

H. Congreso del Estado de Nuevo León



LXXIV Legislatura

PROMOVENTE C. LUCIA VERENICE TODD LOZANO, DIRECTORA DE AMI ASOCIACION MEXICANA DE INFERTILIDAD, A.C.

ASUNTO RELACIONADO: MEDIANTE EL CUAL PRESENTA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA LA LEY DE REPRODUCCION HUMANA ASISTIDA, LA CUAL CONSTA DE 102 ARTICULOS; ASI COMO INICIATIVA DE REFORMA A DIVERSOS ARTICULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

INICIADO EN SESIÓN: 25 de Abril del 2016

SE TURNÓ A LA (S) COMISION (ES): Legislación y Puntos Constitucionales y Salud y Atención a Grupos Vulnerables.

Lic. Mario Treviño Martínez

Oficial Mayor

DIPUTADAS Y DIPUTADOS DEL
H. CONGRESO DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN
PRESENTE.-



con el debido
respeto comparecemos a exponer:

De conformidad con lo dispuesto por los artículos 8º constitucional y 29 de la Constitución Política para el Estado de Nuevo León, que nos otorga el derecho de iniciativa, ocurro ante esta soberanía legislativa del Estado de Nuevo León a fin de promover la presente INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA LA LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La infertilidad y la esterilidad son un problema de índole mundial, en el contexto de la salud y particularmente en la biología de la reproducción humana, del que sin duda nuestro país no es ajeno. Es gracias a los adelantos de la medicina que un sin número de personas han podido realizar sus deseos de procrear. Desde hace varios años, las técnicas de reproducción asistida se han venido implementando, tanto en instituciones privadas como públicas; sin embargo, éstas no cuentan con un marco legal que las regule.

Hasta fechas recientes, las parejas infértilas o estériles se veían obligados a tener que aceptar su problemática o recurrir a la adopción. La medicina no ofrecía solución alguna a sus esperanzas de descendencia, pues la naturaleza no les brindaba la oportunidad de la maternidad y paternidad. Aun en la actualidad existen una serie de creencias, mitos y ritos para tratar de concebir un hijo propio, a costa de exponer la salud integral de la mujer y el varón, sin conseguir su propósito. Es gracias a los avances científicos y tecnológicos que estas personas han podido reactivar su ilusión, sin conseguir en todos los casos satisfacer sus aspiraciones.

La infertilidad es un padecimiento que consiste en la imposibilidad de llevar un embarazo a término después de un año de vida sexual activa sin uso de ningún método de planificación familiar. La Organización Mundial de la Salud define la infertilidad como una enfermedad con derecho a ser tratada, y sostiene que en más del 90% de los casos que se presentan existe solución a través de tratamientos médicos.

Por esterilidad debe entenderse la incapacidad que presente un individuo, hombre o mujer o ambos integrantes de la pareja, en edad fértil, para lograr un embarazo por medios naturales, después de un periodo mínimo de 12 meses de exposición

regular al coito sin uso de métodos anticonceptivos. El gameto se refiere a una célula germinal madura, femenina o masculina, es decir, ovulo o espermatozoide funcional, capaz de intervenir en la fertilización

De conformidad con cifras publicadas por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, en México se puede estimar que existen 4 a 6 millones de personas que padecen infertilidad o esterilidad, por lo que es vital que el Estado mexicano intervenga en la solución de este problema de salud pública, pues recordemos que por mandato constitucional: "Toda persona tiene derecho a la protección de la salud".

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4º y su correlativo de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León, el derecho a la organización y el desarrollo de la familia, consagra el derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de los hijos. De la interpretación armónica de los preceptos consagrados en los artículos 1º, 4º y 14 de este ordenamiento, se desprende que el Estado reconoce el derecho a la vida.

La asistencia a los individuos para llevar a cabo su derecho a la procreación corresponde a la ciencia bajo la tutela del Estado y en beneficio de la población en el marco de los derechos humanos que implican el reconocimiento de los derechos reproductivos.

En el ámbito internacional, los derechos a la reproducción, se encuentran plasmados en el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo; particularmente en el párrafo 7.3 se indican los preceptos

intrínsecos:

"Los derechos reproductivos abarcan ciertos derechos humanos que ya están reconocidos en las leyes nacionales, en los documentos internacionales sobre derechos humanos y en otros documentos pertinentes de las Naciones Unidas aprobados por consenso. Esos derechos se basan en el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y el intervalo entre éstos y a disponer de la información y de los medios para ello, y el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. También incluye su derecho a adoptar decisiones relativas a la reproducción sin sufrir discriminación, coacciones ni violencia, de conformidad con lo establecido en los documentos de derechos humanos".

La definición de la naturaleza jurídica de los elementos de la reproducción humana asistida corresponde al Estado, toda vez que involucra derechos fundamentales como el derecho a la vida. El proyecto de mérito pretende regular lo relativo al derecho a la reproducción humana consagrado en la Carta Magna, ponderando en todo momento el derecho a la vida. La Suprema Corte de Justicia de la Nación se

ha pronunciado en congruencia con este magno principio en apego al artículo 4º de la Convención Sobre Derechos Humanos; (Pacto de San José), que establece "Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho está protegido por la Ley y, en general a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente...".

En estos sentidos, es de imperiosa necesidad, que las personas que acuden a estos métodos de concepción, cuenten con un ordenamiento que les brinde seguridad jurídica, siendo menester que los hospitales, clínicas y centros de salud en los que se llevan a cabo estas prácticas sean lugares que cumplan con las especificaciones y requerimientos necesarios para garantizar que los servicios que se prestan sean de calidad y se logren los mejores resultados posibles en materia de reproducción humana asistida, comprendiendo que estos son mediaciones para lograr las finalidades mencionadas en cuanto a la vida y a la familia.

La reproducción humana asistida, ha sido materia de legislación en otros países como Inglaterra, Francia, Italia, Costa Rica y España, entre otros, en estas latitudes lo que pretenden es garantizar el derecho de las personas de procrear y regular prácticas que al igual que en México, antes se llevaban a cabo sin la vigilancia y protección de sus gobiernos.

Por lo que la intervención de terceros con fines de reproducción humana asistida derivará en la generación de vida humana en su carácter de embrión; de ahí el énfasis del proyecto en abordar todos los elementos que participan en este procedimiento, en un marco de respeto a los derechos humanos, presentando y regulando además de derechos, obligaciones, que en nuestro marco jurídico, se encuentran acotados por la legislación en materia civil en lo concerniente al parentesco por consanguinidad, identidad genética y derechos de filiación.

Por medio de este Proyecto, se busca normar la reproducción humana asistida y de seguridad jurídica a quienes necesitan de la misma como de quienes la asisten con un alto sentido ético y un seguimiento de los propósitos que la bioética ejerce actualmente en el contexto de la salud. Obligando a los profesionales y técnicos de la salud a contar con la capacitación adecuada para proporcionar un servicio que sea confiable y sobre todo seguro, para que se resguarde en todo momento la vida de las personas que se someten a este tipo de tratamientos.

Por lo tanto, esta iniciativa, pretende garantizar el derecho consagrado en nuestra Ley Fundamental, que es el derecho que tiene toda persona de procrear, y a su vez también la protección de la vida humana.

Los legisladores, tenemos la obligación de no pasar inadvertida la realidad en la que vivimos, por lo que debemos estar conscientes que evidente que la regulación de las técnicas de reproducción humana asistida en nuestro país, representa una laguna que quebranta los derechos humanos poniendo en riesgo la salud física y emocional de los involucrados y que, por lo tanto, no va acorde a un país que evoluciona social, científica y tecnológicamente.

Es indudable que los avances científicos en los últimos años han crecido de forma tan exponencial que el marco legal se ha visto afectado de manera importante por estos avances. El marco jurídico en México y específicamente en el Estado de Nuevo León debe de estar a la par de la realidad social, pues como tal se debe a la sociedad.

En el territorio nacional, existen aproximadamente 55 Centros en los que se practican técnicas de reproducción asistida humana de alta complejidad; sin embargo, de éstos, sólo 23 están acreditados o asociados a la Red Latino Americana de Reproducción Asistida (RED LARA), único organismo internacional a nivel latinoamericana que certifica y acredita bajo rigurosas normas a los centros de reproducción asistida humana. Estos 23 centros de reproducción asistida en México realizaron, en el 2006, 4,015 ciclos de reproducción asistida de alta complejidad, lo cual constituye el 13.5% del total de ciclos de alta complejidad realizados en toda América Latina. En el país, hay registrados en la Federación Mexicana de Ginecología y Obstetricia (FEMEGO) poco más de 6,200 ginecólogos, de los cuales la gran mayoría practica procedimientos de reproducción asistida de baja complejidad como la inducción de la ovulación y la inseminación intrauterina; sin embargo, sólo 99 están certificados por el comité de biología de la reproducción del Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia. De aquí la necesidad y la importancia de legislar los centros de reproducción asistida y los requisitos para que sean sólo profesionales acreditados lo que brinden este servicio protegiendo los derechos humanos y de salud de los involucrados.

Se faculta a la Secretaría de Salud para regular, autorizar y vigilar todo lo que se refiere a la reproducción asistida, que contará con un Registro Estatal para efectos de control, incluyendo datos sobre la donación de gametos y embriones, así como de la criopreservación de óvulos, espermatozoides y embriones.

En tal virtud, resulta indispensable regular los elementos que confluyen en la realización de la reproducción asistida valorando en el marco de los derechos humanos el material embriológico a utilizar, los receptores de las técnicas de reproducción humana asistida y los donadores; así como los profesionales y autoridades de la salud que intervengan en el proceso.

Por lo anteriormente expuesto, sometemos a la jurisdicción de esta soberanía la presente Iniciativa con:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA LA LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA

ARTÍCULO PRIMERO.- Se crea la Ley de Reproducción Humana Asistida, para quedar como sigue:

LEY DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES PREELEMINARES

CAPÍTULO I DEL OBJETO DE LA LEY

Artículo 1.- La presente Ley tiene por objeto regular el acceso a los servicios públicos y privados de salud reproductiva, en materia de reproducción humana asistida, en términos del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y correlativos de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León, a fin de dar solución a los problemas reproductivos de hombres y mujeres derivados de la esterilidad o infertilidad. Se faculta a la Secretaría de Salud para regular, autorizar y vigilar la reproducción humana asistida.

La Ley protege la vida, la salud y la dignidad humana en la fecundación asistida y en especial en la criopreservación destino de los embriones.

Las disposiciones de esta Ley son de orden público, interés social y de observancia general en el Estado de Nuevo León.

Artículo 2.- La aplicación de esta Ley corresponde a:

- I. La Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León;
- II. La Comisión Nacional de Bioética; y
- III. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Corresponde la aplicación de la presente Ley, a los gobiernos de las entidades federativas y a los municipios, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los convenios que se celebren.

Artículo 3.- Son sujetos de esta Ley:

- I.- Hombres, mujeres y parejas unidas en matrimonio civil o concubinato con problemas de esterilidad o infertilidad;
- II.- Donadores, y
- III.- Madres subrogadas.

Artículo 4.- Se prohíbe todo tipo de clonación en seres humanos con fines reproductivos y de investigación.

Artículo 5.- Para promover y garantizar el acceso a los servicios públicos y privados de reproducción humana asistida, se establecen como objetivos específicos de esta Ley, los siguientes:

- I. Regular la investigación y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida;
- II. Regular la concurrencia del Estado y los municipios de la entidad, así como establecer las facultades y obligaciones de las autoridades, instituciones y órganos públicos, encargados de la aplicación de las técnicas referidas en la fracción anterior, mediante la suscripción de convenios generales y específicos entre cualquiera de los distintos órdenes de gobierno;
- III. Regular la prestación de los servicios de salud en la materia, en consultorios, clínicas, hospitales e instituciones privados, y
- IV. Establecer los procedimientos y requisitos que deberán cumplir los donantes, receptores y madres subrogadas.
- IVa. Establecer los procedimientos y requisitos que deberán cumplir los profesionales de la salud que brindan tales servicios.

Artículo 6.- Regular el procedimiento de traslado de óvulos, espermatozoides y/o embriones a que se refiere esta Ley, tanto dentro como fuera del territorio nacional.

Artículo 7.- Nadie puede ser obligado a efectuar técnicas de reproducción humana asistida, ni a participar en ellas.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Artículo 8.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

- I. Bancos: A las instituciones, públicas y privadas, encargadas de la administración y criopreservación de óvulos, espermatozoides y embriones, autorizados por la Secretaría de Salud;
- II. Células germinales: Células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;
- III. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IV. Comisión: Comisión Nacional de Bioética;

V. Concepción o fertilización: Es el proceso por el que los gametos masculino y femenino humanos se unen y dan origen a un cigoto o embrión.

VI. Criopreservación: Es la técnica de preservación de tejidos, gametos y embriones humanos a bajas temperaturas.

IX. Donadores: La mujer o el hombre, que autorizan la utilización de sus óvulos o espermatozoides; así como, la pareja que autoriza la utilización de sus embriones;

X. Embrión: Producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la decimosegunda semana gestacional;

XI. Espermatozoide: Célula germinal masculina humana que fecunda al óvulo;

XIII. Fertilización homóloga: La realizada con células germinales provenientes de los cónyuges o concubinos que se someterá a una técnica de reproducción humana asistida;

XIV. Fertilización heteróloga: La fecundación asistida realizada con células germinales de un miembro de la pareja y de un donante a uno o ambos de los miembros.;

XV. Feto: Producto de la concepción a partir de la decimosegunda semana de edad gestacional, hasta el nacimiento;

XVI. Ley: Ley de Reproducción Humana Asistida;

XVII. Madre subrogada: La mujer que presta su útero de manera gratuita, para el desarrollo del embrión hasta el nacimiento del producto;

XVIII. Óvulo: Célula germinal femenina humana;

XIX. Registro Estatal: Registro Estatal de Reproducción Humana Asistida;

XX. Reproducción Humana por disposición testamentaria: Técnica de fertilización asistida mediante el uso de óvulos, espermatozoides o embriones de la pareja, a través de autorización expresa ante fedatario público del fallecido;

XXI. Receptor: La mujer o la pareja que reciben células germinales o embriones para someterse a un tratamiento de reproducción humana asistida;

XXII. Reglamento: Reglamento de esta Ley;

XXIII. Secretaría: Secretaría de Salud;

XXIV. Técnicas de reproducción humana asistida: toda acción que conduce a facilitar o sustituir los procesos biológicos naturales que se desarrollan durante el proceso de procreación humana; éstas pueden clasificarse en tres grandes grupos, que son: la inseminación artificial (IA), la fecundación in vitro con transferencia de embriones (FIVTE) y sus variantes, la transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y la transferencia de embriones criopreservados.

XXV. Útero: Órgano donde se implanta y desarrolla el embrión durante la gestación.

**TITULO SEGUNDO
CAPITULO ÚNICO
PROTECCIÓN DEL EMBRIÓN**

Artículo 9.- Los embriones pueden ser formados solo con el fin de procreación.

Artículo 10.- Queda prohibida toda forma de comercialización o de utilización económica de los embriones. La prohibición se extiende a las células y a los tejidos embrionarios derivados de fecundación asistida.

Artículo 11.- Queda prohibido:

- a) La fertilización interespecies, sea con fines procreativos o con fines de investigación; ni la producción de híbridos o quimeras.
- b) La escisión embrionaria precoz;
- c) La clonación y la ectogénesis con fines procreativos;
- d) La producción de híbridos o quimeras;
- e) La utilización de embriones con fines de experimentación; y
- f) La transferencia simultánea de embriones de diferente origen en la misma pareja.
- g) la transferencia simultánea de gametos de diferente origen en la misma pareja.

Artículo 12.- Las intervenciones de terapia génica se permiten con previa autorización de la Secretaría de Salud.

Artículo 13.- La criopreservación de los embriones se permite dentro de los límites previstos por la presente Ley, en los centros autorizados para ello, según las modalidades establecidas por la Secretaría de Salud y del reglamento de la ley.

Artículo 14.- Los embriones que no sean utilizados para el implante a favor de la pareja solicitante, deberán ser criopreservados.

El o los embriones criopreservados se mantendrán a disposición de la pareja solicitante durante un periodo máximo de cinco años, a partir de la formación del embrión.

Si antes del vencimiento de ese término, la pareja renuncia al programa procreativo, el o los embriones podrán ser dados en donación a la mujer o pareja que hayan hecho solicitud de reproducción asistida con arreglo a la presente ley y su reglamento, así como lo conducente en el Código Civil para el Estado de Nuevo León. Garantizando el anonimato recíproco entre los involucrados.

Artículo 15.- En ningún momento los cónyuges pueden solicitar la destrucción del embrión.

Cuando los embriones no hayan sido transferidos porque el estado de salud de la mujer impida la transferencia al útero de ésta o porque se hayan generado embriones supernumerarios, estos podrán ser criopreservados con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. Cuando los embriones no hayan sido transferidos por una incapacidad absoluta (ausencia de útero), los embriones podrán ser dados en donación o utilizados en subrogación por la persona que los cónyuges autoricen.

Artículo 16.- Si dentro del plazo a que se refiere el artículo 15, se ha proferido separación personal, disolución, cesación de los efectos civiles o anulación del matrimonio, el embrión será dado en donación en favor de otros solicitantes.

TÍTULO TERCERO BANCOS DE CRIOPRESERVACIÓN.

CAPÍTULO ÚNICO DE LOS BANCOS DE CRIOPRESERVACIÓN DE LOS CENTROS DE REPRODUCCIÓN AUTORIZADOS PARA LA APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

SECCIÓN I DE LAS AUTORIZACIONES E INSPECCIONES

Artículo 17.- Para obtener la autorización de la Secretaría, los Bancos de criopreservación deberán cumplir, al menos, con los siguientes requisitos:

- I. Contar con el suficiente personal profesional y técnico previamente certificado por la Secretaría;
- II. Contar con un Comité Médico Interno de Especialistas certificados por la Secretaría;
- III. Contar con un responsable sanitario certificado por la Secretaría, quien suscribirá los informes rendidos ante la misma en los plazos y formas establecidos en la reglamentación y normatividad aplicables;

IV. Instalaciones, equipo, instrumental e insumos específicamente previstos por la reglamentación y normatividad aplicables en materia de reproducción humana asistida;

V. Contar con el equipo y material de laboratorio necesario para la manipulación de óvulos, espermatozoides y embriones, apegándose a los lineamientos de seguridad para su preservación contenidos en el Reglamento;

VI. Contar con el debido equipamiento para el traslado de óvulos, espermatozoides y embriones, apegándose a los lineamientos de seguridad para su preservación contenidos en el Reglamento;

VII. Los demás requisitos previstos en la presente Ley, así como en la legislación y normatividad aplicables.

Artículo 18.- La Secretaría, al otorgar la autorización a que se refiere el artículo anterior deberá especificar los tratamientos y técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

La autorización otorgada por la Secretaría tendrá una vigencia de cinco años y podrá ser renovada cada cinco años, siempre y cuando los Bancos acrediten el cumplimiento de los requisitos señalados en el artículo anterior.

La autorización podrá ser cancelada por la Secretaría en cualquier momento, cuando el Banco no cumpla con alguno de los requisitos establecidos en el artículo anterior, o se acredite que no está cumpliendo con lo establecido en la legislación aplicable.

Artículo 19.- Los Bancos darán todas las facilidades a la Secretaría de Salud durante las inspecciones y auditorias externas que lleven a cabo con la finalidad de constatar el debido cumplimiento de los requisitos técnicos, sanitarios y legales, así como para evaluar los resultados obtenidos en la práctica médica.

Conservarán en custodia copia certificada de los contratos celebrados entre los sujetos de la presente Ley, los cuales deberán tener el carácter de confidenciales.

Artículo 20.- La Secretaría de deberá contar con un Reglamento Estatal de Donantes con la información del número de donaciones y el resultado de cada donante.

Artículo 21.- Los bancos de criopreservación tendrán la obligación de reportar mensualmente los datos requeridos por el Registro Estatal de Donantes.

SECCIÓN II

DE LA CRIOPRESERVACIÓN DE ÓVULOS, ESPERMATOZOIDES Y EMBRIONES

Artículo 22.- Los destinos que podrán darse a los óvulos y espermatozoides criopreservados son:

- I. Para fertilización homóloga;
- II. Para fertilización heteróloga; y
- III. Para fines de investigación.

Tratándose de embriones, sólo podrán ser utilizados para la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 23.- El Comité Médico Interno de Especialistas deberá basar sus decisiones en los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA), los cuales incluyen: la detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y/o predisposición a enfermedades genéticas no susceptibles de tratamiento curativo posnatal, con la finalidad de aceptar o no al donante.

Artículo 24.- Previo a todo procedimiento de reproducción asistida, las personas deberán firmar los contratos de consentimientos informados pertinentes.

Artículo 25.- Cuando se hayan generado embriones excedentes, éstos serán criopreservados conforme lo establezca esta Ley y su reglamento.

Artículo 26.- Los receptores de espermatozoides y óvulos manifestarán al Banco treinta días naturales antes de que se cumpla con el tiempo convenido en el contrato, la solicitud, por escrito y con acuse de recibo, de ampliación del plazo de criopreservación, mismo que no podrá exceder de tres años, de lo contrario se les dará el destino final estipulado en el contrato original, ya sea de su donación anónima o sólo descongelación.

La criopreservación del semen se sujetará a las siguientes reglas:

- I.- Podrá realizarse en bancos autorizados. Tratándose de semen criopreservado de donante, durante el tiempo que el avance de la ciencia recomiende y señale el reglamento, en el caso de usuarios durante la vida del depositante;
- II.- El criopreservado del donante podrá ser utilizado con fines de reproducción asistida sin que se exceda un máximo de cinco nacidos vivos;
- III.- No podrá utilizarse para la fecundación en otra mujer distinta a la de la pareja sin el consentimiento por escrito del varón; y
- IV.- En el caso de fallecimiento del varón, salvo previo consentimiento escrito del

mismo y ratificado ante fedatario público, no podrá ser utilizado para fecundación de su cónyuge o concubino superstitio.

Artículo 27.- Los Bancos deberán contar con un seguro o instrumento jurídico equivalente, para garantizar una compensación económica a los receptores en caso de que se produzca un accidente que afecte a los embriones criopreservados.

TÍTULO CUARTO TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 27.- Las técnicas de reproducción humana asistida comprenden tanto las de baja complejidad como las de alta complejidad. Las técnicas de reproducción humana asistida de baja complejidad son la inducción de la ovulación y la inseminación intrauterina. Las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad comprenden la hiperestimulación ovárica controlada, la transferencia de gametos a la trompa de Falopio (GIFT, por sus siglas en inglés), la fertilización in vitro con transferencia de embriones (FIV-TE), la inyección intracitoplásmica del espermatozoide (ICSI) y demás técnicas complementarias como la extracción de espermatozoides del epidídimo o directamente del testículo y la biopsia de blastómeras para el diagnóstico genético pre-implantatorio, así como la criopreservación de gametos y embriones.

Artículo 28.- Las técnicas de reproducción humana asistida sólo podrán llevarse a cabo en los hospitales y clínicas autorizados y certificados por la Secretaría de Salud en coordinación con la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA), cuando haya posibilidades satisfactorias en los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, y representen un riesgo aceptable para la salud física o psíquica del donador, receptor, la madre subrogada y la posible descendencia; siempre que existan justificantes de orden terapéutico.

Artículo 29.- Antes de iniciar un tratamiento de reproducción humana asistida será necesario comprobar que la pareja no tenga embriones criopreservados en alguna Institución autorizada. En caso de comprobarse su existencia, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento.

Artículo 30.- Se deberán tomar las medidas estipuladas en los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA) para disminuir en lo posible el riesgo de embarazo múltiple.

Artículo 31.- Queda prohibida la reducción embrionaria.

Artículo 32.- La técnica de reproducción humana asistida aplicada al cónyuge supérstite deberá contar con autorización expresa, absoluta y plena del otro cónyuge ratificada ante fedatario público.

Artículo 33.- La aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida solo podrá llevarse a cabo por el personal médico y/o técnico autorizado por la Secretaría de Salud y el subcomité de biología de la reproducción del Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia de la Federación Mexicana de Ginecología y Obstetricia.

Artículo 36 .- Los médicos, las clínicas y hospitales autorizados, tiene la obligación de suministrar a los solicitantes la información completa, adecuada y comprensible sobre los aspectos médicos, genéticos, psicológicos, bioéticos y jurídicos de la técnica de fecundación elegida, sobre las posibilidades de éxito, sobre los riesgos de peligro para la salud física y psíquica que eventualmente derivan para los solicitantes y para el que ha de nacer, y aun con respecto a las condiciones en que podría encontrarse este último.

Cuando exista una contra-indicación médica y/o psicológica para llevar a cabo un procedimiento de reproducción asistida de baja o alta complejidad, se les debe suministrar a los solicitantes una información detallada de los motivos, debidamente fundada, motivada y sustentada en la ciencia actual y los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA) ya mencionados.

En todo caso a los cónyuges solicitantes se les deben señalar las posibilidades alternas ofrecidas por la ley correspondiente.

Las entrevistas informativas, deben efectuarse con los solicitantes conjuntamente y constar por escrito, de los participantes a la misma en donde conste lo establecido en el presente artículo.

Así mismo, debe garantizarse el derecho a la confidencialidad de la pareja y de cada uno de los cónyuges o concubinarios.

CAPÍTULO II
DE LOS SUJETOS
SECCIÓN I
DE LA DONACIÓN DE ÓVULOS Y ESPERMATOZOIDES

Artículo 37.- Los Bancos autorizados están obligados a:

- I. Rechazar la donación cuando las condiciones médicas y/o psicológicas del donador no sean las adecuadas, según los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA); y
- II. Guardar estricta confidencialidad respecto de la identidad del donador a efecto de que la pareja receptora no conozca dicha identidad en ningún momento durante la atención médica ni al finalizar ésta. Sin embargo, tanto la pareja como el hijo tendrán derecho a toda la información médica, excepto la identificatoria, del o la donante.
- III. Contar con un catálogo de donadores (as) que comprenda una historia clínica completa, fenotipo detallado, evaluación psicológica, escolaridad, pasatiempos, etnicidad y religión.

Artículo 38.- La donación de óvulos o espermatozoides será en todo momento gratuito y confidencial.

Sólo podrá realizarse por donadores que cumplan los siguientes requisitos:

- I. Mujer u hombre mayor de 21 años, con plena capacidad de ejercicio;
- II. Rendir consentimiento expreso, por escrito, de donación absoluta;
- III. Estar en buen estado de salud física y mental;
- IV. Desconocer la identidad de la receptora o los receptores.

SECCIÓN II **MADRE SUBROGADA**

Artículo 39.- Para los efectos de esta Ley la madre subrogada permite y autoriza el uso gratuito únicamente de su útero con base en el contrato previsto en la Sección V, del Capítulo III de este ordenamiento.

La madre subrogada deberá ser:

- I. Mayor de 21 años, con plena capacidad de ejercicio;
- II. Con maternidad comprobada.
- III. Rendir consentimiento expreso, absoluto y pleno ante fedatario público;
- IV. Estar en buen estado de salud, física y mental.
- V. Cumplir con las exigencias de un protocolo obligatorio de estudios para la gestación, así como las condiciones clínicas y determinaciones médicas necesarias para asegurar que no padece enfermedades infecciosas transmisibles al producto.

Artículo 40.- La madre subrogada únicamente podrá permitir y autorizar el uso de su útero con fines reproductivos hasta en tres ocasiones.

Artículo 41.- La madre subrogada tiene derecho a recibir desde los estudios previos y hasta el nacimiento del producto de la gestación, atención médica y alimentos de acuerdo a lo establecido en la legislación civil. Este beneficio se extenderá hasta el nacimiento del niño. La atención médica se extenderá hasta un año después de nacido el niño.

Artículo 42.- La madre subrogada deberá renunciar de forma expresa, absoluta y plena, por escrito y ante fedatario público, a cualquier derecho sobre el embrión, feto o niño consecuencia del embarazo; y tiene la obligación de preservar en todo momento las condiciones de salud que permitan el sano desarrollo del embrión, feto o niño. Este contrato se deberá firmar ANTES de la transferencia embrionaria a la madre subrogada.

SECCIÓN III DE LA FILIACIÓN DE LOS HIJOS NACIDOS MEDIANTE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 43.- Por lo que hace a la filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo dispuesto por la ley de la materia.

CAPITULO III DE LOS CONTRATOS

SECCIÓN I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 44.- El presente capítulo contempla reglas especiales para los siguientes contratos:

- I. Donación anónima y gratuita de óvulos o espermatozoides, celebrado entre los donadores y los Bancos;
- II. Depósito de óvulos o espermatozoides de los Receptores;
- III. Donación del Banco a los Receptores; y
- IV. La Madre subrogada.

Artículo 45.- Todos los contratos deberán ser previamente autorizados por la Secretaría de Salud, la cual deberá llevar el registro correspondiente.

Artículo 46.- Cualquier conflicto derivado de la aplicación de estos contratos deberá ser resuelto por las autoridades federales competentes.

Artículo 47.- La mujer y la pareja unidos en matrimonio civil o concubinato podrán ser receptores de cualquiera de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que ambos sean mayores de edad y hayan prestado su consentimiento por escrito de manera libre, consciente y expresa.

SECCIÓN II DEL CONTRATO DE DONACIÓN

Artículo 48.- Toda persona, que cumpla con los requisitos de los lineamientos médicos y psicológicos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA), puede donar en cualquier momento óvulos y espermatozoides a un Banco. Dicha donación deberá ser siempre pura en términos del artículo 2229 del Código Civil para el Estado de Nuevo León.

Artículo 49.- La donación será gratuita, absoluta y plena. El contrato de donación deberá constar por escrito entre el Donador y el Banco como intermediario o mandatario sin representación.

Artículo 50.- Los donadores deberán ser mayores de 21 años con plena capacidad de ejercicio, contar con buen estado de salud psicofísico, y cumplir con las exigencias de un protocolo de estudio obligatorio establecido en los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA) de los donadores.

Artículo 51.- El Banco deberá garantizar al Donador que los datos respecto a su identidad serán confidenciales y sólo se revelarán a las personas y en los casos que la propia ley y su reglamento prevé.

Artículo 52.- Antes de la formalización, el Donador deberá ser informado acerca de las técnicas, los riesgos, los fines y consecuencias, físicas y emocionales, de la donación, tanto en su persona como en su descendencia, lo que deberá constar por escrito. La firma de conocimiento de información deberá obrar en el expediente.

Artículo 53.- El contrato de donación deberá estar contenido en un expediente que incluya, como mínimo:

- I. Datos generales del Donador;
- II. Datos generales del Banco;
- III. Certificado médico y psicológico, según los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA);
- IV. Cláusula de estricta confidencialidad, en la que el Donador renuncie expresamente a todo derecho sobre los óvulos o espermatozoides; así como

también a conocer el destino de la donación que dichos óvulos o espermatozoides tengan.

V. Cláusula de estricta confidencialidad, en la que el Donador renuncie expresamente a todo derecho sobre los embriones donados; así como también a conocer el destino de la donación que dichos embriones tengan.

VI. Los documentos por medio de los cuales el Banco informó al donador sobre los fines y consecuencias de la donación; y

VII. Demás requisitos que la presente Ley y la legislación aplicable establezcan al respecto.

Artículo 54.- El contrato de donación deberá ser ratificado por un fedatario público con cargo al Banco.

Artículo 55.- La donación sólo será revocable cuando el donador requiera para sí los óvulos o espermatozoides donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá el reembolso por el donador de los gastos originados al Banco.

Artículo 56.- Los donadores deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el Banco en el que se hubieran realizado dichas donaciones. La omisión de esta información hará acreedor al donante a una sanción que será establecida por la Secretaría de Salud. Tal situación puede resultar preautoria, debido a que la fecundación favorable, puede prever futuros casos de co-sanguinidad; de tal manera que a menos que algunos de éstos hayan sido de rechazo, se establece el límite.

Será responsabilidad del Banco comprobar de manera fehaciente la identidad de los donadores, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores a través de la consulta correspondiente en el Registro Estatal de Donantes.

SECCIÓN III CONTRATO DE DEPÓSITO DE ÓVULOS, ESPERMATOZOIDEOS YEMBRIONES DE LOS RECEPTORES.

Artículo 57.- Se considera contrato de depósito aquel mediante el cual los receptores dejan en custodia al Banco óvulos y espermatozoides y se dejará en guardia y custodia en los laboratorios dedicados a la fertilización asistida con fines de reproducción homóloga o heteróloga. También se considera contrato de depósito aquel mediante el cual los receptores dejan en custodia al Banco embriones. En este caso se dejan en guardia y custodia en los laboratorios dedicados a la fertilización asistida con fines de reproducción homóloga.

SECCIÓN IV **CONTRATO DE DONACIÓN DEL BANCO A LOS RECEPTORES**

Artículo 58.- El contrato celebrado entre los Receptores y el Banco deberá contener los siguientes datos como mínimo:

- I. Datos generales de los Receptores;
- II. Datos generales del Banco;
- III. Cláusula de estricta confidencialidad, en la que los receptores y donantes renuncien expresamente a conocer el origen y destino de los óvulos, espermatozoides y embriones, y
- IV. Los demás requisitos que la presente Ley y la legislación aplicable establezcan al respecto.

Artículo 59.- El contrato mencionado en el artículo anterior deberá ser ratificado ante un fedatario público, a cargo de los Receptores.

Artículo 60.- Para preservar las condiciones de anonimato de la donación, los Bancos estarán impedidos para revelar la identidad del Donador de los óvulos o espermatozoides y de los que autoricen que sus embriones sean implantados a otros receptores.

Artículo 61.- La criopreservación de los embriones sobrantes de la práctica de la técnica de reproducción humana asistida, seguirá las reglas establecidas en el artículo 25 de esta Ley.

SECCIÓN V **CONTRATO DE MADRE SUBROGADA**

Artículo 62.- Se considera contrato de madre subrogada el que se realiza entre ésta y los receptores.

Artículo 63.- La mujer que acepte de modo gratuito la transferencia embrionaria y gestación de un embrión, celebrará un contrato de adopción con carácter de irrevocable con la pareja solicitante previo al procedimiento de transferencia embrionaria.

Artículo 64.- La pareja solicitante se compromete, por su parte, a proporcionar alimentos, así como gastos de atención médica y medicamentos que llegaré a necesitar, igualmente se le resarcirá de aquellos ingresos que por motivo de la gestación y resultado de está dejaré de percibir a la Madre subrogada conforme a esta ley y su reglamento.

Artículo 65.- En caso de aborto espontáneo, las partes podrán convenir una nueva transferencia embrionaria hasta en dos ocasiones más.

Artículo 66.- En caso de que la pareja solicitante abandone a la Madre subrogada, ésta tendrá derecho a reclamar daños y perjuicios resultantes del abandono, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo de sanciones. Por cuanto hace al embrión o feto, deberá mantener un depósito suficiente para su mantenimiento y subsistencia, hasta el momento de su adopción, de acuerdo con esta ley, su reglamento y demás ordenamientos aplicables.

CAPÍTULO IV DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 67.- Correspondrá a la Secretaría de salud, en el ámbito de su competencia, la determinación del destino final del óvulo o espermatozoide para su uso en la investigación en el marco de referencia histórica de los instrumentos internacionales reconocidos por México.

Artículo 68.- Los óvulos y espermatozoides usados para uso de la investigación no podrán ser fertilizados.

Artículo 69.- En todos los casos la investigación se realizará bajo el más escrito control sanitario de la Secretaría de Salud.

Artículo 70.- En la reglamentación de la materia se determinarán las condiciones específicas en las que se podrán utilizar los óvulos o espermatozoides con fines de investigación de conformidad con lo prescrito por esta ley y los ordenamientos aplicables.

Artículo 71.- En caso de considerar que los óvulos o espermatozoides no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizados en investigación o una vez concluida ésta, se procederá a su destino final.

TITULO CUARTO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, SANCIONES ADMINISTRATIVAS, DELITOS Y EL RECURSO DE INCONFORMIDAD

CAPITULO I DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 72.- Las autoridades competentes podrán dictar las medidas de seguridad, de conformidad con los preceptos de esta ley y demás disposiciones aplicables. Sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondan.

Artículo 73.- Para los efectos de esta ley son competentes para ordenar y ejecutar medidas de seguridad; la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, a través de la misma Secretaría.

CAPITULO II **SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

Artículo 74.- Las violaciones a los preceptos de esta ley sus reglamentos y demás disposiciones que de ésta emanen serán sancionadas administrativamente por las autoridades competentes, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando resulten constitutivas de delitos.

Artículo 75.- Las sanciones administrativas consistirán en:

- I. Amonestación;
- II. Amonestación con apercibimiento;
- III. Multa;
- IV. La clausura temporal o en su caso definitiva; y
- V. Arresto hasta por treinta y seis horas.

Artículo 76.- A la imposición de las sanciones, las autoridades fundarán y motivarán la resolución, tomando en cuenta:

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en razón del manejo o distribución de óvulos o espermatozoides, que afecten a los donantes o receptores;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socio-económicas del infractor,
- IV. La reincidencia del infractor; y
- V. El o los beneficios obtenidos por el infractor.

Artículo 77.- Se sancionará con multa de hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículo 9 al 16 de esta Ley.

Artículo 78.- Se sancionará con multa de hasta mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículo 17 al 19 de esta Ley.

Artículo 79.- Se sancionará con multa de dos mil hasta cinco mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en el artículo 18 al 26 de esta Ley.

Artículo 80.- Se sancionará con multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación a lo dispuesto en los artículos 27 al 32 de esta Ley.

Artículo 81.- Cuando se reincida en alguno de los supuestos señalados en los artículos anteriores, se duplicará el monto de la multa que corresponda.

Artículo 82.- Se sancionará con multa equivalente de tres mil hasta seis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación a las obligaciones que emanen de cualquier artículo diferente a los mencionados en los párrafos anteriores.

Artículo 83.- La aplicación de las multas se realizará sin perjuicio de que las autoridades lleven a cabo las medidas de seguridad procedentes, hasta en tanto se subsanen las irregularidades.

Artículo 84.- Será procedente la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción, cuando además de las multas que correspondan, no se cumpla con alguno o la totalidad de los requisitos establecidos en los artículo 17 al 26 de esta ley, así como su reglamento.

Artículo 85.- En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las autorizaciones que, en su caso, se hubieren otorgado.

Artículo 86.- Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas:

I. A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de las autoridades, y

II. A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de las autoridades, provocando con ello un peligro a la salud de las personas.

Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquiera otra de las sanciones a que se refiere este Capítulo.

Impuesto el arresto, se comunicará la resolución a la autoridad competente para que la ejecute.

Artículo 87.- Cuando de una verificación resulte la posible comisión de uno o varios delitos, las autoridades acudirán ante el Ministerio Público, a realizar la

denuncia que corresponda, sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda.

CAPÍTULO III

Delitos

Artículo 88.- A quien disponga de óvulos, espermatozoides o embriones para fines distintos a lo previsto por esta ley, se le impondrán de cinco a ocho años de prisión y de cien a setecientos días multa del salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 89.- Al que sin autorización de las autoridades sanitarias competentes o contraviniendo los términos en que ésta haya sido concedida, importe, exporte, posea, aíslle, cultive, transporte, almacene o realice actos de fecundación con óvulos o embriones humanos, se le aplicará de tres a doce años de prisión y multa equivalente de doscientos a mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por ocho años.

Artículo 90.- Al que sin autorización de la Secretaría o contraviniendo los términos en que ésta ley haya sido concedida, introduzca a territorio nacional, transporte, distribuya, comercie, almacene, posea, contamine o deseche óvulos y/o espermatozoides, se le aplicara de dos a once años de prisión y multa equivalente de cien a mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por ocho años.

Artículo 91.- Se impondrán de seis a catorce años de prisión y multa por el equivalente de siete mil a quince mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:

- I. Al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre óvulos, espermatozoides o embriones;
- II. Al que comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de óvulos, espermatozoides o embriones;
- III. Al que fecunde óvulos con cualquier fin distinto al de la procreación humana;

IV. Al o a los que creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con cualquier fin;

V. Al que modifique artificialmente la información hereditaria de óvulos, espermatozoides o embriones humano que contravengan lo dispuesto por esta ley;

VI. Al que omita información o estudios previos para evitar lesionar los intereses de donadores o receptores por transmisión de enfermedades hereditarias; y

VII. Al que contravenga en cualquier momento lo relativo a la confidencialidad.

Si interviniieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además suspensión de cinco a ocho años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta seis años más, en caso de reincidencia.

Artículo 92.- Al responsable o empleado de un establecimiento donde ocurra la sustracción de óvulos, espermatozoides o embriones, que permita alguno de los actos a que se refieren las fracciones del artículo anterior o no procure impedirlos por los medios lícitos que tenga a su alcance, se le impondrá de cuatro a nueve años de prisión y multa por el equivalente de cuatro mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 93.- Al que sin consentimiento de una mujer mayor de veintiún años o aún con el consentimiento de una adolescente o de una incapaz para comprender el significado del hecho o para resistirlo, realice en ella inseminación artificial, se le impondrán de cuatro a ocho años de prisión. Si la inseminación se realiza con violencia o coerción, se impondrán de cinco a quince años de prisión.

Artículo 94.- Al que transfiera a una mujer un embrión habiendo utilizado para ello un óvulo o espermatozoide de donadores no autorizados sin el consentimiento expreso de la receptora, del donador o con el consentimiento de una adolescente o de una incapaz para comprender el significado del hecho o para resistirlo, se impondrá de seis a diez años de prisión. Si el delito se realiza con violencia o coerción, la pena aplicable será de seis a dieciocho años de prisión.

Si interviniieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además, suspensión de cuatro a seis años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta ocho años más en caso de reincidencia.

Artículo 95.- Si resultan hijos a consecuencia de la comisión de alguno de los delitos previstos en los artículos anteriores, la reparación del daño comprenderá además, el pago de alimentos para éstos y para la madre, en los términos que establezca la legislación de la materia.

Artículo 96.- Cuando entre el activo y el pasivo exista relación de matrimonio o concubinato, los delitos previstos en los artículos anteriores se perseguirán por querella.

Artículo 97.- De las diferentes infracciones será responsable su autor, salvo cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, caso en el que responderán de forma solidaria.

CAPITULO IV DEL RECURSO DE INCONFORMIDAD

Artículo 98.- Contra la resolución que afecte en sus derechos a los particulares se podrá interponer el recurso de inconformidad en términos de lo establecido por el Título Séptimo de la Ley Estatal de Salud.

TÍTULO QUINTO AUTORIDADES

CAPÍTULO I DE LAS ATRIBUCIONES DE LA SECRETARÍA DE SALUD

Artículo 100.- Corresponde a la Secretaría:

- I. Garantizar el derecho de hombres y mujeres a la reproducción humana asistida;
- II. Otorgar autorización a los Bancos conforme al artículo 315 de la Ley General de Salud;
- III. Revocar las autorizaciones a las que hace alusión la fracción anterior;
- IV. Expedir los lineamientos relativos a las técnicas de reproducción humana asistida en base a los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA);
- V. Elaborar y actualizar el proyecto Reglamento de la presente Ley en base a los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA);
- VI. Vigilar el cabal cumplimiento de esta Ley, de los instrumentos internacionales, del Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- VII. Fomentar una adecuada coordinación entre la Federación, las entidades federativas y los municipios, en materia de reproducción humana asistida;
- VIII. Promover la investigación en materia de reproducción humana asistida;

- IX. Fomentar la cultura de altruismo en materia de reproducción humana asistida;
- X. Impulsar la formación y actualización de acuerdos interinstitucionales de coordinación entre las diferentes instancias de gobierno, de manera que se beneficie y se promueva el derecho de mujeres y hombres en materia de reproducción humana asistida;
- XI. Formular políticas públicas en materia de reproducción humana asistida en base a los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA);
- XII. Garantizar el control sanitario de las donaciones y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, en base a los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA) y por conducto de la COFEPRIS;
- XIII. Brindar asesoría técnica y científica en base a los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA) para la creación y funcionamiento de Bancos estatales y municipales, así como a las instituciones públicas y privadas tanto nacionales como extranjeras que lo soliciten;
- XIV. Autorizar para la creación y funcionamiento de Bancos de competencia Federal, previa asesoría técnica, científica y legal en base a los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA);
- XV. Aplicar las políticas públicas establecidas por esta Secretaría en coordinación con los organismos y Bancos estatales y municipales;
- XVI. Autorizar y renovar cuando así proceda, las certificaciones correspondientes a los hospitales y clínicas que reúnan las condiciones para prestar los servicios de técnicas de reproducción humana asistida en base a los lineamientos de la Agrupación Mexicana de Reproducción Asistida (AMRA);
- XVII. Autorizar las técnicas de reproducción humana asistida;
- XVIII. Certificar la aplicación de los avances científicos en las técnicas de reproducción humana asistida;
- XIX. Certificar que el traslado de los óvulos, espermatozoides o embriones se apegue a los lineamientos de seguridad para su preservación contenidos en el Reglamento;
- XX. Coadyuvar con la Comisión en la realización de investigaciones biomédicas, y fomentar la realización de este tipo de investigaciones en los Bancos estatales y municipales, así como entre las instituciones privadas nacionales y extranjeras;

XXI. Inspeccionar y auditar a los Bancos a fin de constatar el debido cumplimiento de los requisitos técnicos, sanitarios y legales, así como evaluar los resultados obtenidos en la práctica médica;

XXII. Realizar estadísticas en materia de reproducción humana asistida, con la información que le proporcionen los Bancos;

XXIII. Suscribir convenios de colaboración con todo tipo de organismos públicos e instituciones privadas especializadas en materia de reproducción humana asistida; y

XXIV. Las demás que le asigne la Ley, su Reglamento y las disposiciones legales aplicables.

CAPÍTULO III DE LAS ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Artículo 101.- Corresponde a la COFEPRIS:

I. Garantizar y vigilar el control sanitario de las donaciones y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida;

II. Vigilar las condiciones sanitarias de los Bancos;

III. Fomentar las acciones tendentes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias en materia de reproducción humana asistida;

IV. Expedir los certificados oficiales que avalen las condiciones sanitarias de los Bancos;

V. Colaborar con la Secretaría de Salud , en la profesionalización de profesionales y técnicos de la salud en materia de control y condiciones sanitarias inherentes a la reproducción humana asistida; y

VI. Las demás que le asigne la Ley, su Reglamento y las disposiciones legales aplicables.

CAPÍTULO IV

DEL REGISTRO ESTATAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 102.- La autoridad administrativa en la materia de esta Ley será la Secretaría de Salud. Contará con un Registro Estatal de Reproducción Humana Asistida, mismo que se encargara de la integración y actualización de la siguiente información:

- I. Los datos de los receptores, de los donadores, de la madre subrogada y fecha del procedimiento;
- II. Proporcionar a los Bancos la información relativa al receptor, donador y la madre subrogada, a fin de proteger los derechos humanos y la dignidad de la vida humana con respecto a las aplicaciones de las técnicas de reproducción asistida;
- III. Los datos de los nacidos bajo este procedimiento, con la más estricta confidencialidad;
- IV. Los establecimientos autorizados conforme al artículo 17 de esta Ley;
- V. La cantidad de embriones criopreservados en cada Banco;
- VI. La certificación de los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en el tratamiento de reproducción humana asistida, así como la baja a la que por sanción se hicieren acreedores; y
- VII. La demás necesaria para el cumplimiento del objeto de la presente Ley y su Reglamento.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se adiciona una fracción XVI Bis al artículo tercero, una fracción III al artículo 313, una fracción XV al artículo 314 y una V al artículo 315, todos de la Ley General de Salud.

Artículo 3º. En los términos de esta ley, es materia de salubridad general:

I. a XVI. ...

XVI Bis. La regulación y el control sanitario de la reproducción humana asistida;

Artículo 313.- Compete a la Secretaría de Salud:

I. a II. ...

III. La regulación y el control de los centros donde se apliquen técnicas de reproducción asistida, y los bancos de criopreservación.

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:

I. a XIV. ...

XV.- Técnicas de reproducción humana asistida: Toda acción que conduce a facilitar o sustituir los procesos biológicos naturales que se desarrollan durante el proceso de procreación humana; éstas pueden clasificarse en tres grandes

grupos, que son: la inseminación artificial (IA), la fecundación in vitro con transferencia de embriones (FIVTE) y sus variantes, la transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y la transferencia de embriones criopreservados.

Artículo 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:

I. a IV. ...

V.- La aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida

La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

En espera de que la presente iniciativa sea aprobada por esta H. Legislatura, en beneficio de los habitantes del Estado de Nuevo León, les reitero la seguridad de mi consideración y respeto.

ATENTAMENTE

Monterrey, Nuevo León a 20 de abril del 2016.

