Iniciativa con Proyecto de Decreto, que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley de Salud para el estado de Guanajuato, en materia de reproducción humana médicamente asistida, a cargo del Diputado J. Marco Antonio Miranda Mazcorro, de la Representación Parlamentaria del Partido Nueva Alianza.

DIPUTADO FRANCISCO FLORES SOLANO
PRESIDENTE DEL CONGRESO DEL ESTADO DE GUANAJUATO
DE LA SEXAGÉSIMA SEGUNDA LEGISLATURA
PRESENTE

El suscrito J. Marco Antonio Miranda Mazcorro, Diputado de la Representación Parlamentaria del Partido Nueva Alianza de la Sexagésima Segunda Legislatura del Estado Libre y Soberano de Guanajuato, en ejercicio de la facultad que nos confieren lo dispuesto por los artículos 56 fracción II de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Guanajuato, así como los artículos, 146 fracción II, 147 Segundo Párrafo, y 151 fracción III de La Ley Orgánica del Poder Legislativo del Estado Libre y Soberano de Guanajuato, someto a consideración de esta Honorable Asamblea, la siguiente: Iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley de Salud para el estado de Guanajuato, en materia de reproducción humana médicamente asistida, al tenor de la siguiente:

Exposición de Motivos

La reproducción humana medicamente asistida es una actividad atractiva para los profesionales de la salud, y es uno de los temas que más problemas éticos generan el desarrollo de la ciencia y de las tecnologías, lo cual ha generado tanto ventajas, como desventajas para los usuarios.

La reflexión sobre este tema motiva enfoques multidisciplinarios. El punto de vista del jurista se enriquece con la consideración de los sujetos implicados.

La reproducción humana no solo es un asunto individual sino también social, por lo que es necesario establecer un marco jurídico que proteja y de certeza jurídica a quienes se encuentran sometidos a estas técnicas, hasta ahora, sin legislación que les brinde la protección adecuada.

CONGRESO DEL ESTADO
DE GUANAJUATO
LXII LEGISLATURA
PODER LEGISLATIVO
SECRETARÍA GENERAL
18 ABR. 2013
RECIBIDO
HORA 10:53
FOLIO

La tasa de éxito de estas técnicas en general todavía es baja, se requiere analizar riesgos y beneficios sobre la salud, sobre todo de la mujer y el manejo de embriones.

Es importante señalar que la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida están dirigidas para facilitar el nacimiento de un ser humano vivo, se sugiere para el caso en que una pareja sufra de infertilidad o esterilidad.

A últimas fechas se ha incrementado la de tasa de infertilidad así como el alto interés de las familias por tener al menos un hijo, lo cual da origen a la existencia de clínicas de fertilización asistida.

Sin embargo, tal vez por su reciente crecimiento y la falta de la adecuada reglamentación en este campo, ha propiciado irregularidades y abusos, que daña a las mujeres, a las familias, e incluso al próximo a nacer, resultando con ello, un problema de salud pública, naciendo así, la urgencia de establecer un marco jurídico que proteja y dé certeza jurídica a las familias y al próximo a nacer así como a la naciente industria de fertilización asistida.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de la Investigación para la Salud, se entiende por "fertilización asistida": Aquella en que la inseminación es artificial incluye la fertilización in vitro".

Con frecuencia se confunden los términos de esterilidad e infertilidad, sin embargo dichos vocablos indican situaciones o circunstancias diferentes. Desde el punto de vista médico, esterilidad indica la imposibilidad de efectuar la fecundación, y es consecuencia de una alteración irreversible, es decir, indica la incapacidad de una pareja para lograr un embarazo (imposibilidad de concebir); infertilidad expresa la imposibilidad de tener hijos, por causas que pueden ser corregidas o curadas, como es el caso de la obstrucción de trompas, en que la mujer ovula normalmente, pero a causa de la obstrucción, ésta impide la fecundación del óvulo y, por lo tanto, el desarrollo del embrión, o feto, en este caso la mujer es infectada por la obstrucción que padece, pero no es estéril.

Es por ello que la propuesta establece como requisitos para someterse a estas técnicas que se compruebe el impedimento para procrear de manera natural, cuyo origen de esterilidad pueden ser la depresión, la tensión nerviosa o stress, sentimientos de culpa,

frustraciones, etcétera, que no pueden tratarse con los esquemas médicos del momento.

Entre otros casos solucionables por este procedimiento común, están las deficiencias en el flujo vaginal, los problemas hormonales o de baja producción de espermatozoides, etcétera.

Se considera importante realizar una distinción fundamental en relación a la fertilidad: "Si es viable utilizar los tratamientos normales, o si sólo se puede lograr recurriendo a los tratamientos artificiales o de fertilización asistida, que incluye la inseminación artificial (intrauterina) y la fertilización in vitro (extrauterina).

Sin duda, se requiere tomar como punto de partida el diagnóstico clínico previo que permita a los solicitantes conocer las causas de su padecimiento.

El problema de la industria de fertilización asistida

Esta industria ha crecido considerablemente en los últimos años, obteniendo ganancias multimillonarias debido al incremento en el índice de infertilidad en las parejas, por lo que se ha convertido en un negocio y ya no se lucha contra la infertilidad.

El costo de cada intento suele ir desde 100 mil hasta 300 mil pesos. Se calcula que más de la mitad de las clínicas que la llevan a cabo operan sin registro.

Generalmente no se proporciona un consentimiento informado sobre los graves riesgos que implica esta técnica, entre los cuales cabe resaltar:

a) Riesgos para la salud del bebé. Se pueden resumir en tres principales tipos:

a. Alta mortandad de embriones (se requiere crear varios para lograr un bebé nacido).

b) Incremento del índice de lesiones congénitas: el riesgo de enfermedad congénita es casi el doble de las concebidos por vía normal, cf. (Berg et al., 1999), (Sanchis Calvo, A.et al. 2009), (Hansen M., et al., 2002), (El-Chaar, D, 2009),

c) Alta tasa de embarazos múltiples que incrementan los nacimientos prematuros (Moise et al. 1998), y la mortalidad neonatal hasta en 10 por ciento (Moise J. Et al. 1998, Olivennes et al. 2002).

b) Riesgos para la salud de la mujer. Al someterse a un tratamiento de fecundación asistida, especialmente durante el periodo de hiperestimulación ovárica, la mujer recibe alta dosis de hormonas, lo que puede ocasionar efectos secundarios graves que van desde obesidad, lesión ovárica, cáncer de mama y ovárico, hasta la lesión más grave que es el daño hepático que puede llegar a ser fatal, con mortalidad reportada. Además 260 por ciento riesgo mayor de preeclampsia en caso de un embarazo gemelar (Moise J, et al. 1998), existe una alta incidencia de embarazos múltiples cf. (Rizk et al., 1991).

c) Embriones humanos congelados. Actualmente se producen de 10 a 12 embriones por cada ciclo de la pareja, al no utilizarse todos ellos, el resto se congela, algunos se llegan a utilizar, pero la mayoría queda en la indefinición y vacío jurídico. Se estima que en nuestro país existen alrededor de 150 mil embriones congelados, cifra que crece exponencialmente cada año, si no se regula esta práctica se calcula que al final de la década podrían llegar a un millón de embriones congelados. 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. Cf. (Chen, Christopher, 1986), (Fadini R et al. 2009), (Díaz DG, et al., 2010)

d) Tráfico de embriones y gametos. Existe un vacío en la legislación, no se encuentra tipificado como delito a diferencia por ejemplo del tráfico de órganos y tejidos.

e) Práctica de la compra-venta de gametos. Aunque actualmente la Ley General de Salud (LGS) prohíbe su compraventa, sin embargo no establece una sanción, se requiere una figura penal para frenar esta práctica que es común entre las clínicas de fertilización asistida.

f) Falsedad en el manejo de la información. Solamente una de cada cuatro parejas que acuden a esta técnica logra concebir por este

medio, sin embargo tanto en la publicidad de las clínicas de fertilización asistida como la ausencia de carta de consentimiento informado, hacen que con facilidad se mienta en este término a la pareja, asegurando que tienen porcentajes de éxito de 60 a 80 por ciento siendo esto a todas luces falso. Urge reglamentar las cartas de consentimiento informado.

La libertad de procrear exige tener claro cuáles son los límites y las responsabilidades que trae aparejadas. No es libertad de exigir hacer lo que se quiera en el ámbito procreativo: "me reproduzco" como quiero, cuando quiera, etcétera...y si sale mal, tiro a la basura "el producto".

Es imperante señalar que los principios básicos de la bioética se encuentran muy claros en lo que se pretende legislar:

1. Beneficencia para la pareja y el nasciturus.

2. No maleficencia con los embriones.

3. Autonomía en la toma de decisiones bajo consentimiento informado prevaleciendo este y unificado por los profesionales de la salud.

4. Que el interés y el bienestar del ser humano (primordialmente de la mujer) debe prevalecer sobre intereses de la sociedad y ciencia.

5. Debe garantizarse el no uso de embriones humanos con fines de experimentación.

El ideal ético es el respeto a todos nuestros semejantes y la no experimentación con ellos. Aunque sea por etapas, hacia ahí hay que caminar. En la etapa actual, la no experimentación debería quedar garantizada, tanto más, cuando la ciencia nos ofrece hoy alternativas válidas para lograr los resultados terapéuticos que se pretenden mediante la experimentación con embriones.

En otro orden de ideas, hoy por hoy se vive en nuestro país un alto riesgo de que las parejas sean víctimas de engaño y sometidas a procedimientos inseguros en donde en la mayoría de los casos no existe un diagnóstico clínico previo que permita a los solicitantes conocer las causas de su padecimiento. Así también prevalece la duda sobre la calidad de las clínicas, en donde se carece de certificación de sus procesos, que no cumplen con los estándares

de calidad adecuados y certificación de sus procesos. Así como prohibir la manipulación genética que tenga como fines la eugenesia, concepción de quimeras, y la experimentación con embriones humanos, etcétera, ya que a nivel mundial se han prohibido y/o han generado dilemas bioéticos entre especialistas, cuya discusión ha advertido los efectos negativos.

Es por ello que la finalidad fundamental que persigue esta iniciativa, recae sobre un marco jurídico que garantice el derecho a la salud, en términos del párrafo cuarto del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a fin de auxiliar a los problemas reproductivos del hombre y la mujer derivados de la esterilidad o infertilidad.

Decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley General de Salud en materia de reproducción humana médicamente asistida:

Artículo Único. Se adicionan, fracción XIX y se corre su contenido a una fracción XX del artículo 3o. apartado A; fracción XVII al artículo 3º. Apartado B, Se adiciona una fracción VII al artículo 12, fracción VI del artículo 99, un capítulo VI Bis del Título Séptimo, artículos 111 Bis 1, 111 Bis 2, 111 Bis 3, 111 Bis 4 y 111 Bis 5. Se agrega una fracción V al artículo 292, y una fracción VII, del artículo 300, para quedar como sigue:

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

Apartado A)

I. a XIX. ...

Se corre la fracción XX, para quedar como sigue

XX. El control sanitario de la reproducción humana médicamente asistida.

Se agrega una fracción XXI, que contiene lo que contenía la fracción XX

Apartado B)

I. a XVII. ...

Se corre la fracción XVII, para quedar como sigue

XX. La aplicación de técnicas de reproducción humana médicamente asistida.

Se agrega una fracción XVIII, que contiene lo que contenía la fracción XVII

Artículo 12. La competencia entre la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:

A. Corresponde al Ejecutivo del estado de Guanajuato, por conducto de la Secretaría de Salud:

I. a la VI...

VII. El control sanitario de la reproducción humana medicamente asistida

La fracción VI, se sustituye en su contenido por la propuesta y se adiciona la fracción VII, con el contenido de lo que era la VI.

Se agrega una Fracción al Artículo 99. La Promoción de la Salud comprende:

VI. La regulación y el control sanitario de la aplicación de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida, entendiendo a la conjugación de las células germinales femenina con la masculina con la consiguiente fusión del material genético, mediante el auxilio de técnicas de reproducción humana médicamente asistida;

Se agrega un Capítulo

Técnicas de reproducción humana médicamente asistida

Artículo 111 Bis 1. Las técnicas de reproducción humana médicamente asistida sólo podrán llevarse a cabo en los establecimientos autorizados para su aplicación en términos de las

disposiciones generales que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 111 Bis 2. Para tener acceso a las técnicas de reproducción humana médicamente asistida el hombre y la mujer deberán estar unidos por vínculo matrimonial o concubinato, y cumplir con los siguientes requisitos:

I. Ser mayores de edad con plena capacidad de ejercicio;

II. Tener impedimento para procrear de manera natural;

III. Haberse comprobado la incapacidad fértil de las personas solicitantes del servicio, después de que se hubieran agotado todos los procedimientos convencionales para lograr un embarazo y siempre que no exista una contraindicación médica;

IV. Otorgar su consentimiento libre, por escrito y debidamente informado, en donde se hagan saber los riesgos y beneficios del procedimiento y que esté en los términos previstos por la presente ley y demás disposiciones jurídicas aplicables; y

V. Los que determine la Secretaría de Salud.

Artículo 111 Bis 3. Previo al inicio de la aplicación de alguna de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida, el médico tratante deberá, de conformidad con las normas oficiales al efecto emita la Secretaría de Salud:

I. Realizar un diagnóstico clínico previo que permita a los solicitantes conocer las causas de su padecimiento.

II. Agotar toda posibilidad de tratamiento que pueda permitir la concepción de forma natural;

III. Recomendar la adopción como alternativa;

IV. Tomar en cuenta las circunstancias particulares en cada una de las personas, tales como su edad, su historial clínico y las posibles causas de esterilidad o infertilidad, y

V. Recabar la constancia libre y por escrito mediante la cual los solicitantes otorguen su consentimiento informado en los términos de la presente ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 111 Bis 4. Queda prohibida:

I. La crio conservación de embriones humanos;

II. La experimentación con embriones humanos;

III. La transferencia interespecie de embriones humanos;

IV. La escisión embrionaria precoz con fines de clonación o experimentación;

V. La producción de híbridos o quimeras;

VI. La producción y transferencia de más de tres embriones;

VII. La implantación de embriones no provenientes de la misma pareja que se somete a las técnicas de reproducción humanamente asistida;

VIII. La implantación de embriones en el útero de una mujer distinta a la esposa o concubina, del hombre que aporta sus células germinales; y

IX. Cualquier tipo de práctica eugenésica, la clonación, la selección de raza, sexo, la implantación de embriones post mortem y cualquier otra no prevista por la ley que atente contra la dignidad humana y el interés superior del menor.

111 Bis 5. En los procedimientos de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida deberán utilizarse las células germinales provenientes de los cónyuges o concubinos.

Se agrega una fracción V. al artículo 292

Artículo 292...

V. Se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:

a. Al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre órganos, tejidos y sus componentes, cadáveres, embriones o fetos de seres humanos;

b. Al que comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de órganos, tejidos incluyendo la sangre, cadáveres, embriones , o fetos de seres humanos, y

Se agrega una Fracción VII, al Artículo 300, para quedar como sigue

VI. Al que sin consentimiento de una mujer o aun con su consentimiento, si ésta fuere menor o incapaz, realice en ella alguna técnica de reproducción humana médicamente asistida , se le aplicará prisión de uno a tres años, si no se produce el embarazo como resultado de su aplicación ; si resulta embarazo, se impondrá de dos a ocho años.

La mujer casada o en concubinato no podrá otorgar su consentimiento para ser inseminada sin la conformidad de su cónyuge o concubinario.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado de Guanajuato.

Es cuanto Diputado Presidente.

Dip. J. Marco Antonio Miranda Mazcorro
Representación Parlamentaria Nueva Alianza de la
LXII Legislatura del Congreso del Estado Libre y Soberano de Guanajuato

Dado en el Salón de Sesiones de la LXII Legislatura del Congreso del estado Libre y Soberano de Guanajuato a los 18 días del mes de Abril de 2013.