioconservación, actualmente se estima que en nuestro país existen alrededor de 150,000 embriones congelados, cifra que crece exponencialmente cada año, mismos que se desconoce su destino incierto. Como alternativa existe ya la criopresevación de óvulos, en vez de embriones humanos, siguiendo el ejemplo de Alemania e Italia, donde se prohíbe la congelación de embriones y se tienen tasas de éxito por esta técnica similares a la criopreservación de embriones. Existe consenso unánime que la criopreservación de óvulos no presenta problema ni bioético ni legal.

En ese sentido, este proyecto defiende al embrión y su dignidad inherente, a la vez que trata de impedir que la criopreservación de embriones se siga aumentando sin ningún control como había sucedido en nuestro país, resuelve en este sentido asimismo la situación de los embriones humanos, permitiendo una salida que respete el valor intrínseco que ellos tienen y a la vez no formar más innecesariamente.

Hoy en día, un número importante de parejas infértiles logra el embarazo mediante tratamientos de baja complejidad, ya sean médicos o quirúrgicos. Sin embargo, un porcentaje significativo requiere de las modernas y sofisticadas técnicas y tecnologías de Reproducción Asistida.

México es pionero en el ámbito latinoamericano en la introducción de estas técnicas, desde hace más de 25 años y cuenta tanto con hospitales e institutos especializados, así como con especialistas reconocidos, sin embargo en estas casi tres décadas no se ha logrado crear un marco normativo en el que se apoye el desarrollo de esta tecnología, el incremento de la investigación en esta área y que se otorgue certeza jurídica a las parejas que requieren de este recurso médico. Es importante establecer las normas legales mínimas para el funcionamiento de los centros donde se realizan técnicas de fertilización humana asistida.

Con base en los resultados de los tratamientos y los valores culturales de la sociedad mexicana, es que se considera viable el marco regulatorio integral en el cual han trabajado ampliamente un grupo de especialistas conformado por diversas asociaciones y sociedades médicas y científicas, instrumento legal confrontado y revisado con distintas legislaciones de diversos países así como con las normativas deontológicas de las sociedades científicas y de bioética a nivel nacional y mundial. Este proyecto de ley establece no sólo los marcos mínimos, en los cuales se recogen principios reconocidos por la bioética a nivel mundial, sino que también, converge con las disposiciones de la Ley General de Salud, vigente en nuestro país; al respecto, en aras de vigilar: la necesidad de consentimiento informado, el altruismo en las relaciones vinculadas a la donación de gametos, la irrestricta protección del embrión humano, incluyendo obviamente la prohibición de experimentar con ellos, producir solamente aquellos que serán para reproducción.

Cabe señalar que la La Ley General de Salud define al embrión y al feto. Al *embrión* como: al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional, y al *feto* como: al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno.

Respecto de los riesgos a los que se somete una mujer y sus hijos en la multi-gestación y posteriormente a escisión embrionaria, así como de un consenso con bases científicas, se resuelve con la disposición de tres embriones que serán utilizados y no será criopreservado. Así mismo se busca el mejor cuidado de la mujer dentro de los mejores estándares y con un consentimiento informado pleno y veraz.

Por último, se incorporan normas sobre las sanciones, cuestión vital para que la Ley tenga la fuerza obligatoria que la importancia de sus normas prohibitivas exigen.

Las leyes de reproducción asistida han tenido avances en casi todos los países, sobre todo en la protección de la vida embrionaria y el destino de los embriones criopreservados, a la vez que establecer la limitación de producir un máximo de tres embriones con el objeto de reducir al menor riesgo posible para la salud de la mujer, que ha sido uno de los principales objetivos de las leyes modificadas.

Cabe señalar que en esta Ley se introducen importantes novedades a nivel internacional, se define claramente, el concepto de embrión. Además, adheridos a las leyes internacionales en materia de Genoma Humano y a las correspondientes de Bioética, se prohíben las prácticas eugenésicas y la selección por motivo de sexo, entre otras.

Así mismo, se analizan y norman todas las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse en la actualidad, las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecían de una consideración expresa en las normas anteriores, específicamente en la Ley General de Salud.

Esta Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Además evita la adinamia normativa existente, ya que faculta a la autoridad sanitaria correspondiente, es decir a la Secretaría de Salud para autorizar, la práctica de las técnicas y tecnologías resultantes de una nueva disciplina científica; una vez constatada su evidencia científica y clínica.

Esta Ley, pretende reforzar el papel rector de la Secretaría de Salud, la cual debe emitir informes acerca de cuantos proyectos nuevos, sea necesarios para el desarrollo de nuevas técnicas, como investigación de carácter básica o aplicada, se puedan promover, pero al mismo tiempo, mantiene la autonomía y capacidad decisoria de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

Iniciativa con proyecto de decreto por el que se crea la Ley General de Reproducción Humana Asistida, con el siguiente:

## **PROYECTO DE DECRETO QUE CREA LA LEY GENERAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y REFORMA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.**

**ARTÍCULO PRIMERO.- Se crea la Ley General de Reproducción Humana Asistida, para quedar como sigue:**

### **TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES PRELIMINARES**

#### **CAPÍTULO I DEL OBJETO DE LA LEY**

**Artículo 1.-** La presente Ley tiene por objeto regular el acceso al Sistema Nacional de Salud, en materia de reproducción humana asistida, en términos del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y del artículo 5º de la Ley General de Salud, a fin de auxiliar a los problemas reproductivos del hombre y la mujer derivados de la esterilidad o infertilidad, así como proteger la vida, la salud y la dignidad humana en la fertilización asistida y en especial en la formación, implante y destino final del embrión.

Las disposiciones de esta Ley son de orden público, interés social y de observancia general en la República Mexicana.

**Artículo 2.-** La aplicación de esta Ley corresponde a la autoridad sanitaria en el ámbito de sus respectivas atribuciones, conforme a las disposiciones de la Ley General de Salud.

**Artículo 3.-** Son sujetos de esta Ley:

**I.** Hombres y mujeres con problemas de esterilidad o infertilidad;

**II.** Donadores de células germinales;

**III.** Mujeres receptoras de embrión;

**IV.** Centros autorizados; y

**V.** Bancos de células germinales.

**Artículo 4.-** Para promover y garantizar el acceso a los servicios públicos, privados y del sector social de reproducción humana asistida, se establecen como objetivos específicos de esta Ley, los siguientes:

**I.** Regular la investigación y aplicación de las técnicas biomédicas de reproducción humana asistida;

**II.** Regular la prestación de los servicios de salud en los establecimientos permitidos por la Ley; y

**III.** Establecer los procedimientos y requisitos que deberán cumplir los donadores, receptores, mujeres receptoras de embrión, los Centros autorizados y los Bancos.

**Artículo 5.-** Se prohíben las prácticas eugenésicas, la selección de embriones por cualquier motivo, incluyendo la selección de sexo y cualquier otra no prevista por esta Ley que atente contra la dignidad humana.

**Artículo 6.-** En ningún caso las células germinales ni los embriones a que se refiere esta Ley podrán trasladarse al exterior del territorio nacional.

**Artículo 7.-** Nadie puede ser obligado a efectuar, participar o someterse a técnicas de reproducción humana asistida.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LAS DEFINICIONES**

**Artículo 8.-** Para los efectos de esta Ley se entiende por:

**I.** Bancos: Establecimientos públicos, privados y del sector social, autorizados por la Secretaría, dedicados a la crioconservación de células germinales humanas;

**II.** Células germinales: Células reproductoras humanas masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;

**III.** Centros autorizados: Establecimientos públicos, privados y del sector social, autorizados por la Secretaría, para

realizar técnicas de reproducción humana asistida.

**IV. COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

**V. Comité:** Comité de Reproducción Humana Asistida;

**VI. Crioconservación o criopreservación:** Técnica de preservación de células germinales humanas a bajas temperaturas para ser reutilizadas en una técnica de reproducción humana asistida, logrando su mínimo deterioro posible;

**VII. Destino final de células germinales:** Incineración, desintegración e inactivación de las células germinales, derivados y productos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

**VIII. Destino final de embriones:** La inhumación y/o inactivación e inutilización de embriones humanos previamente criopreservados, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones aplicables;

**IX. Donadores:** Hombre o mujer, mayores de dieciocho años de edad, que autorizan la utilización de sus células germinales y embriones;

**X. Embrión:** Producto de la fertilización a partir de ésta y hasta el término de la decimosegunda semana gestacional;

**XI. Espermatozoide:** Célula germinal humana masculina;

**XII. Esterilidad:** La enfermedad o condición que imposibilita al hombre o mujer en la capacidad de procrear un hijo, durante al menos doce meses sin utilización de ningún método contraceptivo;

**XIII. Fertilización:** Conjugación de la célula germinal humana femenina con la masculina con la consiguiente fusión de material genético;

**XIV. Fertilización asistida:** Fertilización lograda mediante el auxilio de técnicas de reproducción humana asistida;

**XV. Fertilización heteróloga:** Fertilización asistida realizada con células germinales provenientes de uno de los solicitantes y de un donador extraño a ellos.

**XVI. Fertilización homóloga:** Fertilización asistida realizada con células germinales provenientes de ambos solicitantes.

**XVII. Feto:** Producto del embrión a partir de la decimotercera semana gestacional hasta su expulsión del seno materno;

**XVIII. Gameto:** Célula sexual haploide de los organismos pluricelulares originadas por meiosis.

**XIX.** Infertilidad: Imposibilidad de lograr la concepción de forma natural después de un año de vida sexual activa con este propósito, sin utilización de métodos contraceptivos y diagnosticada por algún médico especialista en reproducción humana asistida, gineco-obstetricia o urología según sea el caso del sujeto que la padezca;

**XX.** Ley: Ley General de Reproducción Humana Asistida;

**XXI.** Mujer receptora de embrión: Mujer que permite y autoriza la utilización de su útero de manera gratuita para la implantación de embriones humanos ajenos con la finalidad de su gestación hasta el nacimiento del producto;

**XXII.** Óvulo: Célula germinal humana femenina;

**XXIII.** Receptores: Hombre o mujer que reciben células germinales o embriones propios o ajenos para someterse a una técnica de reproducción humana asistida;

**XXIV.** Registro Nacional: Registro Nacional de Reproducción Humana Asistida;

**XXV.** Reglamento: Reglamento de la Ley General de Reproducción Humana Asistida;

**XXVI.** Secretaría: Secretaría de Salud;

**XXVII.** Semen: Conjunto de espermatozoides y fluidos seminales producidos por el aparato genital masculino;

**XXVIII.** Técnicas de reproducción humana asistida: Todas aquellas técnicas biomédicas que conducen a facilitar o sustituir los procesos biológicos naturales que se desarrollan durante la fertilización humana, o para la implantación del embrión en el útero logrado mediante manipulación directa en el laboratorio.

Éstas se clasifican en tres grupos, que son: la inseminación artificial (IA), la fecundación in vitro con transferencia de embriones (FIVTE), y la transferencia intratubárica de gametos (GIFT); y

**XXIX.** Útero: Órgano muscular del sistema reproductor femenino donde se aloja y desarrolla el embrión durante la gestación.

## **TÍTULO SEGUNDO**

### **CAPÍTULO ÚNICO**

#### **PROTECCIÓN DEL EMBRIÓN**

**Artículo 9.-** Los embriones sólo pueden ser generados con el fin de la fertilización humana.

**Artículo 10.-** Queda prohibido:

**I.** Toda forma de comercialización de embriones. La prohibición se extiende a las células y a los tejidos embrionarios derivados de la fertilización;

**II.** Los implantes interespecíficos, ya sea con fines reproductivos o de investigación;

- III.** La escisión embrionaria precoz;
- IV.** La producción de híbridos o quimeras;
- V.** La producción y utilización de embriones con fines de experimentación;
- VI.** El implante simultáneo de embriones no provenientes de la misma pareja;
- VII.** La producción e implantación de más de tres embriones; y
- VIII.** La crioconservación o criopreservación de embriones.

**Artículo 11.-** Las intervenciones de terapia génica se permiten previa autorización de la Secretaría, siempre y cuando impliquen un beneficio para el embrión y que preliminarmente haya sido demostrada la utilidad de este procedimiento.

**Artículo 12.-** El o los embriones generados a través de alguna técnica de reproducción humana asistida deberán implantarse en el útero de la receptora dentro del plazo de 72 horas a partir de su producción. Si se excede de este término sin que se efectúe su implantación, ya sea por causas posteriores a la realización de la técnica de reproducción humana asistida o no sean utilizados, se les dará destino final.

**Artículo 13.-** Si antes del vencimiento del término a que se refiere el artículo anterior, alguno de los receptores renuncia al programa de fertilización asistida, se dará el destino final contemplado para los embriones, con arreglo a la presente Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, garantizando en todo momento el anonimato recíproco entre los receptores, los donantes de células germinales y la mujer receptora de embrión, según sea el caso.

**Artículo 14.-** En ningún momento se puede solicitar el destino final de los embriones, ni su crioconservación.

### **TÍTULO TERCERO**

#### **DE LOS BANCOS DE CRIOCONSERVACIÓN Y LOS CENTROS AUTORIZADOS.**

##### **CAPÍTULO ÚNICO**

##### **BANCOS Y CENTROS AUTORIZADOS.**

##### **SECCIÓN I**

##### **DE LAS AUTORIZACIONES E INSPECCIONES**

**Artículo 15.-** Para su funcionamiento, los Bancos y los Centros autorizados requieren licencia sanitaria y para obtenerla éstos deberán cumplir, al menos, con los siguientes requisitos:

- I.** Contar con el suficiente personal profesional médico y técnico capacitado, el cual deberá estar previamente certificado en términos de las disposiciones jurídicas aplicables;
- II.** Contar con las instalaciones, equipo, instrumental y demás insumos para la salud necesarios para su adecuado funcionamiento en términos de las disposiciones jurídicas aplicables;



**III.** Contar con un Comité Médico Interno de Especialistas certificados en términos de las disposiciones jurídicas aplicables;

**IV.** Contar con un responsable sanitario quien suscribirá los informes que se rindan ante la Secretaría en los plazos y formas establecidos en el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

**V.** Los demás requisitos previstos en esta Ley, su Reglamento y disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 16.-** La Secretaría, al otorgar la licencia sanitaria a que se refiere el artículo anterior, deberá especificar los tratamientos y técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso, tendrá una vigencia de cinco años y podrá ser renovada, siempre y cuando los Bancos y los Centros autorizados acrediten el cumplimiento de los requisitos señalados en el artículo anterior, en caso contrario podrá ser revocada en cualquier momento.

**Artículo 17.-** Los Bancos y Centros autorizados deberán:

**I.** Dar todas las facilidades a las autoridades sanitarias competentes durante las visitas de verificación que se lleven a cabo con la finalidad de constatar el debido cumplimiento de los requisitos técnicos, sanitarios y legales;

**II.** Conservar en custodia copia certificada de los contratos celebrados entre los sujetos de la presente Ley, mismos que deben tener el carácter de confidenciales;

**III.** Solicitar al Registro Nacional información sobre los receptores, donadores y las mujeres receptoras de embrión, con la finalidad de proteger los derechos humanos y la dignidad de la vida humana respecto de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida;

**IV.** Guardar estricta confidencialidad respecto a las identidades y demás información de los donadores, receptores y mujeres receptoras de embrión, misma que sólo se revelará en los casos que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables, o lo ordene la autoridad judicial competente; y

**V.** Rendir informes anuales respecto a sus actividades a la Secretaría;

**VI.** Las demás que señalen esta Ley, su reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

## **SECCIÓN II**

### **DE LA CRIOCONSERVACIÓN DE CÉLULAS GERMINALES**

**Artículo 18.-** La utilización que podrá darse a las células germinales crioconservadas será en forma subsidiaria para:

**I.** Fertilización homóloga; y

**II.** Fertilización heteróloga;

**Artículo 19.-** El Comité Médico Interno de Especialistas, antes de realizar el procedimiento de fertilización asistida, llevará a cabo en los solicitantes la detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y/o predisposición a enfermedades genéticas no susceptibles de tratamiento curativo postnatal, con la finalidad de realizar un diagnóstico previo a la fertilización, que consiste en analizar las posibles causas de una enfermedad genética, o bien la comprobación de que no la tienen. Dicha información deberá proporcionarse a los solicitantes, lo que se hará constar por escrito, a efecto de integrar debidamente el otorgamiento del consentimiento informado correspondiente.

Asimismo, establecerá los lineamientos correspondientes para que en una técnica de inducción ovulatoria la paciente produzca matemáticamente el porcentaje de óvulos necesarios para obtener como resultado un embarazo.

**Artículo 20.-** La autorización de la inducción ovulatoria se hará por escrito previo otorgamiento del consentimiento informado del o los solicitantes, que también obre por escrito, en el que conste la información proporcionada de forma clara, completa y veraz sobre la técnica a que se someterá, los posibles riesgos, consecuencias y probabilidades de éxito, incluyendo además las consideraciones biológicas, jurídicas, éticas y económicas relacionadas con el o los procedimientos.

**Artículo 21.-** En el caso de que en la aplicación de alguna de las técnicas de reproducción humana asistida sea necesario crioconservar células germinales derivado de un diagnóstico médico por parte del especialista tratante, la conservación se realizará durante 10 años, salvo pacto en contrario expresamente manifiesto en el contrato correspondiente.

**Artículo 22.-** Los receptores de células germinales manifestarán al Banco con treinta días naturales de anticipación al vencimiento del tiempo convenido en el contrato, la solicitud de prórroga del plazo de crioconservación, misma que no podrá exceder de cinco años, de lo contrario se les dará destino final en los términos de la presente Ley.

La crioconservación de semen se sujetará a las siguientes reglas:

**I.** Sólo podrá realizarse en los Bancos. Tratándose de semen de donante será crioconservado durante el tiempo que la Secretaría determine, atendiendo al avance de la ciencia. Tratándose de semen de usuarios podrá ser crioconservado durante la vida del depositante;

**II.** El semen crioconservado del donante podrá ser utilizado con fines de fertilización asistida sin que se exceda un máximo de tres nacidos vivos;

**III.** El semen crioconservado, tanto de donante como de usuario, no podrá utilizarse para la fertilización en otra mujer distinta a su cónyuge o concubina si la hubiere, sin el consentimiento por escrito del varón; y

**IV.** En el caso de fallecimiento del varón, salvo previo consentimiento expreso otorgado para tal efecto ante notario público, no podrá ser utilizado para la fertilización asistida de su cónyuge o concubina superviviente.

**Artículo 23.-** La movilización, conservación, manipulación, etiquetado, identificación mediante claves, y los costos asociados al manejo de células germinales o embriones según sea el caso, que se destinen a técnicas de reproducción humana asistida se ajustarán a lo que establezca la presente Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 24.-** Los Bancos deberán contar con una póliza de aseguramiento o instrumento jurídico equivalente que garantice la compensación económica a los depositantes usuarios en caso de que se produzca un accidente o siniestro que afecte a las células germinales crioconservados, para efectos de la reparación del daño.

## **TÍTULO CUARTO**

### **DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 25.-** Las técnicas de reproducción humana asistida sólo podrán llevarse a cabo en los Centros autorizados que cuenten con licencia expedida para tal efecto por la autoridad sanitaria.

Las técnicas de reproducción humana asistida deberán reunir las condiciones de acreditación científica y clínica de conformidad con lo que determine la Secretaría, la presente Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 26.-** La información y asesoría sobre las técnicas de reproducción humana asistida deberán proporcionarse tanto a donadores como a receptores y mujeres receptoras de embrión según sea el caso, abarcando aspectos médicos, biológicos, jurídicos y éticos, así como a las consecuencias, riesgos, posibilidades de éxito y condiciones económicas del tratamiento en su caso.

**Artículo 27.-** Previo al inicio de la aplicación de alguna de las técnicas de reproducción humana asistida será necesario que el Centro autorizado compruebe ante el Registro Nacional que los solicitantes no tengan gametos crioconservados en algún otro Banco. En caso de comprobarse su existencia, y salvo que no exista algún impedimento previsto en esta Ley para disponer de ellos, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento.

**Artículo 28.-** Tiene acceso a las técnicas de reproducción humana asistida el hombre o mujer que la haya solicitado a un Centro autorizado en términos de la presente Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, con la condición de que en el momento de la fertilización:

**I.** Se encuentre vivo.

**II.** Haya otorgado su consentimiento expreso por escrito y no se encuentre revocado.

**Artículo 29.-** Previo al inicio de la aplicación de alguna de las técnicas de reproducción humana asistida, el personal de la salud de los Centros autorizados deberá:

**I.** Primeramente sugerir la alternativa de la adopción de un menor de edad;

**II.** Expedir constancia de que se han agotado todas posibilidades de tratamiento que pueda permitir la fertilización de forma natural;

**III.** Tomar en cuenta las circunstancias particulares de quien se someterá a estas técnicas, tales como su edad, su historial clínico, riesgos y las posibles causas de esterilidad o infertilidad;

**IV.** Elaborar un diagnóstico médico en el que se indique, si existiere, el bajo riesgo de padecer enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia;

**V.** Elaborar un diagnóstico genotípico; y

**VI.** Recabar la constancia escrita y firmada por el o los solicitantes en la que asienten que otorgaron su consentimiento informado en términos de esta Ley.

**Artículo 30.-** Se podrán fertilizar un máximo de tres embriones de los cuales deben ser implantados no más de tres, evitando la generación de embriones supernumerarios, la gestación múltiple superior a tres embriones, así como la práctica de la reducción embrionaria.

**Artículo 31.-** Las técnicas de reproducción humana asistida a cargo del sector público de salud sólo podrán aplicarse cuando alguno de los solicitantes:

**I.** Se encuentre impedido para procrear por causas de esterilidad o infertilidad;

**II.** Tenga vigentes sus derechos de atención médica en la institución que les brinda el servicio; y

**III.** Cumpla con los demás requisitos establecidos en esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Una vez nacido el producto del embarazo a través de cualquiera de las técnicas de la reproducción humana asistida, a las células germinales sobrantes se les dará destino final, de conformidad con los lineamientos que determine la Secretaría, esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 32.-** Para la aplicación de alguna técnica de reproducción humana asistida al cónyuge o concubino superviviente, se deberá contar con autorización expresa por escrito, clara y precisa del fallecido, otorgada previamente ante notario público y evaluada por la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

**Artículo 33.-** La aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida solo podrá realizarse por el personal médico y de salud certificado, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables a su ejercicio profesional.

**Artículo 34.-** Los Centros autorizados, previo a la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, tienen la obligación de proporcionar a los solicitantes, en una entrevista con los médicos responsables, información suficiente, clara, oportuna y veraz sobre los aspectos médicos, genéticos, psicológicos, bioéticos y jurídicos de la técnica elegida, sobre el resultado favorable, los riesgos de peligro para la salud física y psíquica que eventualmente derivan para los solicitantes y para el que ha de nacer, y aún respecto a las condiciones en que podría encontrarse este último.

Si los Centros autorizados descartan médicamente la posibilidad de proceder a la fertilización asistida, se les debe proporcionar a los solicitantes la información suficiente, clara, oportuna y veraz, debidamente fundada, motivada y sustentada en la ciencia actual sobre este impedimento.

Las entrevistas informativas deberán efectuarse con los solicitantes, constando por escrito los participantes en la misma y lo establecido en el presente artículo. Así mismo, debe garantizarse el derecho a su intimidad.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LOS SUJETOS**

#### **SECCIÓN I**

#### **DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS GERMINALES**

**Artículo 35.-** Los Bancos están obligados a:

- I. Rechazar la donación de células germinales de aquellas personas que no gocen de bienestar físico y mental; y
- II. Guardar estricta confidencialidad respecto de la identidad de los donadores de células germinales a efecto de que los receptores no la conozcan en ningún momento, ya sea antes, durante o después de finalizar el procedimiento de donación.

La identidad de los donadores únicamente podrá ser revelada cuando exista previa resolución dictada por autoridad judicial.

**Artículo 36.-** La donación de células germinales será gratuita y confidencial en todo momento, y sólo podrá realizarse por donadores que cumplan los siguientes requisitos:

- I. Mujer u hombre mayor de 18 años, con plena capacidad de ejercicio;
- II. Otorgar consentimiento expreso por escrito de donación absoluta;
- III. Gozar de bienestar físico y mental;
- IV. Cumplir con las exigencias de un protocolo obligatorio de estudios que incluirá sus características genotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones médicas necesarias para asegurar que los donadores no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia; y
- V. Desconocer la identidad de los receptores.

**Artículo 37.-** Para ser beneficiario de la donación de células germinales deberá actualizarse en los solicitantes uno o varios de los supuestos que a continuación se indican:

I. Mujeres con:

- a) Falla ovárica o con reserva ovárica disminuida;
- b) Función ovárica normal pero que cursen con anomalías genéticas;
- c) Pérdida gestacional recurrente;

- d) Insuficiencia ovárica prematura;
- e) Ausencia congénita de ovarios;
- f) Antecedentes de ooforectomía;
- g) Defectos o enfermedades genéticas que puedan ser heredadas a la descendencia si se usan sus óvulos; y
- h) Cualquier otra anomalía que la ciencia y la medicina determinen como impedimento para procrear.

**II. Hombres con:**

- a) Azoospermia;
- b) Teratozoospermia y necrozoospermia totales;
- c) Defectos o enfermedades genéticas que puedan ser heredadas a la descendencia si se usa su semen; y
- d) Cualquier otra anomalía que la ciencia y la medicina determinen como impedimento para procrear.

**Artículo 38.-** El Comité Médico Interno de Especialistas del Banco podrá llevar a cabo la elección de los donadores sólo para efecto de constatar que no estará en riesgo la salud de los receptores ni del embrión.

## **SECCIÓN II**

### **MUJER RECEPTORA DE EMBRIÓN**

**Artículo 39.-** La mujer receptora de embrión permite y autoriza la utilización de su útero de forma gratuita para la implantación de embriones provenientes del hombre o mujer que han intentado procrear de forma natural y a través de técnicas de reproducción humana asistida sin éxito, con la finalidad de su gestación hasta el nacimiento del producto de la concepción.

La mujer receptora de embrión deberá:

- I.** Ser mayor de 18 años, con plena capacidad de ejercicio;
- II.** Otorgar consentimiento expreso por escrito, claro, preciso, absoluto y pleno ante notario público;
- III.** Gozar de bienestar físico y mental;
- IV.** Cumplir con las exigencias de un protocolo obligatorio de estudios para la gestación, así como las condiciones clínicas y determinaciones médicas necesarias para asegurar que no padece enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles al producto de la gestación; y
- V.** Cumplir con los estudios médicos en los que se determine que a consecuencia de la gestación no sufrirá riesgos ni daños en su salud;

**Artículo 40.-** La mujer receptora de embrión tiene derecho a recibir la atención médica necesaria desde la realización de los estudios clínicos previos a la implantación del embrión y hasta seis meses posteriores al nacimiento del producto de la gestación, de conformidad a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.

Este derecho se extenderá hasta un año posterior al nacimiento del producto de la gestación o, en su caso, hasta la estabilización de una complicación médica derivada de la gestación.

La mujer receptora de embrión únicamente podrá permitir y autorizar el uso de su útero en un máximo de dos ocasiones hasta lograr la viabilidad del producto de la gestación, o tres en caso de que se produzca un aborto natural.

**Artículo 41.-** En ningún momento durante la gestación la mujer receptora de embrión podrá solicitar el aborto salvo que sobrevenga alguna causa médica que ponga en riesgo su vida.

### **SECCIÓN III**

#### **DE LA FILIACIÓN DE LOS HIJOS NACIDOS MEDIANTE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

**Artículo 42.-** La filiación de los hijos e hijas nacidos mediante técnicas de reproducción humana asistida se ajustará a lo dispuesto en la legislación civil federal y estatal.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LOS CONTRATOS**

### **SECCIÓN I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 43.-** El presente Capítulo contempla reglas especiales para los contratos de:

- I. Donación de células germinales, celebrado entre los donadores y los Bancos;
- II. Depósito de células germinales;
- III. Donación de células germinales, celebrado entre Banco y los receptores; y
- IV. Recepción de embrión.

**Artículo 44.-** La autoridad sanitaria competente llevará un registro de todos los contratos a los que se refiere el presente Capítulo.

**Artículo 45.-** Cualquier conflicto derivado de la aplicación de estos contratos deberá ser resuelto por las autoridades judiciales competentes.

**Artículo 46.-** Cualquier persona podrá acceder a cualquiera de las técnicas de reproducción humana asistida reguladas en esta Ley, siempre que sea mayor de dieciocho años de edad, haya otorgado su consentimiento informado expreso por escrito, de manera clara, libre y consciente, y que después de un año, por razones biológicas, no hayan podido procrear.

## SECCIÓN II

### DEL CONTRATO DE DONACIÓN DE CÉLULAS GERMINALES

**Artículo 47.-** Toda persona que reúna condiciones de salud física y mental determinadas en esta Ley, sea mayor de edad y con plena capacidad de ejercicio puede donar en cualquier momento sus células germinales a un Banco.

**Artículo 48.-** La donación será gratuita, absoluta y plena. El contrato de donación deberá constar por escrito entre el donador y el Banco como intermediario o mandatario sin representación.

**Artículo 49.-** Los donadores deberán cumplir con las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donadores que incluirá sus características genotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para determinar que éstos no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia y conforme a los requisitos que establezca el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 50.-** El Banco deberá garantizar al donador que los datos respecto a su identidad serán confidenciales y sólo se revelarán a las personas y en los casos que la propia ley y su reglamento prevé.

**Artículo 51.-** Antes de la formalización del contrato, el donador deberá ser informado acerca de las técnicas, los riesgos, los fines y consecuencias de la donación lo que deberá constar por escrito. El otorgamiento del consentimiento informado deberá obrar en el expediente.

**Artículo 52.-** El contrato de donación deberá contener los siguientes datos como mínimo:

I. Datos generales del donador;

II. Datos generales del Banco;

III. Certificado médico y resultados del estudio psicofísico que se refiera a las características clínicas y psicológicas del donador;

IV. Cláusula de estricta confidencialidad;

V. Cláusula en la que el donador renuncia expresamente a conocer el destino de la donación que dichas células germinales tengan;

VI. Los documentos por medio de los cuales el Banco informó al donador sobre los fines y consecuencias de la donación; y

VII. Demás requisitos que la presente Ley y las disposiciones jurídicas aplicables establezcan al respecto.



**Artículo 53.-** La donación sólo será revocable cuando el donador requiera para sí las células germinales donadas, siempre que en la fecha de la revocación aquéllas estén disponibles. A la revocación procederá la devolución de los gastos originados al Banco por parte del donador.

**Artículo 54.-** El número máximo autorizado de embriones, consecuencia de la fertilización con óvulos o espermatozoides de un mismo donador, no deberá ser superior a tres. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donadores deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el Banco en el que se hubieran realizado dichas donaciones. La utilización de células germinales de un donante no se permitirá cuando resulte que el mismo donante ya ha hecho posible tres fertilizaciones asistidas con resultado favorable, lo anterior con el ánimo de prever futuros casos de consanguinidad.

Será responsabilidad del Banco comprobar de manera fehaciente la identidad de los donadores, así como las consecuencias de las donaciones anteriores. Si se acreditase que el número de éstas supera el límite establecido, se estará a lo previsto por el Capítulo IV de este Título. Dicha comprobación podrá hacerse mediante consulta de la inscripción correspondiente en el Registro Nacional.

### **SECCIÓN III**

#### **CONTRATO DE DEPÓSITO**

**Artículo 55.-** Se considera contrato de depósito; aquel mediante el cual los receptores dejan en guarda y custodia al Banco células germinales con fines de reproducción.

**Artículo 56.-** El Banco será responsable de la crioconservación de las células germinales depositadas. En caso de su destrucción o inutilización, deberá indemnizar los daños causados a los Receptores. Igual consecuencia tendrá en caso de que el Banco destruya o extravíe los archivos correspondientes, o de que les asigne una denominación incorrecta.

### **SECCIÓN IV**

#### **CONTRATO DE DONACIÓN DE CÉLULAS GERMINALES ENTRE EL BANCO Y LOS RECEPTORES**

**Artículo 57.-** El contrato celebrado entre los Receptores y el Banco deberá contener los siguientes datos como mínimo:

I. Datos generales de los receptores;

II. Datos generales del establecimiento autorizado;

III. Cláusula de estricta confidencialidad;

IV. Cláusula en la que los receptores renuncien expresamente a conocer el origen de las células germinales aceptadas, y

V. Los demás requisitos que la presente Ley, su Reglamento y otras disposiciones jurídicas aplicables establezcan al respecto.

**Artículo 58.-** Para preservar las condiciones de anonimato de la donación, los Bancos estarán impedidos para revelar la identidad del donador de las células germinales, salvo en los casos en que así lo determine la autoridad judicial competente.

**Artículo 59.-** La crioconservación de las células germinales sobrantes de la práctica de la técnica de reproducción humana asistida, se ajustará a lo establecido en el artículo 22 de esta Ley.

## SECCIÓN V

### CONTRATO DE RECEPCIÓN DE EMBRIÓN

**Artículo 60.-** El contrato de recepción de embrión es aquel suscrito entre la mujer que permite y autoriza la utilización de su útero de manera gratuita para la implantación de embriones ajenos con la finalidad de su gestación hasta el nacimiento del producto, y los solicitantes, en términos de lo establecido en la Sección II, Capítulo II del Título Cuarto de esta Ley.

**Artículo 61.-** La mujer receptora de embrión que acepte de modo gratuito la implantación y gestación de un embrión ajeno hasta el nacimiento del producto, reconocerá de forma escrita, clara, precisa, absoluta y plena en el contrato que para este efecto se celebre, la inexistencia de cualquier vínculo respecto del embrión.

**Artículo 62.-** Los solicitantes proporcionarán a la mujer receptora del embrión alimentos y medicamentos, así como gastos de atención médica que llegare a necesitar en términos del artículo 40 de esta Ley.

Igualmente se le resarcirá a la mujer receptora de embrión por aquellos ingresos demostrables que, por motivo de la gestación y resultado de ésta, dejaré de percibir de conformidad con esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Así mismo y en caso necesario, se cubrirán los gastos médicos y psicológicos que se puedan generar, derivados del parto y desprendimiento y entrega del producto de la gestación.

Los solicitantes estarán obligados a cubrir los gastos de un seguro de vida o instrumento jurídico similar para la mujer receptora de embrión, única y exclusivamente, para el supuesto de que ésta fallezca a consecuencia de una complicación médica derivada de la implantación, de la gestación del embrión implantado o del nacimiento del producto.

**Artículo 63.-** En el caso de incumplimiento de contrato por parte de los solicitantes por el cual dejen en estado de abandono a la mujer receptora de embrión en cualquier etapa de la gestación o después del nacimiento del producto en términos del artículo 40 de la presente Ley, ésta tendrá derecho a reclamar de aquellos los daños y perjuicios generados, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo de Sanciones de esta Ley.

Por cuanto hace al producto de la gestación, se tendrá un depósito suficiente para su manutención y subsistencia hasta su mayoría de edad o, en su caso, su adopción para el supuesto de su abandono, de acuerdo con esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

## **CAPÍTULO IV**

### **DE LA INVESTIGACIÓN**

**Artículo 64.-** Corresponderá a la Secretaría, en el ámbito de su competencia, la determinación del destino final de las células germinales, bajo los fundamentos de la bioética, o bien en el marco de los instrumentos internacionales que sean reconocidos por los Estados Unidos Mexicanos.

**Artículo 65.-** Las células germinales no fertilizadas podrán ser usadas para la investigación.

Queda prohibida la transferencia a mujeres de células germinales que previamente hayan sido destinadas a la investigación, así como su uso para originar embriones con fines de procreación.

**Artículo 66.-** En todos los casos la investigación de células germinales se realizará bajo el más estricto control sanitario de la Secretaría. Dicha información se remitirá a la misma Secretaría con el fin de mantener actualizado el registro correspondiente y se utilizarán únicamente células germinales que nunca hayan sido destinadas a técnicas de reproducción asistida.

**Artículo 67.-** En el Reglamento se determinarán las condiciones y requisitos específicos en los que se podrán utilizar las células germinales con fines de investigación de conformidad con lo prescrito por esta Ley y los ordenamientos aplicables.

## **TÍTULO QUINTO**

### **DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, SANCIONES ADMINISTRATIVAS, DELITOS Y EL RECURSO DE INCONFORMIDAD**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD**

**Artículo 68.-** Las autoridades competentes podrán dictar las medidas de seguridad, de conformidad con los preceptos de esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.

**Artículo 69.-** Para los efectos de esta ley son competentes para ordenar o ejecutar las medidas de seguridad; la Secretaría y los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

#### **CAPÍTULO II**

##### **SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

**Artículo 70.-** Las violaciones a los preceptos de esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables que de ésta emanen, serán sancionadas administrativamente por las autoridades competentes, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando resulten constitutivas de delitos.

El procedimiento para la imposición de sanciones deberá ajustarse a lo previsto para tal efecto en la Ley General de Salud, así como a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

**Artículo 71.-** Las sanciones administrativas consistirán en:

- I. Amonestación;
- II. Amonestación con apercibimiento;
- III. Multa;
- IV. La clausura temporal o en su caso definitiva; y
- V. Arresto hasta por treinta y seis horas.

**Artículo 72.-** En la imposición de las sanciones, las autoridades competentes fundarán y motivarán la resolución, tomando en cuenta:

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en razón del manejo o distribución de las células germinales, que afecten a los donadores o receptores;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socioeconómicas del infractor,
- IV. La reincidencia del infractor; y
- V. El o los beneficios obtenidos por el infractor.

**Artículo 73.-** Se sancionará con multa de dos mil hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 9, 10, 11, 12, 13 y 14 de esta Ley.

**Artículo 74.-** Se sancionará con multa de cien hasta mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 15 al 17 de esta Ley.

**Artículo 75.-** Se sancionará con multa de dos mil hasta cinco mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 18 al 24 de esta Ley.

**Artículo 76.-** Se sancionará con multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación a lo dispuesto en los artículos 25 al 30 de esta Ley.

**Artículo 77.-** Cuando se reincida en alguno de los supuestos señalados en los artículos anteriores, se duplicará el monto de la multa que corresponda.

**Artículo 78.-** Se sancionará con multa equivalente de tres mil hasta seis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación a las obligaciones que emanen de cualquier artículo diferente a los anteriores.

**Artículo 79.-** La aplicación de las multas se realizará sin perjuicio de que las autoridades decreten las medidas de seguridad procedentes, hasta en tanto se subsanen las irregularidades.

**Artículo 80.-** Será procedente la clausura temporal o definitiva, parcial o total, según la gravedad de la infracción, cuando además de las multas que correspondan, no se cumpla con alguno o la totalidad de los requisitos establecidos en los artículos 15 al 24 de esta Ley, así como su Reglamento.

**Artículo 81.-** En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las licencias sanitarias que, en su caso, se hubieren otorgado.

**Artículo 82.-** Las autoridades competentes sancionarán con arresto hasta por treinta y seis horas:

**I.** A la persona que entorpezca o se oponga al ejercicio de las funciones de las autoridades sanitarias, y

**II.** A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de las autoridades sanitarias, provocando con ello un peligro a la salud de las personas.

Sólo procederá esta sanción si previamente se dictó cualquier otra de las sanciones a que se refiere esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Impuesto el arresto, se comunicará la resolución a la autoridad competente para que la ejecute.

**Artículo 83.-** Cuando de una verificación se observe la posible comisión de uno o varios delitos, las autoridades acudirán ante el Ministerio Público, a realizar la denuncia que corresponda, sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda.

### **CAPÍTULO III**

#### **Delitos**

**Artículo 84.-** A quien disponga de células germinales o embriones para fines distintos a lo previsto por esta Ley, se le impondrán de cinco a ocho años de prisión y de cien a setecientos días multa del salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

**Artículo 85.-** Al que sin autorización de las autoridades sanitarias competentes o contraviniendo los términos en que ésta haya sido concedida, importe, exporte, posea, aísle, cultive, transporte, almacene, distribuya, contamine, deseche o realice actos de fertilización con células germinales o embriones humanos, se le aplicará de tres a doce años de prisión y multa equivalente de doscientos a mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio de cuatro a ocho años, y hasta seis años más en caso de reincidencia.

**Artículo 86.-** Se impondrán de seis a catorce años de prisión y multa por el equivalente de siete mil a quince mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate al que:

- I.** Ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre células germinales;
- II.** Comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de células germinales sin fertilizar o fertilizados;
- III.** Fertilice células germinales con cualquier fin distinto al de la procreación humana;
- IV.** Realice procedimientos de ingeniería genética con cualquier fin, excepto los terapéuticos;
- V.** Modifique artificialmente la información hereditaria de células germinales o embriones humanos;
- VI.** Utilice con el propósito de fertilización células germinales o embriones humanos con un genoma modificado artificialmente;
- VII.** Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves manipule genes humanos de manera que se altere el genotipo;
- VIII.** Asocie o implante células germinales humanas, con otros de especie diferente;
- IX.** Criopreserve o crioconserve embriones;
- X.** Extraiga de una mujer uno o varios embriones con el fin de transferirlo a otra mujer;
- XI.** Omita información o estudios previos para evitar lesionar los intereses de donadores o receptores por transmisión de enfermedades hereditarias;
- XII.** La producción y utilización de embriones con fines de experimentación;
- XIII.** El implante simultáneo de embriones no provenientes de la misma pareja;
- XIV.** La producción e implantación de más de tres embriones; y
- XV.** Contravenga en cualquier momento lo relativo a la confidencialidad.

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

**Artículo 87.-** Al responsable o empleado de un establecimiento donde ocurra la sustracción de células germinales o embriones, que permita alguno de los actos a que se refieren las fracciones del artículo anterior o no procure impedirlos por los medios lícitos que tenga a su alcance, se le impondrán de cuatro a nueve 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.

**Artículo 88.-** Al que sin consentimiento de una mujer mayor de dieciocho años o con el consentimiento de una menor de dieciocho años de edad o de una incapaz para comprender el significado del hecho o para resistirlo, realice en ella inseminación artificial, se le impondrán de cuatro a ocho años de prisión. Si la inseminación se realiza con violencia o de ella resulta un embarazo, se impondrán de cinco a quince años de prisión.

**Artículo 89.-** Al que implante a una mujer un embrión habiendo utilizado para ello un óvulo o espermatozoide de donadores no autorizados sin el consentimiento expreso de la receptora, del donador o con el consentimiento de una menor de dieciocho años de edad o de una incapaz para comprender el significado del hecho o para resistirlo, se le impondrá de seis a diez años de prisión. Si el delito se realiza con violencia o de ella resulta un embarazo, la pena aplicable será de seis a dieciocho años de prisión.

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

**Artículo 90.-** Si resultan hijos a consecuencia de la comisión de alguno de los delitos previstos en los artículos anteriores, la reparación del daño comprenderá además, el pago de alimentos para éstos y para la madre, en los términos que establezca la legislación de la materia.

**Artículo 91.-** Cuando entre el activo y el pasivo exista relación de matrimonio o concubinato, los delitos previstos en los artículos anteriores se perseguirán por querrela de la parte ofendida.

**Artículo 92.-** De las diferentes infracciones será responsable su autor, salvo cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, caso en el que responderán de forma solidaria.

## **CAPÍTULO IV**

### **DEL RECURSO DE INCONFORMIDAD**

**Artículo 93.-** Contra la resolución que afecte en sus derechos a los particulares se podrá interponer el recurso de inconformidad en términos de lo establecido por el Capítulo IV del Título Décimo Octavo de la Ley General de Salud.

**Artículo 94.-** En la tramitación del recurso de inconformidad se aplicará supletoriamente la Ley Federal del Procedimiento Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles.

## **TÍTULO SEXTO**

### **AUTORIDADES**

#### **CAPÍTULO I**

### **DE LAS ATRIBUCIONES DE LA SECRETARÍA**

**Artículo 95.-** Corresponde a la Secretaría:

- I.** Garantizar el derecho de hombres y mujeres a la reproducción humana asistida en los términos de esta Ley;
- II.** Otorgar licencias sanitarias a los Bancos conforme al artículo 315 de la Ley General de Salud;

- III.** Revocar las licencias sanitarias a las que hace alusión la fracción anterior;
- IV.** Expedir los reglamentos, normas oficiales y demás disposiciones relativas a las técnicas de reproducción humana asistida;
- V.** Vigilar en el ámbito de sus atribuciones el cumplimiento de esta Ley, del Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;
- VI.** Fomentar una adecuada coordinación entre la Federación, las entidades federativas y los municipios, así como las instituciones de salud pública en materia de reproducción humana asistida;
- VII.** Promover la investigación en materia de reproducción humana asistida;
- VIII.** Fomentar la cultura de altruismo en materia de reproducción humana asistida;
- IX.** Impulsar la formación y actualización de acuerdos interinstitucionales de coordinación entre las diferentes instancias de gobierno, de manera que se beneficie y se promueva el derecho de mujeres y hombres en materia de reproducción humana asistida;
- X.** Formular políticas públicas en materia de reproducción humana asistida;
- XI.** Ejercer el control sanitario de las donaciones y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida;
- XII.** Brindar asesoría técnica y científica para la creación y funcionamiento de Bancos estatales y municipales, así como a las instituciones públicas y privadas y a las personas físicas o morales del sector social que forman parte del Sistema Nacional de Salud;
- XIII.** Autorizar la creación y funcionamiento de Bancos de competencia Federal, previa asesoría técnica, científica y legal;
- XIV.** Aplicar las políticas públicas establecidas por esta Secretaría en coordinación con los organismos y Bancos estatales y municipales;
- XV.** Coadyuvar con el Comité en las investigaciones biomédicas, y fomentar la realización de este tipo de investigaciones en los Bancos estatales y municipales, así como entre las instituciones privadas;
- XVI.** Realizar estadísticas en materia de reproducción humana asistida, con la información que le proporcionen los Bancos;
- XVII.** Suscribir convenios de colaboración con todo tipo de organismos públicos e instituciones privadas especializadas en materia de reproducción humana asistida; y
- XVIII.** Las demás que le asigne la Ley, su Reglamento y las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.



## CAPÍTULO II

### DE LAS ATRIBUCIONES DEL COMITÉ DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

**Artículo 96.-** El Comité de Reproducción Humana Asistida dependerá de la Comisión Nacional de Bioética, que tendrá como funciones:

**I.** Coadyuvar con las autoridades correspondientes en la realización de investigaciones en materia de reproducción humana asistida;

**II.** Promover la protección de los derechos humanos inherentes a la reproducción humana asistida;

**III.** Realizar en coordinación con las autoridades sanitarias foros, cursos, conferencias y seminarios en materia de bioética relacionadas con la reproducción humana asistida;

**IV.** Difundir entre la sociedad y los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el respeto a la dignidad y a la vida humana; y

**V.** Las demás que le asigne la Ley, su Reglamento y las disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 97.-** El Comité de Reproducción Humana Asistida será presidido por el Comisionado Nacional de Bioética y contará con seis miembros más, quienes deberán acreditar su conocimiento y experiencia en temas de bioética y reproducción humana asistida, y se integrará con un representante de:

**I.** La Asociación Mexicana de Ginecología y Obstetricia;

**II.** La Universidad Nacional Autónoma de México;

**III.** El Instituto Politécnico Nacional;

**IV.** Asociaciones o sociedades de bioética de reconocido prestigio nacional;

**V.** Los Centros de Reproducción Humana Asistida; y

**VI.** Sociedades o asociaciones dedicadas a promover los derechos humanos en salud de reconocido prestigio nacional.

**Artículo 98.-** Los miembros del Comité de Reproducción Humana Asistida, no contarán con salario, ni ninguna otra prestación por su pertenencia a éste. La duración en funciones de cada uno de los miembros será por tres años, excepto por el Comisionado Nacional de Bioética que durará en funciones el tiempo que esté al frente de la Comisión Nacional de Bioética.

El Comité de Reproducción Humana Asistida sesionará cada tres meses, en el sitio que se acuerde por mayoría simple de los miembros, en caso de empate el Presidente tendrá voto de calidad.

El Comité podrá sesionar extraordinariamente cuando así lo amerite la importancia de algún caso o tema de su competencia.

**Artículo 99.-** En todos los casos que en cualquier Centro se solicite una técnica de reproducción humana asistida que requiera de una mujer receptora de embrión, el Comité de Reproducción Humana Asistida deberá conocer el caso en extenso y votar si ésta es aceptada. Los nombres reales de los cónyuges o concubinos ni el de la mujer receptora serán de absoluta confidencialidad.

**Artículo 100.-** El Comité de reproducción asistida deberá avalar la idoneidad ética de cada Centro y de los profesionales en salud que laboren en cada uno de ellos.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LAS ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**Artículo 101.-** Corresponde a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios:

- I.** Ejercer el control sanitario de las donaciones y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida;
- II.** Ejercer el control sanitario respecto de las condiciones sanitarias de los Bancos y centros autorizados;
- III.** Fomentar las acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias en materia de reproducción humana asistida;
- IV.** Expedir las licencias sanitarias que avalen las condiciones sanitarias de los Bancos y centros autorizados; y
- V.** Las demás que le asigne la Ley, su Reglamento y las disposiciones jurídicas aplicables.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DEL REGISTRO NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

**Artículo 102.-** La autoridad administrativa en la materia de esta Ley será la Secretaría y contará con un Registro Nacional de Reproducción Humana Asistida, mismo que se encargará de la integración y actualización de la siguiente información:

- I.** Los datos de los receptores, de los donadores, de las mujeres receptoras de embrión y fecha de los procedimientos;
- II.** Los datos de los nacidos bajo estos procedimientos, con la más estricta confidencialidad;
- III.** La cantidad de células germinales crioconservados en cada Banco;
- IV.** La cantidad de donaciones de células germinales realizadas;
- V.** La cantidad de procedimientos a los que se ha sometido la mujer receptora de embrión;

VI. La cantidad de Bancos y Centros autorizados existentes en cada entidad federativa; y

VII. Las demás necesarias para el cumplimiento del objeto de la presente Ley y su Reglamento.

**Artículo 103.-** El Registro Nacional proporcionará a los Bancos y a los Centros autorizados la información relativa al receptor, donador y la mujer receptora de embrión, a fin de proteger los derechos humanos y la dignidad de la vida humana con respecto a las aplicaciones de las técnicas de reproducción humana asistida.

**ARTÍCULO SEGUNDO: Se Reforman la fracción segunda del apartado A. del artículo 13 se reforma el segundo párrafo del artículo 18; se adiciona una fracción IV bis. 1. al artículo 3º; y se adiciona un artículo 67 Bis. todos de la Ley General de Salud.**

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

I. a IV. ...

**IV Bis 1. La regulación y el control sanitario de la reproducción humana asistida;**

V. a XXVIII. ...

**Artículo 13.** La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:

A. Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:

I. ...

II. En las materias enumeradas en las fracciones I, III, **IV Bis. 1**, XV Bis, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 3o. de esta Ley, organizar y operar los servicios respectivos y vigilar su funcionamiento por sí o en coordinación con dependencias y entidades del sector salud;

III. a X. ...

B. ...

C. ...

Artículo 18.- ...

La Secretaría de Salud propondrá la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas para la participación de éstos en la prestación de los servicios a que se refieren las fracciones I, III, **IV Bis. 1**, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 3o. de esta Ley.

**Artículo 67 Bis.-** El estado garantizará el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluyendo el acceso a la planificación familiar la prevención de enfermedades de transmisión sexual, los servicios obstétricos de emergencia.

**La promoción del derecho a tomar decisiones relativas a la reproducción de manera libre, responsable e informada, sin sufrir discriminación, coacciones ni violencia es una de las bases de las políticas y programas de salud reproductiva.**

**Toda prestación de servicios de salud reproductiva requiere el consentimiento libre e informado.**

## **ARTÍCULOS TRANSITORIOS**

**Artículo Primero.- El presente Decreto, entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.**

**Artículo Segundo.- El Ejecutivo Federal, deberá expedir la reglamentación de las disposiciones que resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, en un plazo máximo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente ley.**

**Artículo Tercero.- Las autoridades a que se refiere la presente Ley que no cuenten con los órganos y sistemas previstos, deberán crearlos y ponerlos en funcionamiento dentro de un plazo que no excederá de seis meses, contados a partir de la entrada en vigor de este ordenamiento, para lo cual realizarán las adecuaciones procedentes a sus reglamentos interiores, manuales de organización o disposiciones equivalentes.**

**Artículo Cuarto.- Dentro del plazo de ciento veinte días contados a partir de la entrada en vigor de esta Ley, todas las instituciones que brinden servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán a las autoridades sanitarias el número total de embriones (óvulos fertilizados) humanos que mantengan crioconservados, procedentes de técnicas de reproducción, iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados.**

**Artículo Quinto.- La creación del Registro Nacional de Reproducción Humana Asistida estará sujeto a la asignación de los recursos presupuestales correspondientes.**

**Artículo Sexto.- Se crea el Comité de Reproducción Humana Asistida que será dependiente de la Comisión Nacional de Bioética.**

**Artículo Séptimo.- Se derogan todas las disposiciones que contravengan la presente Ley.**

## **SUSCRIBEN**

**Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional:**

**Maki Esther Ortiz Domínguez  
Ernesto Javier Cordero Arroyo  
José Rosas Aispuro Torres  
Jorge Luis Lavalle Maury  
Fernando Torres Graciano  
César Octavio Pedroza Gaitán  
María del Pilar Ortega Martínez  
Javier Corral Jurado**

**Salvador Vega Casillas**  
**María Marcela Torres Peimbert**  
**Daniel Gabriel Ávila Ruiz**  
**José María Martínez Martínez**  
**Víctor Hermosillo y Celada**  
**Adriana Dávila Fernández**  
**Silvia Guadalupe Garza Galván**  
**Ernesto Rufo Appel**  
**Roberto Gil Zuarth**  
**Francisco Domínguez Servién**  
**Fernando Yunes Márquez**  
**Sonia Mendoza Díaz**  
**Francisco de Paula Búrquez Valenzuela**  
**Raúl Gracia Guzmán**  
**Carlos Mendoza Davis**  
**Martín Orozco Sandoval**  
**Francisco García Cabeza de Vaca**  
**Francisco Salvador López Brito**  
**Juan Carlos Romero Hicks**  
**Héctor Larios Córdoba**  
Grupo Parlamentario del **Partido Revolucionario Institucional:**  
**Miguel Romo Medina**  
**María Cristina Díaz Salazar**  
**Manuel Cavazos Lerma**  
Grupo Parlamentario del **Partido de la Revolución Democrática:**  
**Fernando Enrique Mayans Canabal**  
**Víctor Manuel Camacho Solís**  
**Isidro Pedraza Chávez**  
**Dolores Padierna Luna**  
**Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez**  
**Adán Augusto López Hernández**  
**Angélica de la Peña Gómez**  
Grupo Parlamentario del **Partido Verde Ecologista de México**  
**María Elena Barrera Tapia**  
Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo:  
**Martha Palafox Gutiérrez**  
**Ana Gabriela Guevara Espinoza**  
Senadora Independiente:  
**Layda Sansores San Román**

DADO EN EL SALÓN DE SESIONES DEL SENADO DE LA REPÚBLICA A LOS 19 DÍAS DEL MES DE DICIEMBRE DE 2012.