

Proyecto de ley, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señoras Núñez y Pascual, y señores Castro, Celis y Gahona, con el objeto de establecer una ley marco sobre infertilidad y medicina reproductiva.

I. FUNDAMENTOS.

La infertilidad es un problema emergente de salud, social y familiar que requiere una respuesta normativa moderna, responsable y legalmente responsable. No es solo un desafío biológico para la adquisición del embarazo, sino también una condición de salud que puede influir tanto en la salud física como mental de las personas, comprometer los proyectos de vida familiar y causar consecuencias económicas, emocionales y sociales significativas.

La Organización Mundial de la Salud ha identificado la infertilidad como una enfermedad del sistema reproductivo y ha dicho que una de cada seis personas experimentará infertilidad en algún momento de sus vidas. Esta realidad demuestra que no es un caso exótico o marginal, sino un problema de salud pública importante que impacta a millones de personas a nivel mundial y necesita soluciones de atención médica basadas en evidencia. Las dificultades demográficas también plantean dificultades en la gestión de la fertilidad y la infertilidad en circunstancias específicas. Los países bajo la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) han observado un descenso constante en las tasas de fertilidad durante las últimas décadas, que están muy por debajo de los niveles de reemplazo generacional.

Paralelamente a esto, también ha habido una tendencia general a posponer la maternidad y la paternidad, lo que se atribuye a cambios educativos, laborales, económicos, culturales y sociales que han modificado los proyectos familiares y reproductivos de las personas. Chile no está exento de este fenómeno. Por el contrario, las caídas en los nacimientos han sido especialmente severas en los últimos años. Los datos demográficos del país indican que tiene una de las tasas de fertilidad más bajas de América Latina y una de las más bajas entre los países miembros de la OCDE.

De manera similar, la maternidad y la paternidad continúan ocurriendo a edades cada vez más tardías, lo que otorga mayor relevancia al conocimiento reproductivo, al diagnóstico oportuno y al acceso temprano a la orientación especializada. Si bien la disminución en las tasas de natalidad se debe a muchos factores y no puede atribuirse únicamente al lado médico, está claro que los problemas reproductivos, la falta de información oportuna y la falta de atención respecto a los factores que determinan la fertilidad pueden tener implicaciones negativas para las aspiraciones de las personas de desarrollar sus proyectos familiares cuando desean hacerlo.

En este sentido, múltiples países han desarrollado marcos regulatorios que se centran en la planificación y prestación de servicios de medicina reproductiva, aumentando los derechos de las personas, permitiendo estándares de seguridad clínica y estableciendo certeza legal sobre las responsabilidades asociadas con la tecnología de reproducción humana asistida. La experiencia comparativa indica que la presencia de reglas efectivas favorece la protección de los usuarios y la adecuada evolución de la práctica médica. Muchas regulaciones, como las regulaciones de salud, los derechos y deberes de los pacientes, las reglas de afiliación, la protección de datos personales, los registros clínicos, así como las regulaciones administrativas y otros procesos, gobiernan los asuntos reproductivos en Chile de manera fragmentada.

Sin embargo, no existe una ley marco per se que aborde la prevención, el diagnóstico, la orientación clínica, la preservación de la fertilidad, la medicina reproductiva y la prevención de la fertilidad de manera sistemática. Esta falta de regulaciones claras está confundiendo a los usuarios, médicos, personal de salud, empresas que ofrecen estas tecnologías y a los tribunales por sí mismos cuando deciden sobre estos temas. La falta de un marco legal único también está impidiendo el desarrollo de estándares mínimos universales en relación con la información, el consentimiento informado, la trazabilidad de materiales biológicos, la protección de datos sensibles, la publicidad de salud y la seguridad clínica.

Esto es particularmente importante en una situación donde los derechos básicos de las personas, la autonomía íntima, el tratamiento médico y potencialmente incluso las responsabilidades legales permanentes se combinan. La prevención y el diagnóstico temprano son algunos de los objetivos primarios de esta iniciativa.

La evidencia científica indica que varias causas potenciales de infertilidad son reversibles si se detectan a tiempo; a través de exámenes clínicos, pruebas diagnósticas o derivación oportuna. Otros factores como la edad reproductiva, trastornos ginecológicos o urológicos específicos, alteraciones hormonales, antecedentes genéticos relevantes, condiciones crónicas y tratamientos médicos particulares, también pueden influir en la capacidad reproductiva futura de una persona en un grado extremo. Esto último requiere una consideración especial cuando una persona necesita un tratamiento médico potencialmente gonadotóxico, como cirugía o tratamiento médico que pueda afectar negativamente la fertilidad futura.

El tratamiento oncológico, quirúrgico complicado, hormonal u otro tratamiento médico puede tener efectos irreversibles en la capacidad reproductiva. En estas circunstancias, la difusión oportuna de información sobre estos riesgos y, cuando sea clínicamente relevante, sobre alternativas de preservación de la fertilidad es razonable y consistente con la atención integral de salud para los pacientes.

La iniciativa también reconoce el consentimiento informado como uno de los pilares de la medicina moderna. La atención y las intervenciones en medicina reproductiva son áreas sensibles, que implican decisiones terapéuticas delicadas relacionadas con el uso de material biológico, la congelación de gametos, las donaciones de material reproductivo, la privacidad del paciente y la posible filiación. Por lo tanto, el consentimiento debe ser previo, libre, expreso, informado y obtenido sobre la base de información adecuada, comprensible y fundamentada en la ciencia. Se presta especial atención al llamado consentimiento para la procreación. Nuevas amenazas al derecho de familia tradicional y a las normas de filiación han surgido de los métodos de reproducción humana asistida.

La comparación con otros casos y el desarrollo doctrinal indicaron que la elección de realizar un proyecto personal de este tipo representa un elemento importante para evaluar los vínculos filiativos que surgen de tales técnicas.

La certeza filiativa es una condición previa esencial para proteger al niño que nace a través de la reproducción humana asistida. Desde el nacimiento de los recién nacidos, la ley debe establecer la identidad familiar de acuerdo con criterios claros y predecibles en consonancia con el interés superior del niño. La continuidad familiar y las protecciones completas que la ley debe ofrecer dependen en gran medida de la certeza sobre la filiación y de si surgirán disputas posteriormente.

Por lo tanto, el proyecto tiene como objetivo mejorar el reconocimiento del estatus legal del consentimiento procreacional; así, los principios desarrollados proponen que bajo un Código Civil actualizado podamos proporcionar una mayor certeza en cuanto a la determinación de la filiación en casos de reproducción humana asistida. Esta solución está en línea con una tendencia creciente en muchos sistemas legales modernos, y no solo apoya la protección de la autonomía del individuo y el interés superior del niño en general y otros aspectos. El esquema también incluyó la menor cantidad de requisitos (en seguridad sanitaria, trazabilidad, protección de la información y medidas de seguridad requeridas para todos. Los procedimientos para el manejo, preservación y mantenimiento del material biológico deben ser claros para garantizar la identificación de las muestras, la continuidad de la atención, la prevención de errores y el control del proceso de manejo del material.

Asimismo, los datos asociados con estos servicios constituyen información particularmente sensible que requiere el tipo de protección exigida por la ley vigente que ahora necesita ofrecerse. La promoción y publicidad de servicios relacionados con la fertilidad y la infertilidad tienen estándares de responsabilidad que también deben cumplirse.

En cuanto a las personas que enfrentan desafíos reproductivos, a menudo se encuentran en una vulnerabilidad emocional única en la que se evitan mensajes falsos, garantías de

resultados anticipados o prácticas comerciales que están en tensión con preocupaciones éticas y el entendimiento científico disponible.

La ley propuesta aquí también considerará que cualquier regulación sobre reproducción humana asistida deberá poner un énfasis particular en el interés superior del niño, que finalmente nacerá utilizando estos métodos. Los derechos a la atención médica, a la dignidad, a la igualdad ante la ley, a la protección de la información personal, a la identidad y a la continuidad de la familia son algunos de los elementos básicos que deben abordarse cuando los trabajadores de la salud brindan atención médica y cuando las normas legales pertinentes puedan emitirse. Mientras que la iniciativa declara abiertamente que la donación de gametos no establece, por sí misma, vínculos filiativos entre los donantes y el niño que podría nacer a través de técnicas de reproducción humana asistida.

Se entiende sin perjuicio de las normas que rigen el derecho a la identidad y el acceso a la información sobre el origen biológico bajo la Ley. Por último, el proyecto está estructurado como un marco de ley, de naturaleza sanitaria y legal.

No establece ningún servicio asegurado nuevo, programas obligatorios, beneficios financiados públicamente, autoridades públicas auxiliares o compromisos de gastos fiscales. Su objetivo es la armonización del marco regulatorio actual, el reconocimiento de la infertilidad como una condición de salud, una mejor prevención y tratamiento temprano, la adopción de criterios mínimos para la medicina reproductiva y una mayor certeza legal para consumidores, profesionales, instituciones de salud y tribunales.

Por lo tanto, el objetivo de esta iniciativa es ofrecer al país una regulación moderna y equilibrada que esté en línea con los mecanismos institucionales existentes para promover la protección del derecho a la salud reproductiva, la autodeterminación, la calidad del servicio, el tratamiento seguro, la certeza filiativa, el interés superior de los niños que pueden nacer de enfoques de reproducción humana asistida.

II. IDEA MATRIZ

Establecer un marco legal para la prevención, diagnóstico y abordaje sanitario de la infertilidad, así como para regular los principios y estándares básicos aplicables a la fertilidad, preservación reproductiva y técnicas de reproducción humana asistida, resguardando la autonomía de las personas, la seguridad sanitaria, La certeza filiativa y el interés superior del niño o niña.

PROYECTO DE LEY

Artículo 1.- La presente Ley tiene por objeto establecer un marco general para la prevención, diagnóstico, orientación, acompañamiento y abordaje sanitario de la infertilidad, así como fijar principios y estándares mínimos aplicables a las prestaciones vinculadas a fertilidad, preservación reproductiva y medicina reproductiva.

Sus disposiciones se aplicarán sin perjuicio de las normas sobre derechos y deberes de los pacientes, regulación de la fertilidad, protección de datos personales, ficha clínica, filiación, niñez, donación de material biológico y demás disposiciones legales que resulten pertinentes.

Artículo 2.- Para los efectos de esta ley, la infertilidad será considerada una condición o enfermedad del sistema reproductivo, masculino, femenino, mixto o de causa no determinada, que afecta la capacidad de lograr un embarazo clínico, conforme a criterios médicos y científicos generalmente aceptados.

Su abordaje comprenderá acciones de información, educación, prevención, detección temprana, evaluación clínica, derivación oportuna, acompañamiento y orientación sobre alternativas disponibles, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

Artículo 3.- Las acciones, prestaciones, orientaciones y protocolos vinculados a infertilidad, fertilidad, preservación reproductiva y medicina reproductiva se inspirarán en los siguientes principios:

- a) Dignidad, autonomía y consentimiento informado de las personas.
- b) Prevención, diagnóstico oportuno y orientación clínica fundada en evidencia.
- c) Igualdad y no discriminación arbitraria.
- d) Seguridad sanitaria, calidad clínica y fundamento científico.
- e) Confidencialidad, protección de datos personales y reserva de la ficha clínica.
- f) Trazabilidad del material biológico, cuando corresponda.
- g) Interés superior del niño o niña que pudiere nacer mediante técnicas de medicina reproductiva.
- h) Transparencia de la información entregada a las personas usuarias.
- i) Uso prudente, proporcional y clínicamente justificado de las prestaciones de medicina

reproductiva.

j) Certeza filiativa fundada en el consentimiento procreacional, en los casos regulados por la ley.

Artículo 4.- La prevención, información y orientación en materia de infertilidad comprenderá, al menos, antecedentes sobre edad reproductiva, reserva ovárica, salud reproductiva masculina, enfermedades o tratamientos que puedan afectar la fertilidad, alternativas de preservación reproductiva, exámenes disponibles, oportunidad de consulta especializada y derechos de las personas en relación con su atención de salud.

La información deberá entregarse de manera clara, comprensible, fundada en evidencia científica, respetuosa de la autonomía personal, confidencialidad, dignidad e igualdad ante la ley.

Artículo 5.- Los profesionales de la salud habilitados conforme a la normativa vigente podrán indicar, cuando exista fundamento clínico, exámenes, evaluaciones o derivaciones destinadas a detectar oportunamente factores de infertilidad, alteraciones hormonales, reserva ovárica, salud reproductiva masculina, patologías ginecológicas o urológicas, antecedentes genéticos relevantes u otros factores que puedan comprometer la fertilidad.

Dichas acciones se entenderán comprendidas dentro de la atención integral de salud sexual y reproductiva, de conformidad con las competencias profesionales respectivas.

Artículo 6.- Cuando una persona deba someterse a tratamientos médicos que, conforme a antecedentes clínicos generalmente aceptados, puedan comprometer significativamente su fertilidad futura, el profesional tratante procurará informar oportunamente sobre dicho riesgo y, cuando sea pertinente, sobre la posibilidad de evaluación o derivación para preservación de fertilidad.

Esta orientación se entregará de forma proporcionada, comprensible y compatible con la urgencia, naturaleza y prioridad del tratamiento principal.

Artículo 7.- Ninguna persona podrá ser privada arbitrariamente de recibir información, orientación, evaluación o derivación en materia de infertilidad.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las evaluaciones clínicas necesarias para resguardar la vida y salud de la persona usuaria y la seguridad de los procedimientos.

Artículo 8.- Los procedimientos de medicina reproductiva deberán contar con consentimiento informado escrito, otorgado de manera previa, libre y expresa, en conformidad con la ley N° 20.584.

Dicho consentimiento deberá contemplar, al menos, la naturaleza del procedimiento, sus riesgos y beneficios previsibles, alternativas disponibles, posibilidad de suspensión o desistimiento en los casos que corresponda, destino del material biológico, resguardo de datos personales y consecuencias jurídicas relevantes cuando el procedimiento pueda incidir en la filiación.

Cuando el procedimiento pudiere producir efectos filiativos, el consentimiento deberá dejar constancia expresa de la voluntad procreacional de quienes se someten a la técnica, en conformidad con las reglas del Código Civil.

Artículo 9.- Los establecimientos que otorguen prestaciones de medicina reproductiva o técnicas de reproducción humana asistida podrán contar con protocolos escritos sobre información previa, consentimiento informado, trazabilidad de muestras, resguardo de datos sensibles, manejo de eventos adversos, criterios de derivación y estándares de seguridad clínica.

Dichos protocolos podrán ajustarse a la normativa sanitaria vigente.

Artículo 10.- Los establecimientos que realicen procedimientos de medicina reproductiva podrán conservar registros clínicos y de trazabilidad suficientes para resguardar la seguridad sanitaria, la continuidad de la atención, la identificación interna del material biológico y el cumplimiento de los límites y condiciones establecidos por la normativa vigente.

La información contenida en dichos registros tendrá carácter reservado y se sujetará a las normas sobre ficha clínica, datos personales y datos sensibles.

Artículo 11.- La oferta, publicidad o promoción de prestaciones de fertilidad, infertilidad o medicina reproductiva deberá ajustarse a criterios de veracidad, prudencia sanitaria y fundamento científico.

Se prohibirá asegurar resultados, omitir riesgos relevantes o presentar como indispensables procedimientos cuya eficacia clínica no se encuentre suficientemente respaldada.

Los informes no podrán contener datos personales ni antecedentes que permitan identificar directa o indirectamente a personas usuarias, donantes, niños o niñas nacidos mediante técnicas de medicina reproductiva ni terceros vinculados.

Artículo 12.- La donación de gametos, cuando se realice conforme a la normativa vigente, será voluntaria, informada y no generará vínculo filiativo entre la persona donante y el niño o niña que pudiere nacer como consecuencia del procedimiento.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las normas que regulen el derecho a la identidad, el

interés superior del niño o niña y el acceso a información de origen biológico en los casos y condiciones que establezca la ley.

Artículo 13.- Toda regulación, protocolo, prestación o procedimiento de medicina reproductiva que pudiere incidir en el nacimiento de un niño o niña deberá considerar especialmente su interés superior, su derecho a la identidad, su dignidad, su igualdad ante la ley y la protección de sus datos personales.

Artículo 14.- Las infracciones a las normas sanitarias sobre información, consentimiento, trazabilidad, confidencialidad, seguridad clínica, publicidad y funcionamiento de establecimientos que otorguen prestaciones vinculadas a infertilidad o medicina reproductiva serán sancionadas conforme al Libro X del Código Sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, administrativas o profesionales que correspondan.

Artículo 15.- Las disposiciones de esta ley se aplicarán sin perjuicio de las competencias que correspondan a los órganos de la Administración del Estado conforme a la Constitución y las leyes.

Ninguna disposición de esta ley podrá interpretarse como creación de beneficios, prestaciones garantizadas, programas obligatorios, financiamiento estatal directo, nuevos órganos públicos ni aumento de gasto fiscal.

Artículo 16.- Introdúcense las siguientes modificaciones en la ley N° 20.418, que fija normas sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad:

1. Agregase, en el artículo 1°, a continuación de la expresión “regulación de la fertilidad”, la frase “, incluida la información, orientación, prevención, diagnóstico oportuno y derivación clínica en materia de fertilidad e infertilidad”.

2. Incorporase el siguiente artículo 1 bis, nuevo:

“Artículo 1 bis. - La información y orientación en materia de fertilidad e infertilidad comprenderá, al menos, antecedentes sobre edad reproductiva, reserva ovárica, salud reproductiva masculina, enfermedades o tratamientos que puedan afectar la fertilidad, alternativas de preservación reproductiva, exámenes disponibles, oportunidad de consulta especializada y derechos de las personas en relación con su atención de salud.

La entrega de dicha información será clara, comprensible, fundada en evidencia científica, respetuosa de la autonomía personal, confidencialidad, dignidad e igualdad ante la ley.”.

3. Agrégase, en el artículo 2°, el siguiente inciso final:

“Las acciones de educación y orientación a que se refiere esta ley podrán incorporar contenidos relativos a prevención de infertilidad, diagnóstico oportuno, preservación de fertilidad en casos médicamente indicados, salud reproductiva masculina y femenina, hábitos y condiciones que inciden en la fertilidad, y consulta temprana ante antecedentes clínicos o personales que puedan comprometer la capacidad reproductiva”.

Artículo 17.- Introdúcense en el Código Sanitario las siguientes modificaciones:

1. Agréganse los siguientes artículos 117 bis a 117 octies:

“Artículo 117 bis. - Las prestaciones vinculadas a prevención, diagnóstico, orientación y tratamiento de la infertilidad se sujetarán a los principios de seguridad sanitaria, calidad clínica, consentimiento informado, confidencialidad, trazabilidad, autonomía de la persona usuaria, interés superior del niño o niña que pudiere nacer mediante técnicas de medicina reproductiva y no discriminación arbitraria.

Artículo 117 ter. - Los profesionales de la salud habilitados conforme a la normativa vigente podrán indicar, cuando exista fundamento clínico, exámenes, evaluaciones o derivaciones orientadas a la detección temprana de factores de infertilidad, reserva ovárica, salud reproductiva masculina, alteraciones hormonales, antecedentes genéticos relevantes, patologías ginecológicas o urológicas, o efectos reproductivos derivados de tratamientos médicos.

Dichas acciones se entenderán comprendidas dentro de la atención integral de salud sexual y reproductiva, sin perjuicio de las competencias profesionales respectivas y de las normas que regulen cada prestación.

Artículo 117 quáter. - Cuando una persona deba someterse a tratamientos médicos que, de acuerdo con antecedentes clínicos generalmente aceptados, puedan comprometer significativamente su fertilidad futura, el profesional tratante procurará informar oportunamente sobre dicho riesgo y, cuando sea pertinente, sobre la posibilidad de evaluación o derivación para preservación de fertilidad.

Esta orientación deberá entregarse de forma proporcionada, comprensible y compatible con la urgencia, naturaleza y prioridad del tratamiento principal. /

Artículo 117 quinquies. - El consentimiento informado para procedimientos de medicina reproductiva deberá constar por escrito y contemplar, al menos, la naturaleza del procedimiento, sus riesgos y beneficios previsibles, alternativas disponibles, posibilidad de suspensión o desistimiento en los casos que corresponda, destino del material biológico, resguardo de datos personales y consecuencias jurídicas relevantes cuando el procedimiento

pueda incidir en la filiación.

Cuando el procedimiento pudiere producir efectos filiativos, el consentimiento deberá dejar constancia expresa de la voluntad procreacional de quienes se someten a la técnica, en conformidad con las reglas del Código Civil.

Lo anterior se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la ley N° 20.584 y en las demás normas civiles, sanitarias y de protección de la niñez que resulten aplicables.

Artículo 117 sexies.- Los establecimientos que realicen procedimientos de medicina reproductiva podrán conservar registros clínicos y de trazabilidad suficientes para resguardar la seguridad sanitaria, la continuidad de la atención, la identificación interna del material biológico y el cumplimiento de los límites y condiciones que establezca la normativa vigente.

La información contenida en dichos registros tendrá carácter reservado y se sujetará a las normas sobre ficha clínica, datos personales y datos sensibles.

Artículo 117 septies.- La oferta, publicidad o promoción de prestaciones de fertilidad, infertilidad o medicina reproductiva deberá ajustarse a criterios de veracidad, prudencia sanitaria y fundamento científico, evitando asegurar resultados, omitir riesgos relevantes o presentar como indispensables procedimientos cuya eficacia clínica no se encuentre suficientemente respaldada.

Artículo 117 octies. Las prestaciones de medicina reproductiva que involucren donación de gametos, criopreservación, uso de material biológico, bancos de gametos o técnicas de alta complejidad deberán sujetarse a estándares de calidad, trazabilidad, confidencialidad, bioseguridad y consentimiento informado, conforme a la normativa sanitaria vigente y a las disposiciones reglamentarias aplicables.

En ningún caso la donación de gametos generará vínculo filiativo entre la persona donante y el niño o niña que pudiere nacer como consecuencia del procedimiento, sin perjuicio de las normas que regulen el derecho a la identidad, el interés superior del niño o niña y el acceso a información de origen biológico en los casos y condiciones que establezca la ley.”.

2. Incorporase el siguiente artículo 185 bis:

“Artículo 185 bis. - Las infracciones a las normas sanitarias sobre información, consentimiento, trazabilidad, confidencialidad, seguridad clínica, publicidad y funcionamiento de establecimientos que otorguen prestaciones vinculadas a infertilidad o medicina reproductiva serán sancionadas conforme al Libro X de este Código, sin perjuicio

de las responsabilidades civiles, penales, administrativas o profesionales que correspondan.".

DISPOSICION TRANSITORIA.

Artículo transitorio. - Las disposiciones de esta ley no alterarán las coberturas, beneficios, programas o modalidades de financiamiento existentes, sin perjuicio de las facultades que correspondan a los órganos competentes conforme a la ley”