

Nueva ley argentina de reproducción médicamente asistida - limitaciones y nuevos desafíos

New Argentinean law of medically assisted reproduction - limitations and new challenges

Palabras claves: Legislación sanitaria, fertilización asistida, vacíos legales

Key words: Health legislation, assisted fertilization, legal vacuum

Claudia Madies

Abogada, Magister en Sistemas de Salud y Seguridad Social (Universidad Isalud) y en Bioética y Derecho (Universidad de Barcelona). Directora del Centro de Estudio e Investigación en Derecho Sanitario y Bioderecho de la Universidad Isalud. Buenos Aires, Argentina

Los doce artículos de la nueva Ley argentina N° 26.862 (B. O. 26/06/13), así como su reglamentación por Decreto Nacional 956/13 (B.O. 23/07/13), responden a una creciente judicialización para lograr la cobertura financiera de procedimientos de reproducción médicamente asistida (RMA), así como al impulso de la organización no gubernamental (ONG) *Súmate a dar vida* que juntó 388.000 firmas, y el de la ONG *Concebir*, buscando la equidad de la población y la prestación en hospitales públicos.

Esta ley nacional, suple un vacío normativo de 27 años, presentando importantes consecuencias jurídicas, así como limitaciones y desafíos, aún abstrayendo el tema del punto de vista moral, ético y/o religioso.

Analizado su texto, puede comentarse:

Artículo 1°- Objeto

La denominación del objeto legal – procedimientos y técnicas médico-asistenciales de RMA – se enmarca en el concepto actual integral de salud sexual y reproductiva de las Naciones Unidas y en la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), entendida como un estado completo de bienestar físico y mental y social. La Ley no regula para una enfermedad (infertilidad o la esterilidad), sino para atender a un problema de salud pública (satisfacer los derechos de salud reproductiva).

Se destaca que hasta el momento de su aprobación las técnicas de RMA estaban autorreguladas, al ser brindadas por prestadores privados, que contaban con habilitaciones sanitarias para funcionar como establecimientos ambulatorios o de alta complejidad o por prestadores públicos en la baja complejidad. En general, eran financiadas privadamente, a excepción de algunas provincias como la Buenos Aires, Córdoba, San Luis o Santa Cruz, que, con leyes locales, se anticiparon al regular la prestación de prestadores públicos o el financiamiento por la seguridad social. Ello, sin perjuicio de los casos judicializados a lo largo del país, que impusieron su financiamiento o prestación público, privado o de la seguridad social (subsectores del sistema de salud), independientemente de su régimen legal de habilitación.

Esas fallas sistémicas determinaron la nueva exigencia legal que garantiza su acceso integral también en los efectores públicos, requiriendo a todos los servicios públicos o privados su específica habilitación, para las prestaciones de alta o baja complejidad, en todos los subsectores que integran el sistema de salud argentino.

Artículo 2° - Definición

Antes de la Ley, el Programa Médico Obligatorio (PMO) imponía a obras sociales nacionales y empresas de medicina prepaga integral o parcialmente prestaciones para determinar la fertilidad, aunque ante el diagnóstico concreto no cubría casi ninguna técnica de alta complejidad ni ciertos estudios o medicamentos especiales o de estimulación hormonal (ROSALES, 2011).

La ley ahora, define estas prácticas y la reglamentación deja a la autoridad de aplicación: *“...resolver la inclusión de nuevos procedimientos y técnicas en la cobertura que explicita la Ley Nº 26.862, siempre que...hayan demostrado eficacia y seguridad con nivel de evidencia A...”*, y que según el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica se incorporarán por normas complementarias.

Artículo 3° - Autoridad de aplicación

Incluye la reglamentación junto al Ministerio de Salud Nacional, como autoridad de aplicación a la Superintendencia de Servicios de Salud, en la materia de su competencia. También, prevé que ese Ministerio podrá coordinar

con las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el desarrollo y aprobación de las normas de habilitación categorizante de los servicios de reproducción medicamente asistida. La habilitación categorizante nació en el año 2007 para lograr equidad en la accesibilidad a los servicios de salud, tanto públicos como privados en todo el país, con un instrumento de valoración para la fiscalización, único y común a todas las jurisdicciones (ver Resoluciones N° 1262/06 y 1414/07 del Ministerio de Salud de la Nación). Por primera vez esta ley comentada incluye ese marco de referencia nacional, que involucra al Consejo Federal de Salud (COFESA) donde los ministros de salud del país podrán participar en construir por consenso los instrumentos para la habilitación categorizante de las técnicas y procedimientos de RMA, intervenir en sus pruebas de campo y promover su adopción compatibilizándolas con su propio régimen de habilitación local.

Artículo 4° - Registro

Según la reglamentación “[...] El registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida y los bancos de gametos y/o embriones [...] funcionará en el ámbito del Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFES) [...] del Ministerio de Salud”.

Ese Registro se inició con la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 883/07 que creó el Sistema Nacional de Información Sanitaria (S.I.S.A) y se institucionalizó con otra Resolución de esa cartera N° 1070/09 que creó el ReFES tras los consensos del COFESA. Bajo ese modelo el Decreto 956/13 reconoce a “ [...] las autoridades sanitarias de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires [...]”, como “[...] las responsables de registrar los establecimientos que hayan habilitado a tal fin, conforme a las normas de habilitación categorizante que se hubieran aprobado”, ratificando la potestad provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de definir sus reglas propias jurisdiccionales de habilitación.

Artículo 5° - Requisitos

La reglamentación reitera que la autoridad de aplicación (Ministerio de Salud) “[...] deberá establecer los requisitos de habilitación....de los

establecimientos sanitarios [...] en el marco de la normativa de habilitación categorizante del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Asistencia Médica [...]”. Según el decreto reglamentario “ [...] la habilitación sanitaria del servicio y de los establecimientos será otorgada por la autoridad jurisdiccional competente [...]”.

Artículo 6°- Funciones

Sobre las nuevas funciones legales atribuidas al Ministerio de Salud la reglamentación aclara:

Para cumplir con el inciso a) debe “*Coordinar con las autoridades sanitarias de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la creación de servicios de reproducción médicamente asistida de distintas complejidades, según necesidades y existencia previa de los mencionados servicios en establecimientos sanitarios públicos de cada jurisdicción o a nivel regional, que cumplan con los requisitos generales de habilitación categorizante [...]”.* Ello, importa la adhesión provincial, total o parcial a la Ley comentada, además del respeto a la Ley nacional de protección de datos personales, para el uso de información proveniente de bancos de datos.

Para cumplir con el inciso b) el Ministerio debe: “*mantener en la página Web del Ministerio de Salud y en el Sistema Integrado de Información Sanitaria la lista actualizada de establecimientos sanitarios públicos y privados habilitados, distribuidos en todo el territorio nacional, para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida”.* Esapublicación, depende de la voluntad de las autoridades sanitarias provinciales de compartir sus registros con el ReFES, siguiéndose los mecanismos ya instituidos para la habilitación categorizante con intervención del COFESA. Por ende, frente a la exigencia reglamentaria del artículo 8° de garantizar inmediatamente las prestaciones, difundir un listado de prestadores, sin distinguir si se cumple con el marco de referencia nacional u otro distinto, dejará expuestos a los pacientes a asumir el riesgo sobre la efectiva calidad de esas prestaciones.

Como indica la reglamentación, el inciso c) impone al Ministerio de salud “*Realizar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones a través del Programa de Salud Sexual y*

Procreación Responsable”, coherentemente con la legislación preexistente de educación sexual y procreación responsable.

La reglamentación agrega sobre el inciso d) que: *“cabe al Ministerio de Salud promover, conjuntamente con el Ministerio de Educación, la actualización del capital humano en la materia, involucrando a las universidades formadoras en ciencias de la salud”*. Ello incluye las cuestiones bioéticas y jurídicas asociadas a este tipo de prácticas.

Artículo 7°- Beneficiarios

El legislador prioriza el término “beneficiarios” fijando reglas inéditas respecto a las usadas – hasta el momento – para el resto de las prestaciones de salud. Tal preferencia que “garantiza” prestaciones, relativiza múltiples condicionantes vinculados al grado de adhesión jurisdiccionales, la disponibilidad de recursos nacionales o locales, el grado de resistencia de los obligados a brindar su cobertura o a financiarlas, o sus posibilidades financieras sean o no obligados por el PMO. Además, no define la situación en las obras sociales provinciales.

En materia de consentimiento informado, esta Ley exige la mayoría de edad y complementa la Ley Nacional N° 26.529 sobre derechos de los pacientes, siempre supeditada a las adhesiones provinciales a ambas leyes, y, además, a la instrumentación de los mecanismos locales de la Ley Nacional N° 25326 de protección de datos personales. Por ende, no cabe simplificar sus exigencias bajo la premisa de un régimen único y común, sino que la complejidad federal desafía a los jueces para la oportunidad en que deban dirimir el derecho aplicable, cuando surjan conflictos de interpretación.

Aclara además la reglamentación que *“En los casos de técnicas [...] de baja complejidad, el consentimiento es revocable en cualquier momento del tratamiento o hasta antes del inicio de la inseminación. En los casos de técnicas de reproducción médicamente asistida de alta complejidad, el consentimiento es revocable hasta antes de la implantación del embrión”*. Esta última posibilidad provoca al debate sobre la situación de los embriones no implantados, si bien hubo previos avances jurisprudenciales que trataron en casos concretos: la legalidad o no de las técnicas de crioconservación de embriones; la donación de gametos, la identidad de los niños nacidos por

fecundación heteróloga, el diagnóstico preimplantatorio, la gestación de embriones histocompatibles con hermanos enfermos, el destino de los embriones supernumerarios, la cesión de embriones a parejas casadas o unidas de hecho (SIVERINO BABIO, 2012).

Artículo 8° - Cobertura

Además de exigir legalmente la prestación de la RMA a los prestadores públicos, la reglamentación cita como obligados a brindar su prestación a:

- Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud (las Leyes Nº 23.660 y Nº 23.661),
- Entidades de Medicina Prepaga (Ley Nº 26.682),
- Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (Ley Nº 19.032),
- Obra Social del Poder Judicial de la Nación,
- Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación,
- Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas,
- Obras Sociales Universitarias (Ley Nº 24.741),
- agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean (probablemente sea controvertida su exigibilidad a obras sociales provinciales).
- el sistema de Salud Público cubrirá a todo argentino y a todo habitante que tenga residencia definitiva otorgada por autoridad competente, y que no posea otra cobertura de salud.

Respecto a la inclusión en el PMO de estos procedimientos para las Obras sociales nacionales y empresas de medicina prepaga, la ley comprende dos grupos de prestaciones: a) el diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo, y b) servicios de guarda de gametos o tejidos reproductivos, ambos según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación. Para el supuesto a) veda fijar requisitos o limitaciones que impliquen exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios, coherentemente con la consideración de que el objeto de la ley es un problema de salud pública y diferenciándose de otras leyes provinciales

como la bonaerense. En el b), comprende a menores de dieciocho años que puedan ver comprometidas su capacidad de procrear en el futuro, aun no queriendo llevar adelante la inmediata consecución de un embarazo, por problemas de salud o por tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas, aclarando aspectos sustanciales sobre la gestión de los bancos.

Sobre los límites a la cobertura la reglamentación precisa: “... *una persona podrá acceder a un máximo de cuatro tratamientos anuales con técnicas de reproducción médicamente asistida de baja complejidad, y hasta tres tratamientos de reproducción médicamente asistida con técnicas de alta complejidad, con intervalos mínimos de tres meses entre cada uno de ellos*”. Aclara además que “*Se deberá comenzar con técnicas de baja complejidad como requisito previo al uso de las técnicas de mayor complejidad. A efectos de realizar las técnicas de mayor complejidad deberán cumplirse como mínimo tres intentos previos con técnicas de baja complejidad, salvo que causas médicas debidamente documentadas justifiquen la utilización directa de técnicas de mayor complejidad*”.

Aclara, además, respecto de las empresas de medicina prepaga que “[...] *no se considerará como situación de preexistencia, en los términos del artículo 10 de la Ley Nº 26.682, la condición de infertilidad o la imposibilidad de concebir un embarazo*”.

Sobre los bancos de gametos y embriones precisa la reglamentación que cuando “[...] *se requieran gametos o embriones donados, estos deberán provenir exclusivamente de los bancos de gametos o embriones debidamente inscriptos en el ReFES [...]*”. Agrega que “[...] *si la donación se ha efectuado en un establecimiento diferente al de realización del tratamiento, el titular del derecho deberá presentar una declaración jurada original del establecimiento receptor del gameto o embrión en la cual conste el consentimiento debidamente prestado por el donante [...]*”. “[...] *la donación de gametos y/o embriones deberá estar incluida en cada procedimiento. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial*”.

La reglamentación precisa como facultad de la autoridad de aplicación la de “[...] *elaborar una norma de diagnóstico e indicaciones terapéuticas de medicamentos, procedimientos y técnicas de reproducción asistida para la cobertura por el Programa Médico Obligatorio, en tanto prevé que la misma*

“podrá” hacerlo “[...] *sin que ello implique demora en la aplicación inmediata de las garantías que establece la Ley Nº 26.862 de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida. La ausencia del dictado de tal norma no implicará dilación alguna en la aplicación inmediata de las mencionadas garantías*”. Esta exigencia reglamentaria inmediata de cumplir con la garantía de brindar las prestaciones, ante el pedido de los titulares de derechos, les impone a éstos sacrificar se les acredite se reúnen condiciones para asegurar la integralidad, equidad, eficacia y seguridad en el eventual procedimiento o técnica en reclamo.

Artículo 9°- Presupuesto

Conforme el artículo 6° de la Ley Nº 26.862, dice la reglamentación que *“el Ministerio de Salud asignará anualmente las partidas presupuestarias correspondientes, para la atención de la población en los términos del artículo 8° de la presente reglamentación”*. Esta remisión al artículo 6° de la Ley con referencia a la atención de la población en los términos de ese artículo 8° de la reglamentación, deja claro que ese financiamiento es acotado al ámbito de competencia de la autoridad sanitaria nacional y debe *compatibilizarse con el artículo 10, que reconoce las responsabilidades jurisdiccionales*.

Artículo 10°

Las previsiones legales indican que su texto tiene carácter de orden público es decir que se impone aún a los vínculos existentes y agregan que se aplica a todo el territorio nacional, lo cual está supeditado al dictado de cada norma de adhesión local, en cada una de las 24 jurisdicciones provinciales, incluida la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La reglamentación precisa que *“Las respectivas autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberán adoptar los recaudos tendientes a la efectiva implementación de la Ley en el ámbito de sus competencias, incluyendo las previsiones presupuestarias correspondientes”*. Son ellas quienes deben impulsar la habilitación categorizante de los prestadores de su jurisdicción, definir la cobertura de las obra sociales provincial o prever sus propios presupuestos públicos.

(Artículos 11 y 12 sin comentarios)

Conclusión:

Esta ley y su reglamentación superan el prolongado vacío legal que afectó derechos de pacientes y profesionales de la salud, aunque finalmente podría lesionar los derechos de los niños/as nacidos de las técnicas, al no regular las cuestiones más complejas vinculadas al estatuto del embrión ¿si se trata de una persona plena, una persona potencial, o solo un conjunto de células, a los que no se puede atribuir derechos?.

Urge el debate de la reforma del Código Civil y Comercial, presentado por el Poder Ejecutivo Nacional en el año 2012 al Poder Legislativo, o de una ley especial que incluya esa y otras definiciones sobre la filiación o la maternidad subrogada o “gestación por sustitución” o la filiación *pos mortem*, completando el marco normativo que hoy ya aporta un amplio margen de certidumbre en la materia.

Referencias

ARGENTINA. Decreto Nacional 956/13. Reglamentación de la Ley de acceso integral a la reproducción medicamente asistida. Poder Ejecutivo Nacional (B.O. 23/07/13). <http://www1.infojus.gov.ar/legislacion/decreto-nacional-956-2013-reglamentacion-ley-acceso-integral.htm?1>

ARGENTINA. Ley N° 26.862 de reproducción medicamente asistida. Poder Legislativo Nacional (B. O. 26/06/13) <http://www1.infojus.gov.ar/legislacion/ley-nacional-26862.htm;jsessionid=1tcosm0kt1v9no7hy38zu0lsg?0>

NACIONES UNIDAS. Conferencia Internacional de Naciones Unidas sobre Población y Desarrollo. *Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo*, El Cairo, 5 al 13 de setiembre en 1994. Nueva York :Naciones Unidas, 1995. A/CONF.171/13/Rev.1. Pag. 1. ISBN 92-1-351116-7

NACIONES UNIDAS. Cuarta Conferencia Mundial de Naciones Unidas sobre la Mujer. Aprobada en la 16ª sesión plenaria, celebrada el 15 de septiembre de 1995. *Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer*. Beijing, 4 a 15 de septiembre de 1995. Nueva York :Naciones Unidas, 1996. A/CONF.177/20/Rev.1. Publicación de las Naciones Unidas. Número de venta: 96.IV.13. ISSN 92-1-330155-3.

ZEGERS-HOCHSCHILD, F; ADAMSON; A G. D.; de MOUZON, B J.; ISHIHARA, C O.; MANSOUR, D R.; NYGREN, E K.; SULLIVAN, F E.; VANDERPOEL, G and S. for ICMART and WHO. *Glosario de Términos de Reproducción Humana Asistida* (TRA), versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Traducido y publicado por la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida @2010. Consulta el 12 de agosto de 2013, disponible el 12 de agosto de 2013 en http://www.redlara.com/aa_espanhol/glossario.asp

PODER EJECUTIVO NACIONAL. *Mensaje N° 884/2012* al Poder Legislativo, enviado el 7 de junio de 2012.

ROSALES, P. *Fertilización humana asistida: una discusión jurídica que recién comienza comentario al fallo: "S.A.F y A.H.A S/ amparo"*, de la Cámara Contencioso Administrativo de San Nicolás. Publicado 11 de marzo de 2011 en [jurisprudencia, novedades, publicaciones](http://pablorosales.com.ar/es/jurisprudencia/fertilizacion-humana-asistida-una-discusion-juridica-que-recien-comienza-comentario-al-fallo-s-a-f-y-a-h-a-s-amparo%E2%80%9C-de-la-camara-contencioso-administrativo-de-san-nicolas/) [on line]. Consulta el 12 de agosto de 2013, disponible en <http://pablorosales.com.ar/es/jurisprudencia/fertilizacion-humana-asistida-una-discusion-juridica-que-recien-comienza-comentario-al-fallo-s-a-f-y-a-h-a-s-amparo%E2%80%9C-de-la-camara-contencioso-administrativo-de-san-nicolas/>

SIVERINO-BAVIO, P. Una mirada desde la bioética jurídica a las cuestiones legales sobre la infertilidad en el Perú. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia* [online], 58(3):213-220, 2012 [citado 2013-08-11]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S230451322012000300009&lng=es&nrm=iso>. ISSN 2304-5132.

Recebido para publicação em 15 de agosto de 2013.
Versão final em 27 de agosto de 2013.