



LA PAMPA

DECRETO 301/2014

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE LA PAMPA

Ley de Reproducción Medicamento Asistida.
Reglamentación ley 2737.

Del: 03/07/2014; Boletín Oficial 01/08/2014

VISTO:

El Expediente N° 13089/13 caratulado: ASESORÍA LETRADA DE GOBIERNO - S/REGLAMENTACIÓN LEY N° 2737; Y

CONSIDERANDO:

Que por [Ley N° 2737](#), la provincia de La Pampa adhirió a la [Ley Nacional N° 26862](#) denominada Ley de Reproducción Medicamento Asistida;

Que la mencionada ley nacional tiene por objeto garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico asistenciales de reproducción medicamento asistida, de conformidad con los criterios internacionales sustentados por la Organización Mundial de la Salud, y declara la cobertura inherente a las obras sociales respecto a la problemática;

Que el derecho a la descendencia se reconoce como parte de los derechos personalísimos reconocidos en nuestra Constitución Nacional y Tratados Internacionales de rango constitucional en íntima conexión con los derechos a la salud;

Que asimismo, dicha ley crea, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un registro único en el que deben estar inscriptos todos aquellos establecimientos sanitarios habilitados para realizar dichos procedimientos y técnicas de reproducción;

Que el Estado Provincial, a través de los efectores públicos, deberá garantizar los tratamientos correspondientes a todos los habitantes de la provincia de La Pampa, que carezcan de todo tipo de cobertura médico asistencial integral en el sistema de seguridad social y medicina prepaga, a fin de acceder a los distintos procedimientos y tratamientos ante la imposibilidad física o natural de procrear, destinados a resolver su derecho a la maternidad y paternidad responsable;

Que es necesario regular la atención de los procedimientos relacionados dentro del marco de garantía de calidad prestacional, lo cual exige la contemplación tanto de la pericia técnica y científica de los centros y profesionales tratantes, como los requisitos legales, éticos y administrativos que el complejo abordaje de esta problemática ameritan;

Que el presente se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 81 inciso 3° de la Constitución Provincial;

Que ha tomado intervención la Asesoría Letrada de Gobierno;

POR ELLO:

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase la reglamentación de la Ley N° 2737, que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 2°.- Apruébase el formulario de Consentimiento Informado de los solicitantes, que como Anexo II forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 3°.- El Servicio Médico Previsional (SEMPRE), incorporará como prestación obligatoria la prevista en el artículo 8° de la Ley Nacional N° 26862, realizando dichas prácticas en los centros habilitados y convenidos por la obra social provincial.

Art. 4°.- Facúltase a la Autoridad de Aplicación a dictar las normas complementarias que resulten necesarias para proveer al cumplimiento de la ley que se reglamenta y de las disposiciones del presente Decreto.

Art. 5°.- El presente Decreto será refrendado por el Señor Ministro de Salud.

Art. 6°.- Dése al Registro Oficial y al Boletín Oficial, comuníquese, publíquese y pase al Ministerio de Salud.

Oscar Mario Jorge - Mario Omar Gonzalez

ANEXO I

Artículo 1°.- Se entiende por reproducción médicamente asistida a los procedimientos y técnicas, de baja y alta complejidad, realizados con asistencia médica para la consecución del embarazo.

Artículo 2°.- Los tratamientos incluidos se reconocerán únicamente en los prestadores que estén inicialmente inscriptos en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFES) de acuerdo a la reglamentación de la ley nacional vigente.

De manera excluyente los centros deberán estar acreditados o presentar constancia efectiva de haber iniciado el proceso de acreditación en la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva.

En los casos concretos a ser tratados por el Servicio Médico Previsional (SEMPRE), será requisito sine qua non que el prestador interviniente se encuentre dentro de la nómina convenida por la obra social provincial.

Artículo 3°.- Accederán a los tratamientos de fertilidad asistida toda persona mayor de edad, con incapacidad de procrear, con dos (2) años de residencia en la provincia de La Pampa.

La residencia en la provincia deberá acreditarse al momento del requerimiento, mediante el documento nacional de identidad o la certificación de residencia definitiva emitida por la autoridad competente en materia migratoria, junto con toda otra prueba documental que, a criterio de la autoridad de aplicación, permita calificar dicha circunstancia.

El sistema de salud público cubrirá a todo habitante que cumpliendo los requisitos de residencia, no posea otra cobertura de salud.

Artículo 4°.- Serán analizados especialmente en forma individual aquellas indicaciones de tratamiento en personas mayores de cuarenta y dos (42) años, en el caso de la mujer, y cuarenta y cinco (45) años, en el caso del hombre, de acuerdo a los criterios de la Organización Mundial de la Salud, para determinar las posibilidades de éxito y los riesgos determinando la viabilidad.

De la misma forma se evaluarán los pedidos de personas sin pareja estable ni patología causal de infertilidad y las indicaciones de donación de gametos y embriones heterólogo, como también el contexto y el alcance de la criopreservación de gametos y embriones.

Artículo 5°.- Los pacientes que sean asistidos con las prácticas reguladas en la ley, deberán expresar su consentimiento informado antes del inicio de cada una de ellas, mediante el formulario pre-impreso donde se les explicará detalladamente el método a emplear y sus consecuencias posibles, conforme lo determina la reglamentación en el Anexo II.

El consentimiento informado y su revocación deben documentarse en la historia clínica con la firma del titular del derecho expresando su manifestación de voluntad.

La declaración de voluntad de aquellas personas que requieran la aplicación de técnicas de reproducción médicamente asistida, o su revocación, deberá ser suscripta ante escribano público o Juez de Paz.

Se aplican, en lo pertinente, las Leyes N° 26529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y N° 25326 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.

Será facultad de la autoridad de aplicación requerir informe psicológico actualizado de las personas requirentes del tratamiento de fertilización asistida.

Artículo 6°.- Las obras sociales y de medicina prepaga con actuación en el ámbito de la provincia de La Pampa incorporarán a su cobertura los diagnósticos y tratamientos de esterilidad o infertilidad según el diagnóstico científico y técnico de la patología en el marco de lo previsto en el artículo 8° de la Ley Nacional N° 26862 y la presente reglamentación.

Artículo 7°.- La autoridad de aplicación fijará las políticas concernientes al desarrollo, control y evaluación de las prácticas de fertilización asistida, definirá las prestaciones médicas que se ofrecerán a las personas mayores de edad, teniendo en cuenta los avances científicos en la materia y elaborará los protocolos médicos a implantar en los efectores públicos.

Artículo 8°.- Los avances científicos que innoven o redefinan los alcances posibles de los procedimientos tecnológicos y de reproducción asistida, serán sucesiva, progresiva y gradualmente incorporados a las capacidades técnicas y de los recursos humanos de los servicios de salud de los sectores públicos y privados.

Asimismo, la Autoridad de Aplicación resolverá la inclusión de nuevos procedimientos y técnicas en la cobertura, 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 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.

Artículo 9°.- El Ministerio de Salud, como Autoridad de Aplicación, habilitará los servicios o establecimientos de orden público o privado, que dispongan de una adecuada infraestructura física e instrumental y cuenten con el personal calificado necesario para este tipo de prácticas médicas, las cuales no podrán efectuar en adelante modificaciones que importen una disminución de las condiciones de habilitación, sin previo consentimiento de dicha Autoridad.

A tal efecto la autoridad de aplicación determinará los requisitos y modalidad de solicitud de habilitación y determinará su inscripción en el ReFES.

Artículo 10.- Los servicios y establecimientos habilitados deberán contar con un sistema de información que garantice la confección de un registro de toda la actividad desarrollada.

En forma anual, las instituciones incorporadas como prestadoras deberán remitir el informe al organismo de aplicación a fin de que el mismo pueda contar con parámetros de evaluación sobre consumos y calidad prestacional. La Autoridad de Aplicación podrá determinar el detalle de la información a incluir.

Artículo 11.- El Ministerio de Salud, en su carácter de autoridad de aplicación conforme el artículo 2° de la Ley N° 2737, sin perjuicio de lo que ésta reglamentación establece, deberá:

- a) Diseñar e implementar campañas de difusión e información, en medios de comunicación, a efectos de concientizar sobre los alcances de la ley;
- b) Diagramar mecanismos de aplicación seguimiento y control.

Artículo 12.- La persona mayor de edad 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.

Cada tratamiento de baja o alta complejidad sólo podrán realizarse, con Intervalos mínimos de tres (3) meses entre cada uno de ellos.

De manera excluyente, se deberá comenzar con técnicas de baja complejidad como requisito previo al uso de las técnicas de mayor complejidad.

Los tratamientos de baja y alta complejidad deberán realizarse durante la edad reproductiva de la persona solicitante.

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.

Artículo 13.- Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio, los procedimientos y técnicas de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo para la reproducción médicamente asistida reguladas en el artículo 8° de la Ley N° 26862.

Artículo 14.- No se considerará como situación de preexistencia, en los términos del artículo 10 de la Ley N° 26682, la condición de infertilidad o la imposibilidad de concebir un embarazo.

Artículo 15.- 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 Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud, dependientes 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.

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO - LEY N° 26.529, TEXTO ACTUALIZADO SEGÚN LEYES N° 26.742 Y 26.812.

1.- Yo/nosotros...../..... DNI N°...../....., Historia Clínica N°....., con domicilio real en calle....., ciudad..... Provincia de teléfono N°..... manifiesto/manifestamos que por la presente venimos a autorizar al médico/equipo médico..... a realizar en mi/nuestra persona/es las técnicas y procedimientos de Fertilización Médicamente Asistida; ello de acuerdo a la información que seguidamente me/nos suministra/n los galenos intervinientes según lo normado en la Ley N° 26.529 - texto actualizado-, y a las explicaciones claras y entendibles que seguidamente recibo/recibimos, entiendo/entendemos y aprehendo/aprehendemos.

2.- Manifiesto/manifestamos que he/hemos realizado exámenes y tratamientos previos (imágenes, laboratorio, otros) que constan de:

MASCULINO.....

FEMENINO.....

Todas las evaluaciones previas detalladas precedentemente, arrojan por resultado que me/nos encuentro/encontramos en condiciones de someterme/nos al Tratamiento de Fertilización Médicamente Asistida, adjuntándose los exámenes mencionados, a la Historia Clínica obrante en poder del médico/equipo médico..... y cuya titularidad por Derecho me/nos pertenece.

3.- La naturaleza del tratamiento de Fertilización Médicamente Asistida al cual libre y voluntariamente me/nos someto/sometemos, ha sido clara, sencilla y totalmente explicada por los galenos que suscriben el presente, por lo que entiendo/entendemos y acepto/aceptamos que las posibles complicaciones que se pueden presentar en todo embarazo; son factibles de incrementarse notablemente -en algunos supuestos de modo exponencial- cuando se trata de procesos de Fertilización Médicamente Asistida. Tal incremento de los posibles riesgos, me/nos los explican y cabalmente comprendo/comprendemos, se pueden generar tanto en la mujer como en el niño por nacer, dado que en cada paso de las Técnicas de Reproducción Médicamente Asistida existen factores predictivos - de riesgo de introducir problemas tanto a la mujer como al feto pudiendo ser los mismos:

a) Riesgos dependientes de la Hiperestimulación Ovárica: Ascitis; Insuficiencia Renal; Poliquistosis Ovárica; Abdomen Agudo de posible resolución quirúrgica con riesgo de pérdida del/los ovario/s; se duplica el riesgo de HTA, otros.

b) Riesgo per se por la inseminación asistida: al no poder controlar la cantidad de embriones que se van a producir.

c) Riesgos de la estimulación ovárica: de la misma se desprende el alto impacto en preeclampsia y por consiguiente los riesgos en el niño por nacer: prematuridad -se duplica-, bajo peso al nacer -se triplica-, mortalidad perinatal-se triplica-

d) Riesgos de malformaciones congénitas: dado que éstas se producen en un tres por ciento (3%) de los embarazos, siendo de mayor prevalencia en embarazos y nacimientos originados en tratamientos de Fertilización Médicamente Asistida; no pudiendo dejar de mencionar aquí el incremento exponencial (120 veces mayor) del riesgo de parálisis cerebral.

e) Riesgo dependiente de la congelación de embriones: tal lo que sucede con el mayor riesgo de defectos estructurales.

f) Riesgo dependiente del factor masculino: en pacientes con oligo-azoospermia existe una alteración de base en el cromosoma y, por lo que toda alteración cromosómica relacionada al mismo, se encuentra exponencialmente aumentada en los tratamientos de Fertilización Médicamente Asistida.

g) Riesgo proveniente de embarazos múltiples: siendo ésta situación la principal causa de morbimortalidad infantil.

h) Riesgos de presentar problemas tardíos: son todos aquellos que surgen en el desarrollo infantil (TGD, falta de pautas madurativas por la edad del niño, entre otros).

4.- De acuerdo a la información brindada en este acto jurídico por el médico/equipo médico tratante, entiendo/entendemos, aprehendo/aprehendemos y acepto/aceptamos que las tasas de éxito son bajas a nivel mundial, ya que sólo el 9% de las parejas que tienen este tipo de inconvenientes en su salud reproductiva llegan a alcanzar con éxito el tan deseado embarazo y nacimiento; ecuación éxito/fracaso que acepto/aceptamos para poder comenzar el Tratamiento de Fertilización Médicamente Asistida.

5.- Entiendo/entendemos y acepto/aceptamos las consideraciones realizadas por el médico/equipo médico en cuanto a los efectos contrarios demostrados por el Tabaquismo, la Obesidad y las drogas de Abuso en las posibilidades de éxito al tratamiento.

6.- Autorizo/autorizamos a que se me/nos realice/en todos los procedimientos y/o estudios complementarios, previos, concomitantes y posteriores al tratamiento de Fertilización Médicamente Asistida, siempre y cuando tengan por finalidad la protección de la Persona Humana en su vida, integridad, dignidad y completitud desde el momento de la concepción, pudiendo evitar así que se transforme dicho procedimiento en un mero traspaso de material biológico.

7.- Autorización y consentimiento: El presente documento me/nos ha sido entregado por el médico/equipo médico..... para ser llevado a mi/nuestro domicilio a fin de tener oportunidad de compenetrarme/nos debidamente del mismo, y en la siguiente consulta el médico/equipo médico mencionado, me/nos ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas ellas me/nos han sido contestadas completa y satisfactoriamente.

8.- MEDICO/EQUIPO MEDICO:

El presente es para dejar constancia que he explicado la naturaleza, efectos, riesgos y alternativas arriba mencionados respecto del tratamiento de Fertilización Médicamente Asistida solicitada por el/los paciente/s..... quien /es consiente/n, comprende/n y firma/n al pie.

Santa Rosa..... de 20...

Médico/Representante Equipo Médico -firma, aclaración y matrículas correspondientes.

9.-PACIENTE/S:

Declaro que todos los espacios en blanco en este documento, han sido llenado en mi/nuestra presencia y antes de firmarlo. Confirmando que he/hemos leído detenidamente este consentimiento y que lo he/hemos comprendido totalmente, por lo cual autorizar autorizamos a medico/equipo médico..... a realizarme/realizarnos el tratamiento de Fertilización Médicamente Asistida mediante el método.....

Santa Rosa.....de.....de 20..

Firma del paciente.....

Nombre y Apellido:.....

Domicilio y teléfono:.....

Tipo y. N° de Documento:.....
Historia Clínica N°:.....
Afiliado N° (en caso de corresponder):.....

