

PROYECTO DE LEY

El Senado y La Cámara de Diputados de la Nación sancionan con fuerza de Ley...

“Modificación de la Ley 26.862 de Reproducción médicamente asistida. Prevención de enfermedades genéticas”

Artículo 1°. –Modifícase el Artículo 6° de la Ley 26.862, el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTICULO 6° — Funciones. El Ministerio de Salud de la Nación, sin perjuicio de sus funciones como autoridad de aplicación y para llevar a cabo el objeto de la presente, deberá:

- a) Arbitrar las medidas necesarias para asegurar el derecho al acceso igualitario de todos los beneficiarios a las prácticas normadas por la presente;
- b) Publicar la lista de centros de referencia públicos y privados habilitados, distribuidos en todo el territorio nacional con miras a facilitar el acceso de la población a las mismas;
- c) Efectuar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones.
- d) Propiciar la formación y capacitación continua de recursos humanos especializados en los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida.
- e) Promover el estudio y la prevención de las enfermedades genéticas en los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida.
- f) Catalogar y actualizar el catálogo de Enfermedades Poco Frecuentes, tales como la enfermedad de Huntington y demás enfermedades genéticas.

Artículo 2°. –Modifícase el Artículo 7° de la Ley 26.862, el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTICULO 7° — Beneficiarios. Tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, toda persona mayor de edad que, de plena conformidad con lo previsto en la ley 26.529, de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, haya

explicitado su consentimiento informado. El consentimiento es revocable hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer. Los beneficiarios que, por sus antecedentes, tengan riesgo de transmitir alguna Enfermedad Poco Frecuente, tendrán derecho a obtener el correspondiente Diagnóstico Genético Preimplantacional y el Diagnóstico Genético de Embriones y cualquier otro diagnóstico médico que prevenga dicho riesgo.

Artículo 3°. –Modifícase el Artículo 8° de la Ley 26.862, el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTICULO 8° — Cobertura. El sector público de salud, las obras sociales enmarcadas en las Leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médico-asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, incorporarán como prestaciones obligatorias y a brindar a sus afiliados o beneficiarios, la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos y las terapias de apoyo y los procedimientos y las técnicas que la Organización Mundial de la Salud define como de reproducción médicamente asistida, los cuales incluyen: el Diagnóstico Genético Preimplantacional y el Diagnóstico Genético de Embriones y cualquier otro diagnóstico médico que prevenga el riesgo de transmisión de enfermedades genéticas, según se regula en el artículo 7° de esta Ley; a la inducción de ovulación; la estimulación ovárica controlada; el desencadenamiento de la ovulación; las técnicas de reproducción asistida (TRA); y la inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del cónyuge, pareja conviviente o no, o de un donante, según los criterios que establezca la autoridad de aplicación. Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) estos procedimientos, así como los de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo, con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación, la cual no podrá introducir requisitos o limitaciones que impliquen la exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios.

También quedan comprendidos en la cobertura prevista en este artículo, los servicios de guarda de gametos o tejidos reproductivos, según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación, para aquellas personas, incluso menores de dieciocho (18) años que, aun no queriendo llevar adelante la inmediata consecución de un embarazo, por problemas de salud o por tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas puedan ver comprometidas su capacidad de procrear en el futuro.

FUNDAMENTOS

El diagnóstico genético preimplantacional (DGP) es un procedimiento que analiza el material genético de embriones formados por fertilización *in vitro* (FIV) para su selección y transferencia al útero, con el fin de obtener un embarazo con feto genéticamente sano. Es utilizado para el estudio de anomalías cromosómicas, enfermedades monogénicas, algunos tipos de cáncer y, además, con el objeto de manipular células madre para tratar a hermanos con enfermedades genéticas graves que precisan trasplante de dichas células. El DGP se trata de un método más avanzado que el diagnóstico prenatal comúnmente conocido, toda vez que tratándose de un feto no afectado, evita la difícil decisión de interrumpir o no una gestación.

Es importante advertir que los debates llevados a cabo en el ámbito de la jurisprudencia se originan como consecuencia de la falta de inclusión del DGP en la Ley Nacional de Cobertura 26.862 (sancionada el 5 de junio de 2013 y promulgada el 25 de junio de 2013) y su decreto reglamentario 956/13.

La Ley tiene por fin garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida y su objetivo principal es la cobertura médica.

El decreto reglamentario en su artículo 2° define qué se entiende por TRHA y enumera los tratamientos sujetos a cobertura, omitiendo mencionar al DGP.

Asimismo, puntualiza que la autoridad de aplicación es quien resolverá la inclusión de nuevos procedimientos y técnicas en la cobertura que explicita la Ley.

La norma actualmente vigente, no contempla la problemática que plantean las llamadas Enfermedades Poco Frecuentes (EPF), tales como la enfermedad de Huntington y demás enfermedades genéticas, lo cual conlleva el riesgo de transmisión de dichas enfermedades bajo los procedimientos y técnicas contempladas en la citada Ley 26.862.

Por tal razón, y con el criterio de prevenir y reducir el riesgo de transmisión de dichas enfermedades, resulta necesario modificar el régimen actualmente vigente de la Ley 26.862, lo cual beneficiará a todas aquellas personas portadoras de una enfermedad genética o bien que posean un análisis genético que compruebe que un pariente de generación anterior es o fue portador de una enfermedad genética.

Se propone sumar la gratuidad de la selección de embriones a la Ley de fertilidad con el objetivo de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades genéticas existentes o de aquellas que en el futuro sean descubiertas.

La técnica del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) o Diagnóstico Genético de Embriones (DGE) puede utilizar diferentes métodos:

- PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa): Es una técnica que amplifica una región específica del ADN para detectar la presencia de la mutación genética en cuestión. Se utilizan cebadores diseñados para reconocer la secuencia de interés y amplificarla en múltiples copias, lo que facilita su detección.
- Secuenciación del ADN: Esta técnica permite leer y analizar la secuencia completa del ADN del embrión. Puede realizarse mediante diferentes métodos, como la secuenciación Sanger o la secuenciación de próxima generación (NGS). La secuenciación del ADN es especialmente útil para detectar mutaciones genéticas específicas.
- RFLP (Polimorfismos de Longitud de Fragmentos de Restricción): Esta técnica se basa en la detección de diferencias en la secuencia de ADN que resultan en la generación de fragmentos de diferente longitud después de la digestión con enzimas de restricción específicas. Estos fragmentos se separan y analizan mediante técnicas como la electroforesis en gel para identificar la presencia o ausencia de la mutación genética en cuestión.

Estas técnicas son sólo algunos ejemplos de los métodos utilizados en el DGP o DGE para detectar y seleccionar embriones libres de mutaciones genéticas específicas. La elección de la técnica dependerá de las capacidades y preferencias del laboratorio o centro de reproducción asistida.

Estas técnicas se utilizan para identificar y seleccionar embriones que no portan la mutación genética responsable de la enfermedad genética, con el objetivo de evitar la transmisión de esta enfermedad a la descendencia.

El DGP implica extraer una o unas pocas células del embrión en estado de blastocisto (alrededor del quinto o sexto día de desarrollo) y realizar pruebas genéticas para detectar la presencia de cualquier mutación genética causante de alguna enfermedad. Estas pruebas pueden basarse en técnicas como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), secuenciación del ADN o el análisis de polimorfismos de longitud de fragmentos de restricción (RFLP).

Una vez realizado el análisis genético, los embriones se clasifican en función de su estado genético, y se seleccionan aquellos que no portan la mutación de la enfermedad buscada para la transferencia al útero de la mujer receptora.

Es importante destacar que el diagnóstico genético preimplantacional también se utiliza para la detección de otras enfermedades genéticas hereditarias, permitiendo a las parejas que portan mutaciones genéticas graves tener hijos sanos y libres de estas enfermedades EPOF.

Es posible realizar el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) y la selección de embriones incluso si las personas no han realizado pruebas genéticas para determinar si son portadoras de una enfermedad genética específica.

El DGP se basa en el análisis genético de los embriones en lugar de los padres. En este caso, los embriones son analizados para identificar si portan la mutación genética asociada con enfermedad en particular, independientemente de si los padres han realizado a priori pruebas genéticas.

Existen diferentes enfoques para llevar a cabo el DGP en estas circunstancias. Uno de los métodos es utilizar una técnica llamada "análisis haplotípico". Este enfoque permite determinar el estado genético de los embriones en función de los marcadores genéticos heredados de los padres. Los haplotipos son secuencias de ADN que se transmiten en bloque de una generación a otra, y el análisis haplotípico puede identificar qué haplotipos específicos están asociados con una enfermedad genética.

Con este enfoque, aunque los padres no se hayan sometido a pruebas genéticas para determinar si son portadores de la enfermedad de Huntington, es posible clasificar los embriones en función de los haplotipos heredados de los padres y seleccionar aquellos que no portan la mutación genética.

Cuando hablamos de sujetos de derecho hablamos de la sociedad toda y de los futuros padres portadores de la enfermedad o posibles portadores de la enfermedad.

Es importante recordar que cada individuo es único y puede tener sus propias razones y emociones en relación con esta situación, por lo tanto, a veces en una misma familia algunos hijos deciden testearse y otros no desean hacerlo.

Para muchas personas, enfrentarse a la posibilidad de ser portador de una enfermedad genética (como la enfermedad de Huntington) puede generar una mezcla abrumadora de emociones y sentimientos. Puede haber miedo, ansiedad, angustia, negación y una profunda preocupación por el futuro, más aún cuando se tiene latente y a la vista el desarrollo de la enfermedad en uno de los progenitores o familiar sanguíneo, con el agravante que, a medida que pasa de generación en generación, las repeticiones del gen defectuoso se amplían, por lo tanto, la aparición de la enfermedad es más temprana y el deterioro más grave y a más largo plazo.

Estas emociones pueden influir en su decisión de no hacerse la prueba por varias razones:

- **Miedo al resultado:** El miedo a recibir un diagnóstico positivo y confirmar que son portadores de la enfermedad puede ser abrumador. Por ejemplo, la enfermedad de Huntington es una afección degenerativa y progresiva del sistema nervioso, lo que significa que enfrentar el diagnóstico puede implicar la aceptación de una realidad difícil y la posibilidad de cambios en la calidad de vida en un plazo no demasiado largo.
- **Incertidumbre y ansiedad:** La incertidumbre sobre el futuro y cómo la enfermedad puede afectar su vida y relaciones puede generar una gran ansiedad. Algunas personas pueden preferir vivir en la ignorancia, evitando así lidiar directamente con esas preocupaciones y permitiéndoles mantener una sensación de normalidad y estabilidad en sus vidas mientras la salud se lo permita o mientras no aparezcan los primeros síntomas.
- **Adaptación y estilo de vida:** Para algunas personas, saber que son portadoras de una EPOF podría tener implicaciones importantes en su vida diaria, planes a corto y largo plazo y proyectos personales que deberán postergarse. Puede haber miedo a enfrentar limitaciones físicas y /o cognitivas, así como preocupación por la forma en que la enfermedad afectará sus relaciones y su capacidad para pensar en el futuro.

El 80% de las EPOF son hereditarias, lo que significa que existe el riesgo de transmitir las a la siguiente generación. Esto puede generar sentimientos de culpa, tristeza y preocupación por los miembros de la familia y las decisiones que deberán tomar en el futuro. Al no hacerse la prueba, pueden creer que están evitando la carga emocional adicional que podría recaer sobre ellos y sus seres queridos, familiares.

Esta modificación a la Ley actualmente en vigor permitiría un mayor acceso a los procedimientos preventivos analizados, y aún sin saber su diagnóstico, asegurarse que no se transmitirá la enfermedad a sus hijos.

Esto permite a un/a futuro/a padre/madre darle la tranquilidad de que su hijo será sano respecto de ese diagnóstico, brindándole una mejor calidad de vida a lo largo de su existencia y evitándose futuros costos económicos en salud.

Son múltiples las razones que aconsejan estas modificaciones a la Ley 26.862:

1. El derecho a la salud: Todas las personas tienen derecho a la mejor calidad de vida, a disfrutar del más alto nivel posible de salud física, mental, social, laboral y recreativa, en concordancia con el Modelo de la Convención Internacional de las Personas con Discapacidad.

2. La prevención de enfermedades: en el Diagnóstico Genético Preimplantacional y el Diagnóstico Genético de Embriones, la selección de embriones permite identificar y descartar aquellos que portan genes responsables de enfermedades genéticas hereditarias. Al seleccionar embriones libres de las mismas, se evitará la transmisión de los trastornos genéticos a las generaciones futuras.

3. Reducción del daño: Las enfermedades genéticas, como la enfermedad de Huntington, pueden tener un impacto devastador tanto para los pacientes como para sus convivientes y familias. Estas enfermedades son progresivas y degenerativas, lo que significa que empeoran con el tiempo y pueden provocar discapacidades severas y una calidad de vida disminuida y totalmente dependientes de terceros, debiendo ser institucionalizados al llegar al estado severo. Al evitar la aparición de estas enfermedades desde el inicio, se reduce significativamente el sufrimiento de las personas afectadas y de sus seres cercanos que los asisten.

4. Economía: Las enfermedades genéticas requieren tratamientos médicos, farmacológicos y apoyos de ortesis y asistenciales muy costosos a lo largo de la vida de los pacientes. Al prevenir estas enfermedades desde el principio, se reducen los gastos mencionados, tanto para los pacientes enfermos como para el sistema de salud en general, cuente o no con cobertura de salud el paciente. La selección de embriones puede ser más eficiente y rentable a largo plazo en comparación con los costos asociados con el tratamiento continuo de enfermedades genéticas.

5. Avances científicos y tecnológicos: La implementación de la selección de embriones como parte de la modificación de la Ley 26.862 de fertilidad fomentará la investigación científica y tecnológica en este campo. Esto podrá llevar a mejoras y avances en las técnicas de selección de embriones, haciéndolas más precisas, accesibles y seguras en un corto plazo. Además, el progreso en este campo tendrá aplicaciones en otras áreas de la medicina y la genética, lo que beneficiará a toda la sociedad en su conjunto.

En suma, la gratuidad analizada respecto de los tratamientos que se propone incorporar bajo este Proyecto de Ley, en el marco de las actuales disposiciones de la Ley 26.862, tendrá un impacto importante en la prevención de enfermedades genéticas, como la enfermedad de Huntington. Esta medida garantiza el derecho a la salud, previene el daño y sufrimiento y todas las discapacidades asociadas con estas enfermedades (a saber: mentales, motoras, del lenguaje y la deglución), reduce los costos de atención médica, farmacológica y de apoyos y fomenta el avance científico. Al modificar estos artículos estamos trabajando por una sociedad que pueda prevenir enfermedades de origen genético que aún no tiene cura.

Mediante este Proyecto de Ley se pondrá fin al debate jurisprudencial, de manera acorde al criterio jurisprudencial de nuestra Corte Suprema de Justicia de la Nación.

El pasado 1/09/2015, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN) tuvo la oportunidad de poner fin a todos estos arduos debates acerca de la naturaleza jurídica del embrión no implantado en el caso "L., E.H. y otro c/ OSEP s/ Amparo". Sin embargo, opta por no inmiscuirse en tal discusión y en un análisis de la

normativa vigente al respecto, señala que la posibilidad de incluir en la nómina de prestaciones nuevos procedimientos y técnicas desarrolladas mediante avances técnico-científicos con el fin de posibilitar la concepción, es viable –únicamente– cuando sean autorizados por la autoridad de aplicación, conforme así lo establece el artículo 2° del decreto reglamentario 956/13 ya mencionado (Vittola, Leonardo; ver el trabajo publicado en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/el-diagnostico-genetico-preimplantacional-desde-la-perspectiva-jurisprudencial>).

En dicho precedente, la Corte resolvió que -en definitiva- siendo la autoridad de aplicación el Ministerio de Salud de la Nación (MSN), concluye que el Poder Judicial carece de facultades para autorizar nuevos procedimientos, existiendo un vacío legal que no puede ser llenado por la justicia.

En definitiva, este Proyecto de Ley, no hace más que llenar el apuntado vacío legal.

Por lo expuesto, solicito a mis pares que acompañen el presente proyecto de Ley.

Luis Di Giacomo
Diputado de la Nación