



A comienzos de 2004 se promulgó en Italia una ley que establece las normas a las cuales debe obedecer la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida. El camino recorrido para llegar a ella fue largo y difícil, tal como lo demuestra el crecido número de proyectos que la antecedieron; las críticas han llovido después sobre su contenido, alcance y finalidades, al punto de motivar la convocatoria de los ciudadanos italianos a un referendo. Todo esto la convierte en un instrumento legal que es necesario conocer y estudiar por todos los interesados en el tema.

Ley italiana 40 del 19 febrero 2004 Normas en materia de procreación médicamente asistida

Publicada en la Gaceta Oficial 45 del 24 febrero 2004

Segunda Parte

CAPÍTULO IV REGLAMENTACIÓN DE LAS ENTIDADES AUTORIZADAS PARA LA APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE PROCREACIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA

Artículo 10.º (Entidades autorizadas)

1. Los procedimientos de procreación médicamente asistida sólo podrán practicarse en las entidades públicas y privadas autorizadas por las regiones e inscritas en el registro de que habla el artículo 11o de la presente ley.
2. Las regiones y las provincias autónomas de Trento y de Bolzano definirán mediante acto propio, dentro de los tres meses siguientes a la fecha de entrada en vigor de la presente ley:
 - a. Los requisitos técnico-científicos y organizativos de las entidades;
 - b. Las características del personal de las mismas;
 - c. Los criterios para la determinación de la duración de las autorizaciones y de los casos de su revocación;
 - d. Los criterios para el desarrollo de los controles que aseguren el respeto de las disposiciones de la presente ley y el cumplimiento de los requisitos técnico-científicos y organizativos de las entidades.

Artículo 11 (Registro)

1. Se instituye, mediante decreto del Ministro de la Salud y a cargo del Instituto Superior de Sanidad, el registro nacional de las entidades autorizadas para la aplicación de las técnicas de procreación médicamente asistida, de los embriones formados y de los nacidos como consecuencia de la aplicación de las técnicas mismas.

2. La inscripción en el registro de que trata el numeral 1o es obligatoria.
3. El Instituto Superior de Sanidad recogerá y difundirá, en colaboración con los observatorios epidemiológicos regionales, las informaciones necesarias con el fin de asegurar la transparencia y la publicidad de las técnicas de procreación médicamente asistida adoptadas y de los resultados conseguidos.
4. El Instituto Superior de Sanidad recogerá las peticiones, las informaciones, las sugerencias, las propuestas de las sociedades científicas y de los usuarios, relacionadas con la procreación médicamente asistida.
5. Las entidades a las que se refiere el presente artículo están obligadas a proporcionar a los observatorios epidemiológicos regionales y al Instituto Superior de Sanidad los datos necesarios para alcanzar las finalidades indicadas por el artículo 15, además de cualquier otra información necesaria para el desarrollo de las funciones de control y de inspección por parte de las autoridades competentes.
6. Para cumplir con la carga derivada de la actuación prevista en el presente artículo, determinada en la cuantía máxima de 154.937 euros a partir del año 2004, se proveerá mediante la correspondiente reducción de la partida inscrita, a los fines del balance trienal 2004-2006, en el ámbito de la unidad de base de parte corriente "Fondo especial" del estado de previsión del Ministerio de Economía y de Finanzas para el año 2004, utilizando para tal fin, parcialmente, el acumulado relativo al Ministerio de Salud. El Ministro de Economía y Finanzas está autorizado para aportar, mediante decretos, las variaciones necesarias del balance.
3. Para la comprobación de los requisitos a los que se refiere el numeral 2, el médico se valdrá de una declaración suscrita por los sujetos solicitantes. En caso de declaraciones mendaces se aplicará el artículo 76, numerales 1 y 2, del texto único de las disposiciones legislativas y reglamentarias en materia de documentación administrativa, conforme al decreto del Presidente de la República 445 del 28 de diciembre de 2000.
4. Cualquiera que aplique técnicas de procreación médicamente asistida sin haber obtenido el consentimiento según las modalidades del artículo 6.º de la presente ley, será sancionado administrativamente con pena pecuniaria de 5.000 a 50.000 euros.
5. Cualquiera que a cualquier título aplique técnicas de procreación médicamente asistida en entidades distintas a aquellas a las que se refiere el artículo 10.º de la presente ley, será sancionado administrativamente con pena pecuniaria de 100.000 a 300.000 euros.
6. Cualquiera que, en cualquier forma, realice, organice o haga publicidad a la comercialización de gametos o de embriones o la maternidad subrogada, será sancionado penalmente con la reclusión de tres meses a dos años y multa de 600.000 a un millón de euros.
7. Cualquiera que realice un proceso encaminado a obtener un ser humano descendiente de una única célula de partida, eventualmente idéntico, en cuanto al patrimonio genético nuclear, a otro ser humano vivo o muerto, será sancionado penalmente con reclusión de diez a veinte años y con multa de 600.000 a un millón de euros. El médico será sancionado, también, con la interdicción perpetua en el ejercicio de la profesión.
8. No son punibles el hombre o la mujer a los que se aplican las técnicas en los casos de los numerales 1, 2, 4 y 5.
9. Se establece la suspensión de uno a tres años del ejercicio profesional para quien ejerza una profesión sanitaria y haya sido condenado por uno de los ilícitos a los que se refiere el presente artículo, salvo lo previsto por el numeral 7.
10. La autorización concedida conforme al artículo 10.º a la entidad en la que se sigue una de las prácticas prohibidas por el presente artículo, se suspenderá por un año.

CAPÍTULO V PROHIBICIONES Y SANCIONES

Artículo 12 (Prohibiciones generales y sanciones)

1. Cualquiera que a cualquier título y con fines procreativos, utilice gametos de sujetos extraños a la pareja solicitante, en violación de lo previsto en el artículo 4.º, numeral 3, será sancionado administrativamente con pena pecuniaria de 300.000 a 600.000 euros.
2. Cualquiera que a cualquier título, en violación del artículo 5.º de la presente ley, aplique técnicas de procreación médicamente asistida a parejas cuyos dos componentes no estén con vida o uno de cuyos componentes sea menor de edad, o que estén compuestas por sujetos del mismo sexo, o no sean cónyuges o compañeros, será sancionado administrativamente con pena pecuniaria de 200.000 a 400.000 euros.

CAPÍTULO VI MEDIDAS DE TUTELA DEL EMBRIÓN

Artículo 13 (Experimentación sobre embriones humanos)

1. Se prohíbe toda experimentación sobre cualquier embrión humano.

2. La investigación clínica y experimental sobre cualquier embrión humano estará permitida sólo cuando se persigan finalidades exclusivamente terapéuticas y diagnósticas relacionadas con éstas, dirigidas a la tutela de la salud y al desarrollo del embrión mismo, y siempre que no estén disponibles metodologías alternativas.
3. En todo caso se prohíbe:
 - a. La producción de embriones humanos con fines de investigación o de experimentación o, en todo caso, con fines distintos del previsto en la presente ley;
 - b. Toda forma de selección con fin eugenésico de los embriones y de los gametos, o bien, procedimientos que, mediante técnicas de selección, de manipulación o mediante procesos artificiales, esten dirigidas a alterar el patrimonio genético del embrión o del gameto, o a predeterminar sus características genéticas, con excepción de las intervenciones que tengan finalidad diagnóstica y terapéutica, conforme al numeral 2 del presente artículo;
 - c. Procedimientos de clonación mediante transferencia nuclear, o escisión precoz del embrión, o ectogénesis sea con fines procreativos sea con fines de investigación;
 - d. La fecundación de un gameto humano con un gameto de especie distinta y la producción de híbridos o de quimeras.
4. La violación de las prohibiciones del numeral 1 dará lugar a la pena de reclusión de dos a seis años y a multa de 50.000 a 150.000 euros. En caso de violación de una de las prohibiciones del numeral 3 la pena se aumentará. Las circunstancias atenuantes concurrentes con las circunstancias agravantes previstas por el numeral 3 no podrán ser tenidas como equivalentes o prevalentes respecto de éstas.
5. Se establece la suspensión de uno a tres años del ejercicio profesional para quien, en ejercicio de una profesión sanitaria, sea condenado por uno de los ilícitos a los que se refiere el presente artículo.

Artículo 14

(Límites a la aplicación de las técnicas sobre los embriones)

1. Se prohíbe la crioconservación y la supresión de embriones, salvo lo previsto por la Ley 194 del 22 de mayo de 1978.
2. Las técnicas de producción de los embriones, teniendo en cuenta la evolución técnico-científica y lo previsto por el artículo 7.º, numeral 3 de la presente ley, no deben dar lugar a la creación de un número de embriones superior al estrictamente necesario para un único y simultáneo implante; en todo caso tal número no podrá ser superior a tres.
3. Cuando la transferencia de los embriones al útero no resulte posible debido a una causa de fuerza mayor, grave y documentada, relacionada con el estado de salud de la mujer, e imprevisible al momento de la fecundación, se permitirá la crioconservación de los embriones mismos hasta la fecha de la transferencia, que deberá realizarse apenas sea posible.
4. Conforme a las finalidades de la presente ley sobre la procreación médicamente asistida, se prohíbe la reducción embrionaria de embarazos múltiples, salvo en los casos previstos por la Ley 194 del 22 de mayo de 1978.
5. Los sujetos a los que se refiere el artículo 5.º serán informados acerca del número, y, a solicitud de ellos, acerca del estado de salud de los embriones producidos para transferir al útero.
6. La violación de una de las prohibiciones o de las obligaciones previstas en los numerales precedentes, se sancionará con pena de reclusión de hasta tres años y multa de 50.000 a 150.000 euros.
7. Se establece la suspensión de hasta por un año en el ejercicio profesional para quien en desarrollo de una profesión sanitaria sea condenado por uno de los reatos previstos en el presente artículo.
8. Se permite la crioconservación de los gametos masculino y femenino, previo consentimiento informado y escrito.
9. La violación de las disposiciones del numeral 8 se sancionará administrativamente con pena pecuniaria de 5.000 a 50.000 euros.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 15 (Relación al Parlamento)

1. El Instituto Superior de Sanidad deberá enviar al Ministro de Salud, antes del 28 de febrero de cada año, una relación anual, con base en los datos recogidos conforme al artículo 11o, numeral 5o, sobre la actividad de las entidades autorizadas, con particular referencia a la valoración epidemiológica de las técnicas y de las intervenciones efectuadas.
2. El Ministro de Salud, sobre la base de los datos indicados en el numeral 1, presentará, antes del 30 junio de cada año una relación al Parlamento acerca del desarrollo de la presente ley.

Artículo 16
(Objeción de conciencia)

1. El personal sanitario que ejerza actividades sanitarias auxiliares no estará obligado a tomar parte en los procedimientos para la aplicación de las técnicas de procreación médicamente asistida disciplinadas en la presente ley cuando exprese objeción de conciencia mediante declaración previa. La declaración del objetor deberá comunicarse, dentro de los tres meses siguientes a la fecha de entrada en vigor de la presente ley, al director de la unidad sanitaria local o del hospital, en caso de personal subordinado, o al director sanitario, en el caso del personal subordinado a entidades privadas autorizadas o acreditadas.
2. La objeción siempre podrá revocarse o proponerse, incluso fuera de los términos del numeral 1o, pero en tal caso la declaración producirá efecto después de un mes de su presentación a los organismos a los que se refiere dicho numeral.
3. La objeción de conciencia exonera al personal sanitario que ejerce las actividades sanitarias auxiliares, del cumplimiento de los procedimientos y de las actividades específica y necesariamente dirigidas a determinar el procedimiento de procreación médica asistida, mas no exonera de la asistencia anterior y posterior a la intervención.

Artículo 17
(Disposiciones transitorias)

1. Las entidades y los centros inscritos en el elenco predispuerto por el Instituto Superior de Sanidad conforme a la ordenanza del Ministro de Salud del 5 marzo 1997, publicada en la Gazzetta Ufficiale 55 del 7 marzo 1997, estan autorizadas para aplicar las técnicas de procreación médicamente asistida, respetando las disposiciones de la presente ley, hasta el noveno mes posterior a la fecha de entrada en vigor de la misma.
2. Dentro de los treinta siguientes a la entrada en vigor de la presente ley, las entidades y los centros de que habla el numeral 1o de este artículo transmitirán al Ministerio de Salud una lista con la indicación numérica de los embriones producidos mediante la aplicación de técnicas de procreación médicamente asistida en el período

precedente a la fecha de entrada en vigor de la presente ley; además, respetando las disposiciones vigentes sobre la tutela de la reserva de los datos personales, la indicación nominal de aquellos que han hecho uso de las técnicas mismas luego de las cuales se han producido los embriones. La violación de la disposición del presente numeral se sancionará administrativamente con pena pecuniaria de 25.000 a 50.000 euros.

3. Dentro de los tres meses siguientes a la fecha de entrada en vigor de la presente ley, el Ministerio de Salud, por intermedio del Instituto Superior de Sanidad, definirá, mediante decreto, las modalidades y los términos de conservación de los embriones de que habla el numeral 2.

Artículo 18
(Fondo para las técnicas de procreación médica asistida)

1. Con el fin de favorecer el acceso a las técnicas de procreación médicamente asistida por parte de los sujetos a los que se refiere el artículo 5.º de la presente ley, en el Ministerio de Salud se constituirá el Fondo para las técnicas de procreación médicamente asistida. El Fondo se repartirá entre las regiones y las provincias autónomas de Trento y de Bolzano sobre la base de criterios determinados por decreto del Ministro de Salud, que se dictará dentro de los sesenta días siguientes a la fecha de entrada en vigor de la presente ley, oída la Conferencia permanente para las relaciones entre el Estado, las regiones y las provincias autónomas de Trento y de Bolzano.
2. Para la dotación del Fondo al que se refiere el numeral 1o se autoriza el presupuesto de 6.8 millones de euros a partir del año 2004.
3. A la carga que se deriva de la puesta en marcha del presente artículo se procederá mediante la correspondiente reducción de la partida inscrita, a los fines del balance trienal 2004-2006, en el ámbito de la unidad de base de parte corriente "Fondo especial" del estado de previsión del Ministerio de la Economía y de las Finanzas para el año 2004, utilizando parcialmente para tal fin el acumulado relativo al mismo Ministerio. El Ministro de Economía y Finanzas queda autorizado para aportar, mediante decreto, las variaciones necesarias del balance.

Publicación del CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

Directora: Emilssen González de Cancino

Amigo lector: Sus opiniones nos serán útiles y gratas. Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, oficina A-407, Universidad Externado de Colombia, calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico <deromano@uexternado.edu.co>.