

DECRETO 956/13¹

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY Nº 26.862 - ACCESO INTEGRAL A LOS PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS MÉDICO-ASISTENCIALES DE REPRODUCCIÓN MEDICAMENTE ASISTIDA

¿Cuál es el objeto de la ley 26862?

Se entiende que la garantía establecida por la Ley Nº 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.

¿Qué se entiende por técnicas de reproducción médicamente asistidas?

Se entiende por técnicas de reproducción médicamente asistida a todos los tratamientos o procedimientos para la consecución de un embarazo. La ley define que existen técnicas de baja y alta complejidad, a tal efecto, 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 Nº 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.

¿Quién resulta ser Autoridad de Aplicación para tan importante legislación?

La Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 26.862 y de la 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.

¿Cuáles son sus funciones y responsabilidades?

¹ Fuente: Decreto 956/13

El MINISTERIO DE SALUD, a los fines de cumplir con lo establecido por el artículo 6° de la Ley Nº 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 medicamente 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.

¿Existe un registro de establecimientos sanitarios habilitados para realizar éstas técnicas?

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.

¿Qué implicancia tiene el "consentimiento informado"?

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 Nº 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y Nº 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.

¿Quiénes están obligados a brindar la cobertura prevista en la ley y su reglamentación?

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 Nº 23.660 y Nº 23.661, las Entidades de Medicina Prepaga (Ley Nº 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (Ley Nº 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 Nº 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.

¿Existe un límite para el tratamiento y técnicas de fertilización asistida?

En los términos que marca la Ley Nº 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

¿Están incluidas éstas técnicas en el Programa Médico Obligatorio?

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 8º de la Ley Nº 26.862

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.

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, 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.

¿Cuál es fuente de financiamiento?

Conforme lo establecido por el artículo 6° de la Ley Nº 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.

Además, 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.