



## REPRODUCCION MEDICAMENTO ASISTIDA

### Decreto 956/2013

#### **Ley N° 26.862. Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida. Reglamentación.**

Bs. As., 19/7/2013

VISTO el Expediente N° I-2002-12.895/13-7 del Registro del MINISTERIO DE SALUD y la Ley N° 26.862, y

#### CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26.862 tiene por objeto garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida.

Que en dicha ley prevalecen, entre otros derechos concordantes y preexistentes reconocidos por nuestra Constitución Nacional y Tratados Internacionales de rango Constitucional (conforme artículo 75, inciso 22 de nuestra Carta Magna), los derechos de toda persona a la paternidad / maternidad y a formar una familia, en íntima conexión con el derecho a la salud.

Que el derecho humano al acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida, reconocido por la Ley N° 26.862, se funda en los derechos a la dignidad, a la libertad y a la igualdad de toda persona humana (conforme la Constitución Nacional y los fundamentos y principios del Derecho Internacional de los Derechos Humanos).

Que la Ley N° 26.862 se fundamenta en la intención del legislador de ampliar derechos; ello, en tiempos de cambios y de más inclusión en el ámbito social y en el de la salud; en el marco de una sociedad que evoluciona, aceptando la diferencia y la diversidad cultural y, promoviendo de tal modo, una sociedad más democrática y más justa.

Que la Ley N° 26.862 establece que pueden acceder a las prestaciones de reproducción medicamente asistida todas las personas, mayores de edad, sin que se pueda introducir requisitos o limitaciones que impliquen discriminación o exclusión fundadas en la orientación sexual o el estado civil de quienes peticionan por el derecho regulado. La cobertura prestacional la deben brindar los establecimientos asistenciales de los TRES (3) subsectores de la salud: público, seguridad social (obras sociales) y privado (medicina prepaga).

Que la ley de marras sigue lo prescripto científicamente por la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en orden a la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos y las terapias de apoyo y los procedimientos y las técnicas de reproducción medicamente asistida.

Que por lo expuesto, se procede en esta instancia al dictado de las normas reglamentarias necesarias que permitan la puesta en funcionamiento de las previsiones contenidas en la Ley N° 26.862.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención que le compete.

Que el presente se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99, inciso 2 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

LA PRESIDENTA DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

**Artículo 1°** — Apruébase la reglamentación de la Ley N° 26.862 que como ANEXO I forma parte del presente Decreto.

**Art. 2°** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — FERNANDEZ DE KIRCHNER. — Juan M. Abal Medina. — Juan L. Manzur.

ANEXO I

#### REGLAMENTACION DE LA LEY N° 26.862 - ACCESO INTEGRAL A LOS PROCEDIMIENTOS Y TECNICAS MEDICO-ASISTENCIALES DE REPRODUCCION MEDICAMENTO ASISTIDA

ARTICULO 1°.- Objeto. Entiéndase que la garantía establecida por la Ley N° 26.862 tiene por objeto el acceso integral a los procedimientos y técnicas

médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida, como la posibilidad de acceder a dichos procedimientos y técnicas cualquiera sea la cobertura que posea el titular del derecho. A esos fines, los Prestadores del Servicio de Salud de los ámbitos público, de la Seguridad Social y privado, deberán proveer sus prestaciones respectivas conforme la Ley N° 26.862, la presente reglamentación y demás normas complementarias que al efecto se dicten.

**ARTICULO 2°.-** Definiciones. Se entiende por técnicas de reproducción médicamente asistida a todos los tratamientos o procedimientos para la consecución de un embarazo. Se consideran técnicas de baja complejidad a aquellas que tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatozoide en el interior del sistema reproductor femenino, lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante.

Se entiende por técnicas de alta complejidad a aquellas donde la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar por fuera del sistema reproductor femenino, incluyendo a la fecundación in vitro; la inyección intracitoplasmática de espermatozoide; la criopreservación de ovocitos y embriones; la donación de ovocitos y embriones y la vitrificación de tejidos reproductivos.

La Autoridad de Aplicación resolverá la inclusión de nuevos procedimientos y técnicas en la cobertura que explicita la Ley N° 26.862, siempre que tales procedimientos y técnicas hayan demostrado eficacia y seguridad con nivel de evidencia A, es decir, a través de ensayos clínicos aleatorizados y controlados, y luego de la evaluación técnica realizada por la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD, conforme las previsiones del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA. Los mismos serán incorporados por normas complementarias dictadas por el MINISTERIO DE SALUD.

**ARTICULO 3°.-** Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la Ley N° 26.862 y de la presente Reglamentación es el MINISTERIO DE SALUD y la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, en lo que resulte materia de su competencia.

La Autoridad de Aplicación podrá coordinar con las autoridades sanitarias provinciales y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES el desarrollo y aprobación de las normas de habilitación categorizante de los servicios de reproducción humana asistida.

**ARTICULO 4°.-** Registro. 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) en la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD, dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD. Las autoridades sanitarias de las provincias y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES serán las responsables de registrar los establecimientos que hayan habilitado a tal fin, conforme a las normas de habilitación categorizante que se hubieran aprobado.

**ARTICULO 5°.-** Requisitos. La Autoridad de Aplicación deberá establecer los requisitos de habilitación de los establecimientos sanitarios destinados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, en el marco de la normativa de habilitación categorizante del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA MEDICA.

La habilitación sanitaria del servicio y de los establecimientos será otorgada por la autoridad jurisdiccional competente.

**ARTICULO 6°.-** Funciones. El MINISTERIO DE SALUD, a los fines de cumplir con lo establecido por el artículo 6° de la Ley N° 26.862, deberá:

- a) Coordinar con las autoridades sanitarias de las provincias y de la CIUDAD AUTONOMA 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 del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA MEDICA.
- b) Mantener en la página Web del MINISTERIO DE SALUD y en el SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION 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.
- c) 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 PROCREACION RESPONSABLE, dependiente de la DIRECCION DE MEDICINA COMUNITARIA en la órbita de la SUBSECRETARIA DE SALUD COMUNITARIA de la SECRETARIA DE PROMOCION Y PROGRAMAS SANITARIOS.
- d) Promover conjuntamente con el MINISTERIO DE EDUCACION, la actualización del capital humano en la materia, involucrando a las universidades formadoras en ciencias de la salud.

**ARTICULO 7°.-** Beneficiarios. El consentimiento informado deberá ser prestado por la persona que requiera la aplicación de técnicas de reproducción médicamente asistida, antes del inicio de cada una de ellas. El consentimiento informado y su revocación deben documentarse en la historia clínica con la firma del titular del derecho expresando su manifestación de voluntad. Se aplican, en lo pertinente, las Leyes N° 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y N° 25.326 de Protección de los Datos Personales.

En los casos de técnicas de reproducción médicamente asistida 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.

**ARTICULO 8°.-** Cobertura. Quedan obligados a brindar cobertura en los términos de la presente reglamentación y sus normas complementarias los

Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud enmarcados en las Leyes N° 23.660 y N° 23.661, las Entidades de Medicina Prepaga (Ley N° 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (Ley N° 19.032), la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas, las Obras Sociales Universitarias (Ley N° 24.741), y todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean.

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.

En los términos que marca la Ley N° 26.862, una persona podrá acceder a un máximo de CUATRO (4) tratamientos anuales con técnicas de reproducción médicamente asistida de baja complejidad, y hasta TRES (3) tratamientos de reproducción médicamente asistida con técnicas de alta complejidad, con intervalos mínimos de TRES (3) meses entre cada uno de ellos.

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 (3) intentos previos con técnicas de baja complejidad, salvo que causas médicas debidamente documentadas justifiquen la utilización directa de técnicas de mayor complejidad.

Quedan incluidos en el PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO (PMO), los procedimientos y las técnicas de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo para la reproducción médicamente asistida reguladas en el artículo 8° de la Ley N° 26.862.

No se considerará como situación de preexistencia, en los términos del artículo 10 de la Ley N° 26.862, la condición de infertilidad o la imposibilidad de concebir un embarazo.

En caso que en la técnica de reproducción médicamente asistida se requieran gametos o embriones donados, estos deberán provenir exclusivamente de los bancos de gametos o embriones debidamente inscriptos en el REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (ReFES) de la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD, dependiente del MINISTERIO DE SALUD.

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 autoridad de aplicación podrá elaborar una norma de diagnóstico e indicaciones terapéuticas de medicamentos, procedimientos y técnicas de reproducción asistida para la cobertura por el Programa Médico Obligatorio, sin que ello implique demora en la aplicación inmediata de las garantías que establece la Ley N° 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.

ARTICULO 9°.- Presupuesto. Conforme lo establecido por el artículo 6° de la Ley N° 26.862, 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.

ARTICULO 10.- Las respectivas autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y de la CIUDAD AUTONOMA 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.