

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, **27 FEB 2015**

VISTO: la Ley N° 19.167 de 22 de noviembre de 2013;

RESULTANDO: que por la misma se regulan las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente así como los requisitos que deben cumplir las Instituciones públicas y privadas que las realicen;-----

CONSIDERANDO: que corresponde proceder a la reglamentación de la referida norma;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

CAPITULO I

CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Artículo 1°.- Glosario: a los efectos del presente Decreto se entiende por:-----

Banco de gametos: Laboratorio que Almacena muestras de espermatozoides u ovocitos de donantes, y muestras de pacientes. Son los responsables de seleccionar a los donantes y preparar, almacenar y distribuir las muestras.----

Ciclo de FIV completo o intento en técnicas de alta complejidad: Se refiere al procedimiento por el cual se realiza la estimulación hormonal ovárica con la consiguiente aspiración folicular y posterior

realización de hasta 3 ciclos de transferencia embrionaria.-----

Ciclo de transferencia de embriones: ciclo de TRA durante el cual uno o más embriones son colocados en el útero o en la trompa de Falopio.-----

Cigoto: Ovocito fecundado (primera etapa del desarrollo del embrión antes de su primera división). El cigoto presenta un pronúcleo femenino y un pronúcleo masculino, aun independientes.-----

Congelación de embriones: Procedimientos utilizados para conservar y almacenar embriones a bajas temperaturas, generalmente en Nitrógeno líquido; es decir a una temperatura de 196oC bajo cero. Actualmente se utiliza para ello la vitrificación (ver vitrificación).-----

Congelación de espermatozoides: Procedimientos utilizados para conservar y almacenar espermatozoides a bajas temperaturas, generalmente en Nitrógeno líquido; es decir a una temperatura de 196oC bajo cero.-----

Criopreservación: la congelación o la vitrificación y el almacenamiento de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal. Procedimiento usado para

Ministerio de Salud Pública

preservar y almacenar embriones, óvulos o espermatozoides por congelación.-----

Donación de óvulos: Cesión voluntaria, anónima y altruista de óvulos para ayudar a mujeres a cumplir sus deseos reproductivos. Tratamientos de reproducción asistida realizados con óvulos donados. El programa de donación de ovocitos se desarrolla para pacientes que por diferentes causas no presentan función ovárica capaz de producir ovocitos con calidad capaces de originar una gestación – mujeres que presentan una insuficiencia ovárica prematura o les han sido extirpados ambos ovarios; pacientes que tienen anomalías cromosómicas que de forma sistemática transmiten a su descendencia; mujeres que no responden bien a la medicación estimuladora del ovario o que ven fracasar de forma repetida la FIV. De esta manera se dispone de ovocitos donados por mujeres jóvenes y sanas que de manera altruista donan sus gametos para aquellas mujeres que los necesitan.-----

Donación de gametos: Se refiere a la donación de óvulos o semen.-----

Donantes de óvulos y semen: Personas sanas y jóvenes que ceden sus óvulos y

espermatozoides de forma anónima, voluntaria y altruista a centros autorizados para que sean utilizados en tratamientos de reproducción asistida.-----

Donación de embriones: transferencia de embriones resultantes de gametos (espermatozoides y ovocitos) que no se originaron de la receptora y su pareja.-----

Embrión: Término usado para describir las primeras etapas del feto. Corresponde al producto de la división del cigoto desde la primera división celular hasta la semana 8 después de la fecundación. Suele diferenciarse embrión de pre-embrión, siendo éste el conjunto de células totipotenciales desde la fecundación hasta el día 14, ya que desde un punto de vista biológico, la diferenciación celular embrionaria comienza a partir del día 14.---

Espermatozoide: Gameto masculino, producidos en los testículos. Constan de una cabeza, donde se encuentra el núcleo, responsable de los rasgos genéticos que el padre transmitirá a su descendencia. En la parte superior presentan una capucha llamada acrosoma donde se encuentran las sustancias que les permitirán fecundar. Una zona media donde están las

Ministerio de Salud Pública

estructuras que dan movilidad a la última parte que es la cola o flagelo.-----

Esterilidad (o infertilidad): Incapacidad de lograr un embarazo clínico después de doce (12) meses o más de relaciones sexuales no protegidas. Esterilidad secundaria es cuando después de haber tenido un primer hijo, no logran una nueva gestación a lo largo de dos años. En la práctica se habla indiferentemente de esterilidad o de infertilidad para referirnos a las parejas que no logran un embarazo después de un año de relaciones sexuales regulares sin protección.-----

Extracción de óvulos: Un procedimiento utilizado para obtener óvulos de folículos ováricos para utilizar en la fertilización *in vitro* (FIV). El procedimiento se puede realizar a través de la vagina mediante el uso de una aguja y ultrasonido para ubicar el folículo en el ovario.-----

Fecundación: Entrada de un espermatozoide dentro de un óvulo. La combinación del material genético presente en el espermatozoide y el ovocito dará lugar a la formación de un embrión. Normalmente se produce dentro de la trompa de Falopio

(in vivo).-----

Fecundación in Vitro (F.I.V.): Tratamiento de reproducción asistida que consiste en la unión de óvulos y espermatozoides extracorpórea, para que den lugar a embriones que serán devueltos posteriormente al tracto genital de la mujer, con el fin de que ésta quede embarazada.---

Gameto: Una célula reproductiva: el espermatozoide en el hombre, el óvulo en la mujer.-----

Implantación: La unión y subsecuente penetración del blastocisto libre de zona pelúcida usualmente en el endometrio, que comienza 5 a 7 días después de la fecundación.-----

Incubadora de embriones: Es una estufa cerrada herméticamente y sin luz, mantenido con un microambiente específico, a una temperatura de 37oC. y en una atmósfera con una mezcla de gases adecuada para proporcionar una moderada alcalinidad a los medios de cultivo similar a los fluidos tubáricos y con una humedad superior al 85%, de manera que permite la capacitación espermática, la fecundación y el adecuado desarrollo de los embriones.----

Ministerio de Salud Pública

Inducción de la ovulación: Favorecer la ruptura de los folículos para que se liberen los ovocitos. De forma natural, la ovulación la produce la hormona LH. La inducción de la ovulación se lleva a cabo administrando LH a la paciente, o hormonas con efecto similar a la LH, como la hCG o sustancias que generen la producción de LH en gran cantidad, como la GnRH.-----

Inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI): Técnica empleada en el laboratorio de embriología para conseguir la fecundación de los ovocitos y que consiste en introducir o microinyectar a través de una micropipeta un solo espermatozoide en el interior de un solo ovocito. Este método es indicado en casos de infertilidad masculina grave, cuando se encuentran muy pocos espermatozoides normales en el semen del hombre, o cuando la capacidad de fertilización de los espermatozoides ha disminuido considerablemente.-----

Ovulación: Liberación del ovocito del folículo que lo contenía. Generalmente se produce a mitad del ciclo menstrual.-----

Ovulo u ovocito: Célula reproductora femenina.-----

Reproducción médicamente asistida

(RMA): reproducción lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación, técnicas de reproducción asistida (TRA), inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o de un donante.-----

Técnica de alta complejidad o técnica de reproducción asistida (TRA) : Todos los procedimientos o tratamientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo. Esto incluye, pero no está limitado sólo a la fecundación in vitro y la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de cigotos, la transferencia intratubárica de embriones, la criopreservación de ovocitos y embriones, y el útero subrogado. No incluyen la inseminación asistida (inseminación artificial) usando espermatozoides ni de la pareja ni de un donante.-----

Transferencia intratubárica de gametos (GIFT, del inglés gamete intrafallopian

Ministerio de Salud Pública

transfer): Después de extraer los óvulos, éstos se mezclan con el esperma y luego se colocan (mediante laparoscopia, un procedimiento quirúrgico menor) en las trompas de Falopio de la mujer para la fertilización *in vivo*.-----

Trompas de Falopio: Conductos que parten de la parte superior del útero y que terminan junto a los ovarios con unas proyecciones parecidas a dedos, llamadas fimbrias. Los óvulos viajan a través de estas desde el ovario hacia la trompa, La fecundación se produce normalmente en el interior de las trompas de Falopio.-----

Transferencia de embriones (TE): procedimiento mediante el cual uno o más embriones son colocados en el útero o en la trompa de Falopio.-----

Transferencia intratubárica de cigoto: procedimiento mediante el cual uno o más cigotos son transferidos a la trompa de Falopio.-----

Artículo 2º.-

Constituyen técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad con cobertura a cargo del Fondo Nacional de Recursos la inducción de la ovulación, la microinyección espermática (ICSI), la

fecundación in vitro, la transferencia de embriones, la criopreservación de embriones, la donación de gametos y embriones, y la gestación subrogada en caso de la situación excepcional de la mujer cuyo útero no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas, quien podrá acordar con un familiar suyo de segundo grado de consanguinidad, o de su pareja en su caso, la implantación y gestación del embrión propio. En el caso de la donación de gametos y embriones, el tiempo que insuma la operativa respectiva para los donantes será objeto de certificación médica a los efectos que correspondieren. La aplicación de cualquier otra técnica no incluida en la enumeración detallada precedentemente, requerirá la autorización del Ministerio de Salud Pública, previo informe favorable de la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida, y ser sancionada mediante Decreto del Poder Ejecutivo.-----

Artículo 3°.-

(Alcance).- Las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad podrán aplicarse a toda persona como principal metodología terapéutica de la infertilidad, en la medida que se trate del

Ministerio de Salud Pública

procedimiento médico idóneo para concebir en el caso de parejas biológicamente impedidas para hacerlo, así como en el caso de mujeres con independencia de su estado civil, conforme a las siguientes disposiciones.-

Artículo 4°.- **(Habilitación).**- Solo podrán aplicar las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad aquellas instituciones públicas o privadas que hayan recibido la correspondiente habilitación del Ministerio de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el Decreto N° 69/014 de 17 de marzo de 2014.-----

CAPITULO II

DE LOS PROCEDIMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD

Artículo 5°.- (Procedimientos de reproducción humana asistida de alta complejidad).- Las técnicas o procedimientos de reproducción humana asistida de alta complejidad son aquéllos en las que la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar fuera del aparato genital femenino, transfiriéndose a éste los embriones resultantes, sean éstos criopreservados o no.-----

Artículo 6°.- Las prestaciones a brindarse incluyen el asesoramiento y la realización de los

procedimientos terapéuticos antedichos, y la medicación correspondiente en todos los casos, exceptuando aquéllos medicamentos comprendidos dentro del conjunto de prestaciones obligatorias a cargo de los prestadores integrales de salud.-----

Los estudios necesarios para el diagnóstico de la infertilidad son los establecidos en el Capítulo 3.n. (Procedimientos de diagnóstico / Procedimientos de Salud Sexual y Reproductiva. Estudios diagnósticos de las disfunciones sexuales y de esterilidad/infertilidad) del Catálogo de Prestaciones de los Programas Integrales de Asistencia (PIAS) actualmente vigente (Decreto N° 465/2008 de 3 de octubre de 2008, y disposiciones concordantes, modificativas y complementarias).-----

Los prestadores integrales de salud deberán asegurar la continuidad asistencial en todos los casos, tanto cuando el procedimiento resulte exitoso, como cuando en su transcurso o a posteriori surjan complicaciones.-----

Artículo 7°.-

(Requisitos para la realización de las técnicas de reproducción humana

Ministerio de Salud Pública

asistida de alta complejidad). La realización de las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad deberá llevarse a cabo dando cumplimiento a los siguientes requisitos:
a) Serán de aplicación a toda persona mayor de edad y menor de cuarenta años a la fecha de promulgación del presente Decreto, salvo que hubiere sido declarada incapaz para ejercer la paternidad o maternidad, luego de ser previa y debidamente informada por el equipo médico tratante sobre las técnicas de referencia, sus riesgos y probabilidades de éxito.-----

Los inicios de cada ciclo de FIV se realizarán hasta que la mujer cumpla los cuarenta años de edad. Una vez cumplidos los cuarenta años no se dará inicio a nuevos ciclos de FIV. En caso de contar con embriones criopreservados se podrán completar los tres ciclos de transferencia de embriones luego de cumplir los cuarenta años.-----

b) Sin perjuicio de lo establecido en el literal anterior, las técnicas de reproducción humana asistida de alta

complejidad serán de aplicación a las personas a partir de los 40 (cuarenta) años y hasta que cumplan 60 (sesenta) años de edad, durante los 24 (veinticuatro) meses siguientes a la fecha de promulgación de la ley que se reglamenta, cuyo derecho se hará efectivo a partir de la vigencia del presente y por un plazo igual al previsto en la Ley.-----

c) Solo podrán realizarse cuando existan posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o su posible descendencia, conforme a lo establecido en los protocolos que el Ministerio de Salud Pública y el Fondo Nacional de Recursos establezcan. Deberá determinarse el buen estado de salud psicofísica de la pareja o de la mujer en su caso, acreditándose que no padece enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometan la viabilidad del embrión o que sean transmisibles a la descendencia y no puedan ser tratadas luego del nacimiento del niño o niña;-----

d) El profesional médico responsable del equipo actuante deberá dejar constancia escrita en la historia clínica correspondiente, de los estudios,

Ministerio de Salud Pública

tratamientos seguidos y resultados que justifiquen la realización del procedimiento;-----

e) Otorgamiento de consentimiento informado y escrito por parte de ambos miembros de la pareja o de la mujer en su caso, para la realización de técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad de acuerdo al formulario que se establezca y a lo dispuesto en el Artículo 11 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008;-----

f) Ratificación por escrito de ambos integrantes de la pareja al momento de la implantación.-----

Artículo 8°.- Las prestaciones cubiertas por el Fondo Nacional de Recursos serán aquellas comprendidas en la normativa de cobertura de esa institución.-----

Artículo 9°.- **(Suspensión de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida de Alta Complejidad).**- La mujer a la que se le apliquen las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad podrá disponer que se suspendan las mismas antes de la fecundación del óvulo. Tal manifestación de voluntad deberá

hacerse por escrito y con los mismos requisitos que se siguieron para consentir por parte de la mujer, en cuyo caso los gastos devengados hasta esa fecha serán de su cargo exclusivo.-----

Artículo 10°.- **(Situación especial).**- Podrá realizarse fertilización de gametos o transferirse embriones originados en una persona que hubiere fallecido, dentro de los trescientos sesenta y cinco días posteriores a su fallecimiento, siempre que ésta hubiera otorgado previamente por escrito su consentimiento informado para ello ante escribano público o en documento privado suscrito por dos testigos.-----

Artículo 11°.- **(Derecho a la identidad).**- El o los hijos nacidos mediante las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad tendrán derecho a conocer el procedimiento efectuado para su fecundación mediante petición por escrito ante la institución en la cual se practicó la técnica de que se trate, conforme al procedimiento establecido en la Ley que se reglamenta.-----

Ministerio de Salud Pública
CAPÍTULO III

**DE LA TRANSFERENCIA Y CONSERVACIÓN DE
EMBRIONES**

Artículo 12°.- **(Condiciones para la transferencia embrionaria).**- Luego de producida la fertilización de los ovocitos, podrán transferirse al útero solamente dos embriones por ciclo, por un máximo de tres ciclos, salvo expresa indicación médica, en que podrán transferirse un máximo de tres embriones.-----
En caso de embriones viables no transferidos deberán preservarse a los efectos de ser transferidos en un ciclo posterior.-----
Culminados los tres ciclos o interrumpido el proceso porque la mujer no esté en condiciones o se niegue a recibir los embriones, deberá procederse a su conservación, siempre que no hayan sido descongelados, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 18 de este Decreto.-----
Las pacientes deberán ser previamente informadas de las condiciones establecidas en este artículo y decidirán si quieren realizar el procedimiento bajo las mismas. De no aceptarlas, únicamente se

podrá proceder a la fertilización de los ovocitos necesarios para un solo ciclo.-----

CAPÍTULO IV

DE LA DONACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES

Artículo 13°.- **(Donación de gametos).**- La donación de gametos se realizará en forma anónima y altruista, debiendo garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 21 de este Decreto.-----

La donación se autorizará por escrito con expreso consentimiento informado del o la donante y será revocable, también por escrito, cuando estos necesiten para sí los gametos donados.-----

Solo podrá donarse gametos de acuerdo al siguiente detalle:-----

Espermatozoides: Veinticinco (25) nacimientos por donante.-----

Óvulos. Hasta cinco (5) estimulaciones por donante, no más de tres (3) en un año y hasta veinticinco (25) nacimientos por donante.-----

Los óvulos obtenidos en cada donación serán utilizados en una o varias receptoras de acuerdo al protocolo que dicte el Ministerio de Salud Pública.-----

Ministerio de Salud Pública

Artículo 14°.- **(Requisitos para la donación de gametos).**- Para proceder a la donación de gametos, los donantes deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Ser mayor de edad;-----
- b) Acreditar un buen estado de salud psicofísica, mediante estudios que demuestren que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometan la viabilidad del embrión o que sean transmisibles a la descendencia y no puedan ser tratadas luego del nacimiento, de acuerdo al protocolo que el Ministerio de Salud Pública establezca.-----

Artículo 15°.- **(Ausencia de vínculos filiatorios).**- La donación de gametos no genera vínculo filiatorio alguno entre los donantes y el nacido, quienes tampoco tendrán entre sí ningún tipo de derechos ni obligaciones.---

Artículo 16°.- **(Información sobre fenotipo).**- Los receptores de gametos o embriones tienen derecho a obtener información general sobre las características fenotípicas del donante, de acuerdo al protocolo que el Ministerio de Salud Pública establezca.----

Artículo 17°.- **(Banco de Gametos).**- Las instituciones públicas y privadas autorizadas por el Ministerio de Salud Pública para realizar técnicas de reproducción humana asistida podrán tener sus bancos de gametos, para lo cual deberán ser previamente autorizados por dicho Ministerio y quedar sujetos a su supervisión y control.-----

Artículo 18°.- **(Conservación de embriones).**- Los embriones no transferidos se conservarán por dos (2) años con financiamiento por parte del Fondo Nacional de Recursos.-

En caso de que la mujer por razones biológicas no pueda recibir los embriones en los periodos mencionados podrá mantenerse la criopreservación de embriones por mayor período de tiempo a costo de la pareja/mujer.-----

La Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida, en cumplimiento del cometido que le asigna el artículo 31), lit. b) de la ley No. 19.167 de 22 de noviembre de 2013, promoverá la sanción de una norma legal que regule el destino final de los embriones una vez vencido el plazo legal de dos (2) años, o de la prórroga convencional, en su caso.

lo dispuesto en los Artículos 103 a 105 del Decreto No. 416/002 de 29 de octubre de 2002.-----

Artículo 20°.- **(Inhabilitación).**- La institución en que se practicaren los procedimientos prohibidos por el artículo 19 de la ley que se reglamenta, podrá ser inhabilitada para la prestación de técnicas de reproducción humana asistida, previa aplicación de las sanciones previstas en los Artículos 103 a 105 del Decreto N° 416/2002 de 29 de octubre de 2002. -----

CAPITULO VI

CONFIDENCIALIDAD

Artículo 21°. - **(Identidad del donante).**- La identidad del donante será revelada previa resolución judicial cuando el nacido o sus descendientes así lo soliciten al Juez competente.-----

Esta acción podrá ser ejercida por el nacido por aplicación de la técnica de reproducción humana asistida de alta complejidad o sus representantes legales y, en caso de que hubiere fallecido, por sus descendientes en línea recta hasta el segundo grado, por sí o por medio de sus representantes.-----

Ministerio de Salud Pública
CAPÍTULO V

DE LA INVESTIGACION DE GAMETOS Y EMBRIONES

Artículo 19°.- **(Investigación con gametos y embriones).**- Los gametos podrán ser utilizados con fines de investigación o experimentación científica para la mejora de las técnicas de reproducción humana asistida. En tales casos, los gametos no podrán ser fertilizados con el fin de obtener embriones.-----

Se prohíbe la investigación o experimentación científica con embriones generados para desarrollar embarazos con las técnicas de reproducción humana asistida reguladas por la ley que se reglamenta.-----

Todo protocolo de investigación básica o experimental deberá ser aprobado por la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida y cumplir con los restantes requisitos establecidos por la normativa (Comisión Nacional de Ética en la Investigación), previo a iniciarse el mismo.-----

La inobservancia de estas disposiciones podrá determinar las sanciones que correspondan, en los mismos términos de

Ministerio de Salud Pública

La información proporcionada no implicará en ningún caso la publicidad de la identidad de los donantes ni producirá ningún efecto jurídico en relación a la filiación.-----

Son jueces competentes los Jueces Letrados de Primera Instancia de Familia de Montevideo y los Jueces Letrados de Primera Instancia del interior del país que tengan entre su competencia la de Familia.-----

Artículo 22°.- **(Secreto Profesional).**- Toda la información relativa a la donación de gametos se encuentra alcanzada por el secreto profesional y en todos los casos sujeta a las responsabilidades que establezcan las leyes y los códigos de ética vigentes.-----

El deber de secreto alcanza también a todas las personas que, en virtud de las tareas que desempeñen relacionadas con la donación de gametos, tengan acceso a la información a que refieren los Artículos 12 y 13 de la Ley que se reglamenta.-----

CAPITULO VII

INFORMACIÓN Y REGISTRO

Artículo 23°.- **(Deber de informar).** Las instituciones públicas y privadas habilitadas por el Ministerio de Salud Pública para realizar los procedimientos de reproducción humana asistida de alta complejidad deberán proporcionar la información que el mismo solicite a través de la Dirección General de la Salud (DIGESA) y de la Dirección General del Sistema Nacional Integrado de Salud (DIGESNIS) en el marco de sus respectivas competencias, así como la que solicite el Fondo Nacional de Recursos (FNR).-----

Artículo 24°.- **(Del registro)** El Instituto Nacional de Donaciones y Trasplantes llevará un registro a nivel nacional de los datos relativos a donantes de gametos y embriones, así como del material biológico (ovocitos, espermatozoides, embriones) que ingresa a, o egresa de, cada Banco o Laboratorio, debiendo los mismos proporcionar dicha información con la periodicidad que el Ministerio de Salud Pública establezca.-----

Ministerio de Salud Pública

Cada Banco y/o Laboratorio deberá tener a disposición del Instituto Nacional de Donaciones y Trasplantes la información referente a los donantes, gametos, y embriones de acuerdo a lo que dispongan los protocolos que el Ministerio de Salud Pública establezca.-----

Artículo 25°.- **(Obligaciones de las autoridades)** El Ministerio de Salud Pública llevará un registro de Instituciones (Bancos y Laboratorios) habilitados en el país para preservar o manipular gametos o embriones, en el que se especificarán las actividades para las que están habilitados. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos del Ministerio de Salud Pública, llevará el Registro de gametos y embriones donados, o preservados para uso propio, con el objetivo de garantizar un adecuado nivel de protección del material biológico e impedir su comercialización.-----
Asimismo, tomará las medidas necesarias para proteger los datos recogidos dentro del ámbito de aplicación del Registro, los que serán resguardados y mantenidos como confidenciales.-----

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos y la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública establecerán un sistema de registro que permita monitorear la trazabilidad del material biológico donado, requisito necesario por razones sanitarias y disposiciones legales (Art. 21 de la Ley No. 19.167: "Identidad del Donante"), así como detectar y notificar los desvíos a las disposiciones de la normativa vigente (número máximo de gametos utilizados provenientes de un mismo donante limitando el riesgo de consanguinidad).-----

Artículo 26°.- **(Obligaciones de las Instituciones)** Las Instituciones mantendrán un registro del origen y destino de los gametos y embriones, así como de todas las actividades (colecta, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, uso clínico y descarte), incluyendo los tipos y cantidades de gametos y embriones, incluso los gametos empleados en la actividad de investigación. Dichos registros deberán estar a disposición del

Ministerio de Salud Pública

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos del Ministerio de Salud Pública a los efectos de organizar el registro de gametos y embriones.-----

Las Instituciones deberán designar un responsable a los efectos de brindar toda la información requerida para el Registro de gametos y deberán comunicar en forma obligatoria dicha información con una periodicidad no superior a noventa días.---

CAPÍTULO VII

DE LA GESTACIÓN SUBROGADA

Artículo 27°.- **(Nulidad).**- Serán absolutamente nulos los contratos a título oneroso o gratuito entre una pareja o mujer que provea gametos o embriones, sean estos propios o de terceros para la gestación en el útero de otra mujer, obligando a esta a entregar el nacido a la otra parte o a un tercero.-----

Exceptuase de lo dispuesto precedentemente, únicamente la situación de la mujer cuyo útero no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas, quien podrá acordar con un familiar suyo de segundo grado de consanguinidad, o de su pareja

en su caso, la implantación y gestación del embrión propio.-----

Entiéndese por embrión propio aquel que es formado como mínimo por un gameto de la pareja o en el caso de la mujer sola, por su óvulo.-----

La incapacidad referida deberá ser diagnosticada por el equipo tratante, el que deberá elevar un informe a la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida para su conocimiento, la que evaluará si se cumplen las condiciones establecidas en el inciso segundo de este artículo.-----

Artículo 28°.- **(Suscripción de acuerdo).**- El acuerdo a que refiere el inciso segundo del artículo anterior deberá ser de naturaleza gratuita, documentado por escrito y suscripto por todas las partes intervinientes.-----

Artículo 29°.- **(Filiación).**- En el caso previsto como excepción en el Artículo 25 de la Ley que se reglamenta, la filiación del nacido corresponderá a quienes hayan solicitado y acordado la subrogación de la gestación.

Artículo 30°.- **(Filiación Materna).**- La filiación materna estará determinada por el parto o la

Ministerio de Salud Pública

cesárea de la madre biológica o en su caso por la mujer cuya gestación ha sido subrogada.-----

Artículo 31°.- A los efectos de poder acceder a la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos a que refiere el inciso cuarto del Artículo 5° de la Ley No. 19.167 de 1° de julio de 2014, las parejas alcanzadas por las disposiciones de dicha Ley o las mujeres en su caso, deberán cumplir con las condiciones establecidas por la ley No. 16.343 de 24 de diciembre de 1994, modificativas y complementarias, debiendo por tanto estar radicados en el país y efectuarse aportes a dicho Fondo para la cobertura de estas personas por cualquiera de los sistemas legalmente establecidos.-----

CAPITULO VIII

DE LA FINANCIACION

Artículo 32°.- El Fondo Nacional de Recursos (FNR) cobrará un copago por los tratamientos de Reproducción Humana Asistida de Alta Complejidad a los que refiere el Artículo 2° del presente Decreto, el cual será variable de acuerdo al número de intentos y al ingreso per cápita promedio de la pareja, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 34° del

presente Decreto. Una vez efectivizado y acreditado el copago, el FNR estará en condiciones de dar inicio al tratamiento de Reproducción Humana Asistida de Alta Complejidad previamente autorizado.-----

Para determinar el ingreso per cápita promedio de la pareja se tomarán en cuenta la suma de las siguientes rentas, obtenidas por cada uno de los miembros de la pareja en el ejercicio inmediato anterior:-----

a) las rentas gravadas por el Impuesto a la Renta de las Personas Físicas (IRPF);-----

b) los ingresos gravados por el Impuesto de Asistencia a la Seguridad Social (IASS);----

c) los dividendos o utilidades pagados o acreditados por entidades residentes en territorio nacional, no comprendidos en el literal a) anterior;-----

d) la renta neta generada por contribuyentes que se encuentren incluidos en los regímenes de Monotributo o que estén comprendidos en el literal e) del Artículo 52 del Título 4 del Texto Ordenado 1996;-----

e) la renta neta generada por Empresas Unipersonales y Sociedades de Hecho contribuyentes del Impuesto a las Rentas de

Ministerio de Salud Pública

las Actividades Económicas (IRAE);-----

f) las rentas provenientes de actividades desarrolladas, bienes situados o derechos utilizados económicamente en el exterior no comprendidos en los literales anteriores.----

Para la acreditación de dichas rentas los miembros de la pareja deberán presentar ante la Dirección General Impositiva (DGI) una declaración jurada con el detalle de las rentas e ingresos a que refieren los literales precedentes, en los términos y condiciones que dicho organismo establezca. La DGI entregará a los miembros de la pareja una constancia del nivel de ingresos declarado a efectos de su presentación ante el FNR.-----

Artículo 33°.- A los efectos de determinar el valor del copago se establecen cinco tramos de ingreso per cápita promedio de la pareja, de acuerdo al siguiente detalle:-----

a) Primer tramo: para ingresos per cápita promedio de la pareja menores o iguales a 5 Bases de Prestaciones y Contribuciones.-----

b) Segundo tramo: para ingresos per cápita promedio de la pareja mayores a 5 Bases de Prestaciones y Contribuciones y

menores o iguales a 10 Bases de Prestaciones y Contribuciones.-----

- c) Tercer tramo: para ingresos per cápita promedio de la pareja mayores a 10 Bases de Prestaciones y Contribuciones y menores o iguales a 17 Bases de Prestaciones y Contribuciones.-----
- d) Cuarto tramo: para ingresos per cápita promedio de la pareja mayores a 17 Bases de Prestaciones y Contribuciones y menores o iguales a 30 Bases de Prestaciones y Contribuciones. -----
- e) Quinto tramo: para ingresos per cápita promedio de la pareja mayores a 30 Bases de Prestaciones y Contribuciones.-

Artículo 34°.- El copago al que refiere el Artículo 32° del presente Decreto se establece como un porcentaje del costo del tratamiento, variable según tramo de ingreso e intento, de acuerdo al siguiente detalle:

	Primer Intento	Segundo Intento	Tercer Intento
Primer tramo	0%	10%	20%
Segundo tramo	25%	50%	65%
Tercer tramo	50%	70%	85%
Cuarto tramo	75%	85%	90%
Quinto tramo	85%	90%	95%

Ministerio de Salud Pública

El valor monetario de los copagos será único para todos los tratamientos de Reproducción Humana Asistida de Alta Complejidad y será establecido por el FNR aplicando los porcentajes previstos en el inciso anterior sobre el costo promedio ponderado de dichos tratamientos. El costo de cada tratamiento corresponderá a los valores que el FNR deba abonar por los mismos y su ponderación se establecerá en función del peso relativo del costo de cada tratamiento en el total, en ambos casos de acuerdo a los datos disponibles correspondientes al año móvil previo.-----

El FNR establecerá los copagos para cada uno de los tres ciclos a los que refiere el Artículo 12 del presente Decreto, considerando a tales efectos el costo promedio ponderado de cada una de ellos.

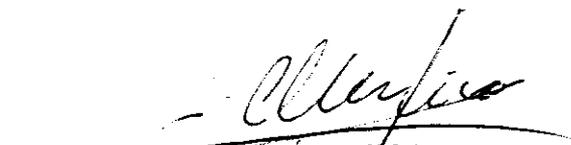
El valor monetario de los copagos será determinado por el FNR dentro de los 30 días corridos contados a partir de la publicación del presente Decreto y será reajustado por dicho organismo el 1º de enero de cada año. En la determinación inicial de las ponderaciones y el costo de cada tratamiento, al no contarse con datos

disponibles, el FNR considerará la distribución y el costo esperados de los mismos.-----

El FNR definirá los procedimientos para el cobro de los copagos, así como para la eventual devolución de la cuota parte cobrada en aquellos casos en que alguna de las etapas del tratamiento de Reproducción Humana Asistida de Alta Complejidad (estimulación de la ovulación, recuperación ovocitaria, fecundación in vitro/ICSI, transferencia embrionaria y criopreservación) no haya podido ser efectivamente realizada. A efectos de determinar el monto a devolver se deberá considerar el peso relativo del costo promedio ponderado de cada etapa en el total. Queda excluido de lo aquí previsto los casos en los que el tratamiento resulte suspendido por voluntad expresa de la mujer.-----

Artículo 35°.- Comuníquese, publíquese.

Decreto Interno N°
Decreto Poder Ejecutivo N°
Ref. N° 001-3-668/2015



JOSÉ MUJICA
Presidente de la República