

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 67 Extraordinaria de 28 de octubre de 2022

MINISTERIO

Ministerio de Salud Pública

Resolución 1151/2022 “Reglamento de la reproducción asistida en seres humanos” (GOC-2022-1009-EX67)

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EXTRAORDINARIA LA HABANA, VIERNES 28 DE OCTUBRE DE 2022 AÑO CXX
SUSCRIPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN: Zanja No. 352 esquina a Escobar, Centro Habana
Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.gob.cu/> – Teléfonos: 7878-4435 y 7870-0576

Número 67 – Precio \$1.00 Página 1139

MINISTERIO

SALUD PÚBLICA

GOC-2022-1009-EX67

RESOLUCIÓN 1151/2022

POR CUANTO: La Constitución de la República de Cuba establece en el Artículo 72 que la salud pública es un derecho de todas las personas y es responsabilidad del Estado garantizar el acceso, la gratuidad y la calidad de los servicios de atención, protección y recuperación, y en el Artículo 81 reconoce el derecho de toda persona a fundar una familia y a que el Estado proteja a las familias, cualquiera sea su forma de organización, como célula fundamental de la sociedad.

POR CUANTO: La Ley 41 “Ley de Salud Pública”, de 13 de julio de 1983, dispone en el Artículo 17 que los métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento que se utilizan en el Sistema Nacional de Salud los aprueba el Ministerio de Salud Pública y, al respecto, en el Artículo 18 regula que los métodos de diagnóstico que impliquen riesgos se realizan con la aprobación de los pacientes.

POR CUANTO: La Ley 156 “Código de las Familias”, de 26 de septiembre de 2022, regula en el Artículo 117 que la filiación de las personas nacidas por técnicas de reproducción asistida resulta de la voluntad de procrear manifestada a través del consentimiento de quien o quienes intervienen en el proceso, llamadas comitentes, con independencia de quien haya aportado los gametos.

POR CUANTO: La Resolución 61, de 27 de febrero de 2014, del Ministro de Salud Pública, establece el procedimiento excepcional para la aplicación de la ovodonación como técnica de reproducción asistida.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones que me están conferidas según el Artículo 145, inciso d), de la Constitución de la República de Cuba,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el siguiente:

REGLAMENTO DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN SERES HUMANOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. A los efectos de este Reglamento, la reproducción asistida en seres humanos es el conjunto de tratamientos, procedimientos y técnicas que se aplican para favorecer la concepción y llevar a término el embarazo, con el propósito de proveer los cuidados a la salud requeridos a los intervinientes en ese proceso.

Artículo 2. Es objeto de regulación del presente Reglamento garantizar el derecho de las personas a la filiación asistida y establecer los principios y organización de esta actividad en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. La realización de las técnicas de reproducción asistida en seres humanos, en lo adelante las Técnicas, se fundamenta en los valores de dignidad y humanismo y se rige por los principios de igualdad y no discriminación, equidad, autonomía de la voluntad, protección a la maternidad y la paternidad, la justicia y solidaridad.

Artículo 4.1. Tienen acceso a las Técnicas las personas que expresen su voluntad de intervenir y requieran de estas para lograr la concepción y llevar a término el embarazo.

2. En cualquier caso, se respeta el derecho a la interrupción voluntaria del embarazo en los términos previstos en las guías de buenas prácticas clínicas y las regulaciones dictadas al efecto.

Artículo 5. Para la realización de las Técnicas se requiere la obtención del consentimiento informado, otorgado de forma previa ante notario público por los sujetos que acceden a ellas; así como el cumplimiento de los requisitos que para cada caso se establezcan.

Artículo 6.1. El Ministerio de Salud Pública aprueba y controla los tratamientos, procedimientos, técnicas, programas de salud, guías de buenas prácticas y los mecanismos de registro vinculados a esta actividad.

2. Además, garantiza la intimidad de las personas involucradas, la confidencialidad y la protección de la información relacionada con la reproducción asistida en seres humanos.

CAPÍTULO II

ORGANIZACIÓN DE LA ATENCIÓN MÉDICA Y SOCIAL PARA LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Artículo 7.1. El Ministerio de Salud Pública aprueba los requisitos para habilitar y certificar los centros, servicios, bancos de gametos y embriones que se requieren para atender estos procesos en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.

2. Los tratamientos, procedimientos y técnicas se realizan en instituciones certificadas a estos fines.

Artículo 8.1. La organización para la atención a las solicitudes de las Técnicas se ordena por la fecha de recepción de estas en los servicios y centros habilitados para esta actividad.

2. El directivo máximo en los que se brinda este servicio por razones de alto contenido humanitario y de fuerza mayor, escuchado el parecer de la comisión de ética médica y del equipo médico del servicio, puede modificar el orden de prelación dispuesto en el numeral anterior.

Artículo 9.1. Las consultas municipales de reproducción asistida se realizan en el primer nivel de atención desde la atención primaria de salud; cuando resulte necesario, las

personas son remitidas a los servicios provinciales mediante la atención continuada y conducida por los niveles del Sistema Nacional de Salud.

2. En las consultas municipales de reproducción asistida, el equipo multidisciplinario realiza evaluaciones a la o las personas de forma integral y certifica el estado de salud y la capacidad para tener descendencia de los intervinientes.

3. El segundo y tercer nivel de atención cuentan con servicios en unidades hospitalarias, con centros regionalizados integrados a estas instituciones o centros que funcionan de forma autónoma; en todos los casos disponen del aseguramiento técnico y de recursos humanos por servicios inherentes al nivel de atención correspondiente.

Artículo 10. Los servicios de reproducción asistida en seres humanos están integrados por equipos biomédicos y multidisciplinarios, cualificados para realizar los tratamientos, procedimientos y técnicas que se determinen, y a estos efectos cuentan con el equipamiento y los medios requeridos.

Artículo 11. Los directivos máximos de los centros o servicios de reproducción asistida son responsables de garantizar el funcionamiento de estos y el trabajo interdisciplinario del equipo biomédico.

CAPÍTULO III TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA SECCIÓN PRIMERA Las Técnicas

Artículo 12. Para la realización de todo tipo de técnicas se tiene en cuenta:

- a) Haber cumplido 20 años de edad para mujeres y hombres, y hasta 45 años para las primeras y 55 años para los segundos;
- b) emitir consentimiento libre, informado y expreso de los intervinientes; y
- c) valorar de forma razonada y científica por el equipo multidisciplinario las posibilidades de éxito de la aplicación de la Técnica, y del riesgo para la salud de las personas que intervienen y de la posible descendencia.

Artículo 13.1. Pueden acceder a la reproducción asistida de forma excepcional, en atención al bienestar de la salud materno infantil, personas por encima de los rangos de edad máximos previstos en el Artículo 12, inciso a), y a tales efectos el Ministro de Salud Pública activa una comisión multidisciplinaria de expertos encargada de evaluar y avalar el proceder.

2. En el marco del rango general de edad que se establece en el Artículo 12, inciso a), y en consideración al tipo de Técnica, la factibilidad y riesgos de su aplicación, se disponen edades límites diferentes para estas en el presente Reglamento.

Artículo 14. El consentimiento informado otorgado por los intervinientes es válido e independiente para cada intento y puede ser revocado en cualquier momento previo o durante la realización de la Técnica.

Artículo 15. Las Técnicas se clasifican en baja o alta tecnología atendiendo al aseguramiento tecnológico que requieren.

En la aplicación de cualquiera de las técnicas previstas en este Reglamento, los equipos multidisciplinarios emplean, además, los procedimientos y tratamientos médicos que resulten necesarios para el buen fin del propósito de la concepción.

SECCIÓN SEGUNDA Técnicas de baja y alta tecnología

Artículo 16.1. La técnica de reproducción asistida de baja tecnología se aplica a personas con dificultades para concebir un embarazo mediante la inseminación artificial que permita unir un óvulo y un espermatozoide en el aparato genital femenino.

2. Cuando se intente el embarazo por una técnica de baja tecnología se autoriza la realización de hasta seis ciclos reproductivos en cada persona.

Artículo 17. Son técnicas de reproducción asistida de alta tecnología las que se aplican a las personas imposibilitadas para concebir y gestar, y están dirigidas a unir el óvulo y el espermatozoide en un laboratorio certificado a estos efectos.

Artículo 18. Los procedimientos para realizar técnicas de reproducción asistida de alta tecnología son:

- a) Fertilización in vitro convencional a personas menores de 40 años de edad en relación con la edad límite establecida en el Artículo 12, inciso a), que cuenten con diagnóstico médico de reserva ovárica comprobada mediante parámetros biomédicos preestablecidos;
- b) fertilización in vitro con inyección intra-citoplasmática de espermatozoides cuando los hombres cuenten con diagnóstico médico de disminución y/o alteración de los espermatozoides y azoospermia obstructiva; y
- c) fertilización in vitro con dación de óvulos a personas mayores de 40 años de edad, y con reserva ovárica disminuida comprobada a personas menores de 40 años de edad.

Artículo 19.1. Para el empleo de las Técnicas se autoriza la realización de un máximo de tres ciclos reproductivos en cada mujer y la transferencia de un máximo de dos embriones en cada mujer por ciclo reproductivo, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso.

2. De manera excepcional, con indicación médica expresa y autorizado por el director de la unidad hospitalaria donde se encuentre el centro regional correspondiente, se pueden transferir un máximo de tres embriones.

SECCIÓN TERCERA

Gestación solidaria

Artículo 20. La gestación solidaria consiste en la transferencia de embriones mediante la realización de una técnica de reproducción asistida de alta tecnología a una persona apta con el fin de lograr la gestación y desarrollar el embarazo hasta el nacimiento.

Artículo 21. Son personas beneficiarias de la gestación solidaria mujeres que una causa médica le impida la gestación, integrantes de parejas homoafectivas masculinas y hombres solos.

Artículo 22.1. El personal médico que participa en la atención a las personas involucradas en la gestación solidaria es responsable de aportar al tribunal actuante la información integral de la futura gestante y de los beneficiarios del procedimiento.

2. La ejecución de los tratamientos, procedimientos y técnicas correspondientes a la gestación solidaria requieren, de forma previa, la autorización judicial que lo aprueba.

CAPÍTULO IV

SOBRE GAMETOS Y EMBRIONES

SECCIÓN PRIMERA

Generalidades de la dación de gametos y embriones

Artículo 23.1. La dación de gametos alcanza al óvulo y al espermatozoide como células reproductoras femenina y masculina, respectivamente, y al embrión de tres a seis días de desarrollo como el producto de la fecundación.

2. Corresponde al Ministerio de Salud Pública establecer las regulaciones para la dación de gametos y embriones.

SECCIÓN SEGUNDA

Requisitos para la dación

Artículo 24.1. La dación se realiza mediante un acuerdo gratuito, altruista y formal entre el dador, los beneficiarios de la dación y el centro del Sistema Nacional de Salud autorizado a recibirla.

2. Cuando la dación se concerta en el marco de un acuerdo con los beneficiarios, el dador decide formar o no parte en un proyecto de parentalidad o multiparentalidad, según sea el caso.

3. El acuerdo con el centro receptor puede ser revocado cuando el dador precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquellos estén disponibles.

Artículo 25. Se considera dador a la persona, conocida o anónima, que de forma altruista cede su material genético con el fin de contribuir a que otro sujeto tenga descendencia a partir del empleo de una técnica de reproducción asistida.

Artículo 26.1. Cuando la dación es anónima se garantiza la confidencialidad de los datos personales del dador.

2. La información de los dadores que no implique la revelación de su identidad se puede ofrecer a los receptores de los gametos y/o embriones y a la descendencia nacida por la aplicación de estas técnicas.

Artículo 27.1. Se autoriza revelar la identidad de los dadores si dicha revelación es indispensable para evitar un peligro cierto para la vida o para conseguir un fin legal propuesto; en ambas situaciones la información que se revele tiene carácter restringido.

2. Cuando comporte un peligro cierto para la vida o para la salud de la descendencia, dicha condición se certifica por el equipo médico de asistencia.

3. Cuando se trate de un fin legal propuesto se procede con arreglo a la vía judicial.

Artículo 28.1. La persona dadora debe contar con entre 20 y 34 años de edad y, para este propósito, la concepción está limitada a la obtención de dos nacimientos por cada individuo.

2. Los directivos y los equipos multidisciplinarios son responsables, en lo que les corresponda, de realizar el seguimiento y control en las instituciones de salud involucradas a los efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el numeral anterior.

Artículo 29. Los centros o servicios que utilicen gametos de dadores comprueban, de manera fehaciente, la identidad, las consecuencias de las daciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente y, cuando el número de estos supere el límite establecido, se procede a la destrucción de las muestras restantes de esa persona, atendiendo a lo dispuesto en las normativas vigentes sobre el tratamiento al material biológico obtenido.

SECCIÓN TERCERA

La conservación

Artículo 30. El semen y los óvulos se crio-conservan en bancos de gametos en los centros regionalizados mediante el empleo de técnicas de vitrificación.

Artículo 31. Los embriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no se transfieran a una persona en un ciclo reproductivo, se crio-conservan en los centros regionalizados.

Artículo 32. Para crio-conservar gametos y embriones es requisito emitir consentimiento informado ante notario público.

Artículo 33. La conservación de gametos y embriones se realiza por un plazo de hasta dos años y medio contados a partir de la recepción, prorrogable por igual período; a estos efectos, el dador y el directivo del centro regionalizado suscriben un acta de compromiso y custodia que ampare sus derechos y obligaciones.

Artículo 34. El plazo dispuesto en el artículo anterior se puede extender con la autorización de la comisión de ética médica de la institución o del centro regionalizado que corresponda en atención a:

- a) Estar en tratamiento médico o rehabilitación de una enfermedad que de forma temporal impida a las personas concebir un embarazo;
- b) aquellas que imposibilitan, de forma prolongada y justificada, la unión familiar.

SECCIÓN CUARTA

Utilización de gametos y embriones

Artículo 35. La utilización de gametos y embriones crio-conservados se realiza en los marcos siguientes por:

- a) El dador;
- b) para dación a terceros con fines reproductivos;
- c) para dación con fines de investigación; y
- d) para desecho.

Artículo 36. Para el uso de gametos y embriones crio-conservados se requiere, de forma previa, la autorización del director de la unidad hospitalaria donde se encuentre el centro regional correspondiente.

Artículo 37. Cuando se trate del empleo de gametos del miembro de la pareja que hubiere fallecido, se procede según lo establecido en la legislación vigente.

SECCIÓN QUINTA

Fines de investigación

Artículo 38. La investigación o experimentación se realiza con embriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas.

Artículo 39.1. La utilización del embrión con fines de investigación en un proyecto, en el propio centro de reproducción asistida o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar a estos fines, requiere del consentimiento expreso de las personas que le dieron origen.

2. Para la obtención del consentimiento de estas personas se les expresa de forma completa y comprensible los fines de la investigación, sus fases y plazos, la especificación de la restricción al ámbito básico o la extensión al ámbito clínico de aplicación y de las posibles consecuencias.

CAPÍTULO V

PROHIBICIONES, INFRACCIONES, SANCIONES Y RECURSOS EN LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA

SECCIÓN PRIMERA

Generalidades

Artículo 40. Las prohibiciones e infracciones en la reproducción asistida en seres humanos que se disponen en el presente Reglamento son objeto de sanciones administrativas, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que puedan concurrir.

SECCIÓN SEGUNDA

Prohibiciones

Artículo 41. A los efectos de este Reglamento, son prohibiciones:

- a) La realización de técnicas de reproducción asistida sin la obtención del consentimiento informado, libre y expreso;
- b) dar origen a embriones con fines distintos a la procreación;
- c) transferir embriones a una persona mediante una técnica de reproducción asistida a partir de gametos utilizados en la investigación o experimentación;
- d) ausencia de autorización judicial para la gestación solidaria;
- e) producir híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos clínicos permitidos; y
- f) la clonación.

SECCIÓN TERCERA

Infracciones

Artículo 42. Son sujetos de las infracciones que se disponen en el presente Reglamento el equipo multidisciplinario, los directivos y el personal de aseguramiento que participa en procesos de reproducción asistida en seres humanos.

Artículo 43.1. Las infracciones se califican como leves, graves o muy graves.

2. Es una infracción leve cuando se incumple cualquier obligación establecida en la presente disposición jurídica, siempre que no esté calificada como una infracción grave o muy grave.

3. Son infracciones graves:

- a) La vulneración de las obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de las técnicas;
- b) omitir la información o los estudios previos para evitar lesionar los intereses de dadores o usuarios, así como la omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas en esta disposición;
- c) no realizar la historia clínica en cada caso;
- d) transmitir de forma negligente enfermedades congénitas o hereditarias;
- e) no entregar la información requerida referente a la reproducción asistida en un centro determinado y que dificulte la actualización de los registros correspondientes;
- f) ruptura de la confidencialidad de los datos de los dadores; e
- g) incumplir normas y garantías establecidas para el traslado, importación o exportación de embriones y gametos entre países.

4. Son infracciones muy graves las prohibiciones previstas en el Artículo 40 de la presente y las que se establecen a continuación:

- a) Retribuir o recibir compensación económica en cualquiera de los procesos de la reproducción asistida;
- b) obtener el nacimiento de un número de hijos por dador superior al previsto por la presente, que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por los dadores;
- c) permitir el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras daciones previas;
- d) generar un número de embriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario;
- e) transferir más de dos embriones a cada persona en cada ciclo reproductivo, o tres, según lo establecido en la fecundación in vitro y técnicas afines;
- f) realizar de forma continuada prácticas que puedan resultar lesivas para la salud de las personas dadoras sanas;

- g) permitir el desarrollo in vitro de embriones por encima del límite de seis días siguientes a la fecundación del ovocito;
- h) practicar cualquier técnica no autorizada por este Reglamento;
- i) realizar técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la habilitación y certificación requeridas;
- j) investigar con embriones humanos que incumplan los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en este Reglamento;
- k) crear embriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a una persona receptora;
- l) transferir a una persona receptora en un mismo acto embriones originados con ovocitos de distintas personas;
- m) transferir a una persona receptora de gametos o embriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles;
- n) seleccionar el sexo;
- ñ) practicar técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos;
- o) manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados; y
- p) realizar técnicas fuera de los rangos de edades establecidos en este Reglamento.

SECCIÓN CUARTA

Sanciones y recursos

Artículo 44.1. El personal sanitario que incurra en cualesquiera de las infracciones que se enuncian en el presente Capítulo y atendiendo a la gravedad de estas, es objeto de los análisis disciplinarios, éticos y administrativos que corresponda en relación con los reglamentos que a estos efectos se encuentren vigentes.

2. La falta de autorización judicial o cualquier violación de los requisitos exigidos para la gestación solidaria conlleva la inhabilitación en el ejercicio de la profesión.

Artículo 45. Ante la imposición de sanciones referidas en el artículo anterior, al personal sancionado le asiste el derecho de presentar recursos por inconformidad en las instancias correspondientes y en los términos previamente establecidos.

SEGUNDO: El Ministerio de Salud Pública garantiza la custodia y protección de la información contenida en las historias clínicas y demás documentos que se emitan en estos procesos.

TERCERO: El viceministro que atiende la asistencia médica y social, los medicamentos y tecnologías médicas, la docencia médica, la ciencia y la innovación tecnológica queda encargado del control al cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución en el Sistema Nacional de Salud y coordina, al efecto de su implementación, con los órganos, organismos y demás entidades locales y nacionales vinculadas.

CUARTO: La presente disposición jurídica entra en vigor con la publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

NOTIFÍQUESE a los viceministros del organismo y a los directores provinciales de Salud.

DESE CUENTA al Presidente de la Asamblea Nacional del Poder Popular, a los ministros de Justicia, del Interior, de Trabajo y Seguridad Social, de Educación, al Presidente del Tribunal Supremo Popular y a la Fiscal General de la República.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 27 días del mes de octubre del año 2022, “Año 64 de la Revolución”.

Dr. José Ángel Portal Miranda

Ministro