



LA RIOJA

DECRETO 1897/2013

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE LA RIOJA

Procedimientos y Técnicas Médico-Asistenciales de Reproducción Medicamento Asistida. Reglamentación ley 9440.

Del: 11/11/2013; Boletín Oficial: 20/12/2013

Visto: el Expediente Código A1-09655-4/13, mediante el cual la Cámara de Diputados de la Provincia eleva el texto de la Ley N° 9.440, y,

Considerando:

Que la norma mencionada en los vistos del presente acto administrativo, tiene por objeto la adhesión de la Provincia de La Rioja a la [Ley N° 26.862](#) de Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico-Asistenciales de Reproducción Medicamento Asistida.

Que en dicha ley nacional 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 medicamento 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 ausencia de tratamientos de infertilidad es una barrera relevante al acceso universal de la salud reproductiva, y constituye una fuente de desigualdad en el acceso a los beneficios que aporta la ciencia y la tecnología.

Que la gente con alto poder adquisitivo son igualmente merecedores de reproducción que los de escasos recursos, y las personas con infertilidad son tan merecedoras de acceso a la salud como las personas con otras enfermedades.

Que la falta de acceso a tratamientos eficientes y seguros es una fuente de discriminación entre clases sociales en todas las naciones en vías de desarrollo.

Que conforme lo dispone el Artículo 4° de la precitada norma, la Función Ejecutiva Provincial debe reglamentar la norma dentro de los 90 días de su promulgación.

Por ello y en uso de las facultades otorgadas por el inc. 1) del Artículo 126° de la Constitución provincial,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1°.- Reglaméntase la Ley N° 9.440 mediante la cual la Provincia se adhiere a la Ley Nacional N° 26.862 de Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico - Asistenciales de Reproducción Medicamento Asistida.

Art. 2°.- Objeto: Entiéndase que la garantía establecida por la Ley N° 9.440/13 de Adhesión a la Ley Nacional N° 26.862/13 tiene por objeto el acceso integral y universal a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de “Reproducción Humana Medicamento Asistida”, como la posibilidad de acceder a dichos procedimientos y técnicas con principios científicamente establecidos y prácticamente comprobados, de evidencia grado “A”,

cualquiera sea la cobertura que posea la persona. A esos fines, los prestadores del Servicio de Salud del ámbito público, de la Seguridad Social, y la Administración Provincial de la Obra Social (APOS) deberán proveer sus prestaciones respectivas conforme la Ley N° 26.862/13, su reglamentación, la presente y demás normas complementarias que al efecto se dicten, en el ámbito provincial.

Art. 3°.- Autoridad de Aplicación: la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 9.440/13 y de la presente reglamentación será el Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja, coadyuvando al presente la Comisión de Seguimiento y Control creada para tal fin que tendrá un carácter de permanente, integrada en iguales partes por cuatro (4) miembros, dos (2) en representación de la Cámara de Diputados y dos (2) integrantes de asociaciones civiles u agrupaciones afines reconocidas. Dicha Comisión, deberá ser reglamentada en anexo. La Autoridad de Aplicación podrá coordinar con las autoridades sanitarias provinciales el desarrollo y aprobación de las normas de habilitación categorizante de los servicios de “Reproducción Humana Médicamente Asistida”.

Art. 4°.- Definiciones: Se entiende por técnicas de “Reproducción Humana 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 (FIV), la inyección intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI), la criopreservación de ovocitos y embriones, la donación de ovocitos y embriones y la vitrificación de tejidos reproductivos.

Art. 5°.- La Autoridad de Aplicación, a través del Consejo Provincial de Bioética en Investigación, 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, es decir, a través de ensayos clínicos aleatorizados y controlados, y luego de la evaluación técnica realizada por la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad de los Servicios de Salud, conforme las previsiones del programa nacional de garantía de calidad de la atención médica. Los mismos serán incorporados por normas complementarias dictadas por el Ministerio de Salud de la Nación y asimismo imitada por el Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja en iguales términos.

Art. 6°.- Registro: la Provincia de La Rioja se registrará por lo estipulado en el Art. 4 del Decreto Reglamentario N° 956/13. El registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de “Reproducción Humana Médicamente Asistida” y los bancos de gametos y/o embriones funcionará en el ámbito del Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) en la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud, dependiente de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación. El Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja, a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria, será el responsable de registrar los establecimientos locales para que sean habilitados a tales fines, conforme a las normas de habilitación categorizante aprobados por la Ley N° 26.862/13 y su Decreto reglamentario 956/13.

Art. 7°.- La Provincia de La Rioja, a través de su Autoridad de Aplicación, creará, a los fines de garantizar una mejor atención a los pacientes, un registro único provincial de profesionales de la salud especialistas en fertilidad, los cuales deberán acreditar mediante documentación oficial sus conocimientos en procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistidas. A tal fin, la Autoridad de Aplicación podrá requerir la colaboración del Consejo Médico de La Rioja.

Art. 8°.- Requisitos: la Autoridad de Aplicación, mediante acto administrativo, deberá establecer los requisitos de habilitación de los establecimientos sanitarios destinados para

realizar procedimientos y técnicas de “Reproducción Humana Médicamente Asistida”, en el marco de la normativa de habilitación categorizante del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Asistencia Médica, acorde a lo establecido en la Ley Nacional N° 26.862 y su reglamentación. La habilitación sanitaria del servicio y de los establecimientos será otorgada por la autoridad jurisdiccional competente.

Art. 9°.- Funciones: El Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja, sin perjuicio de sus funciones como autoridad de aplicación y para llevar a cabo el objeto de la presente, deberá:

- a) Arbitrar las medidas necesarias para asegurar el derecho al acceso universal e igualitario de todos los beneficiarios a las prácticas normadas por la presente.
- b) Publicar la lista de centros de referencia públicos y privados habilitados, distribuidos en todo el territorio nacional con miras a facilitar el acceso de la población a las mismas.
- c) Efectuar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones.
- d) Implementar un Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable, en la órbita de la Subsecretaría del Cuidado de la Salud, frente a las exigencias de la presente reglamentación.
- e) 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.
- f) Propiciar la formación y capacitación continua de recursos humanos especializados en los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida.
- g) Requerir asesoramiento y diligencias técnicas al Consejo Provincial de Bioética en investigación en lo que respecta a sus facultades y atribuciones.

Art. 10°.- Para el caso de que alguna o algunas de las prácticas establecidas en la presente, no puedan ser realizadas en esta jurisdicción, el Estado Provincial y la Administración Provincial de la Obra Social (APOS), en su caso, arbitrarán las medidas necesarias para garantizar el acceso a dicho/s tratamiento/s, estableciendo convenios necesarios con centros especializados para tales fines en otras jurisdicciones del territorio nacional. La autoridad de aplicación deberá establecer en un plazo no mayor a 30 días corridos, un trámite administrativo sumarísimo, para garantizar el acceso a dichas prácticas a todas las personas que necesiten de dichos tratamientos y medicación hasta tanto la provincia cuente con la infraestructura necesaria y adecuada para tal fin.

Art. 11°.- El Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja coordinará con sus autoridades sanitarias y hospitalarias la creación del Servicio de Reproducción Médicamente Asistida, en sus distintas complejidades, según las necesidades de la población, cumpliendo con los requisitos generales de habilitación categorizante del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Asistencia Médica.

Art. 12°.- El Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja, a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria, deberá publicar por cualquier medio idóneo la lista actualizada de establecimientos sanitarios públicos y privados habilitados y distribuidos en el territorio provincial y nacional para realizar procedimientos y técnicas de Reproducción Médicamente Asistidas, como así también, el listado de profesionales de la salud de la provincia habilitados por la autoridad competente a tales fines distribuidos en todo el territorio provincial, para realizar procedimientos y técnicas de “Reproducción Humana Médicamente Asistida”.

Art. 13°.- 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 Humana 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.

Art. 14°.- Cobertura: Quedan obligados a brindar cobertura total e integral, en todos los niveles de complejidad determinados en la presente reglamentación, la Administración Provincial de Obra Social (APOS) y el Estado Provincial. El Sistema de Salud Pública Provincial cubrirá, a todo argentino/a y/o extranjero/a habitante que tenga residencia efectiva y comprobable (de 2 años) en la Provincia de La Rioja, otorgada por autoridad competente, y que no posea otra cobertura de salud.

Art. 15°.- Una persona podrá acceder a un máximo de cuatro (4) tratamientos anuales con técnicas de Reproducción Humana Médicamente Asistida de Baja Complejidad y hasta tres (3) tratamientos de Reproducción Humana Médicamente Asistida con técnicas de Alta Complejidad por año, 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.

Art. 16°.- Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) de la Administración Provincial de Obra Social (APOS), los procedimientos y las técnicas de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo para la Reproducción Humana Médicamente Asistida reguladas en el Artículo 8° de la Ley N° 26.862.

Art. 17°.- No se considerará como situación de preexistencia, en los términos de la Ley Nacional de Fertilización Humana Asistida N° 26.862, la condición de infertilidad o la imposibilidad con concebir un embarazo.

Entiéndase por infertilidad, según la Organización Mundial de la Salud, a la enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de doce meses o más de relaciones sexuales no protegidas.

Art. 18°.- En caso que en la técnica de Reproducción Humana 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 Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud, dependientes del Ministerio de Salud de la Nación. 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.

Art. 19°.- 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 y la Ley Provincial N° 9.440 de Adhesión Provincial. La ausencia del dictado de tal norma no implicará dilación alguna en la aplicación inmediata de las mencionadas garantías.

Art. 20°.- Las autoridades de los Ministerios de Salud Pública y Hacienda de la Provincia de La Rioja, deberán adoptar los recaudos tendientes a la efectiva implementación de la ley en el ámbito de sus competencias, incluyendo las previsiones presupuestarias correspondientes y partidas especiales en caso de ser necesarias.

Art. 21°.- El presente decreto será refrendado por el Sr. Ministro de Salud Pública y por el señor Secretario General y Legal de la Gobernación.

Art. 22°.- Comuníquese, publíquese, insértese en el Registro Oficial y archívese.

Herrera, L.B.; Luna J.J.; Paredes Urquiza

