

Normas de Cobertura en Fertilización Asistida para Afiliados a la OSUNL

VISTO

Las solicitudes realizadas de cobertura de tratamientos de fertilización humana médicamente asistida, de baja y de alta complejidad, por parte de los afiliados de la Entidad; y

CONSIDERANDO:

Que la Organización Mundial de la Salud, autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de Naciones Unidas, ha incluido a la infertilidad como una patología -y sus distintas variantes- dentro del "Nomenclador Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud" y *describe que la pareja infértil es aquella que después de 12 meses de tener relaciones sexuales frecuentes, con ninguna protección, no ha logrado una gestación, independiente del final que haya tenido esta.*

Que éste es el concepto tomado por los distintos fueros judiciales donde se evaluaron los pedidos de coberturas de tratamiento de fertilización humana médicamente asistida y por el cual han obligado a los financiadores de la salud a la cobertura de estos tratamientos médicos indicados por los profesionales;

Que el Consejo Directivo en Sesión Nº 250 dispuso que hasta tanto se eleve y se trate propuesta cobertura para los tratamientos, se otorguen Préstamos de Salud para afrontar los costos de estos tratamientos a aquellos afiliados que realicen este tipo de pedidos;

Que habiendo sido puesto en debate el tema en la Comisión de Interpretación y Reglamento la misma aconsejó que se establezca una cobertura por tratamientos de fertilización de alta complejidad a través del Fondo de Obra Social estableciendo allí algunas pautas para su otorgamiento y sugiriendo que los protocolos para la autorización de las prácticas se elaboren teniendo en cuenta las pautas que se fijaron en las leyes provinciales y sus respectivas reglamentaciones;

Que la mencionada comisión propuso que se revise el subsidio previsto en el Fondo Especial de Subsidio para los tratamientos de baja complejidad;

Que la Comisión de Prestaciones Asistenciales encontró acertado la propuesta de la Comisión de Interpretación y Reglamento y emitió su propio dictamen a través del cual aconseja que la cobertura tenga diferentes porcentajes en los tres intentos de las técnicas de alta complejidad y que los mismos se realicen sobre los valores de referencia o convenidos con Institutos donde efectúan estos tratamientos y se encuentren habilitados por la Sociedad de Medicina Reproductiva.

Que esta comisión consideró que la cobertura de los **tratamientos de técnicas de baja** complejidad debe ampliarse hasta la cobertura del 100 % de tres intentos, a través del Fondo de Obra Social, y que estas prácticas se pacten con prestadores locales o de proximidad a este medio con protocolos de autorización evaluados por Auditoría Médica;

Que habiendo dado intervención a Auditoría Médica y Gerencia de Salud, dichas áreas no realizaron observación a la propuesta realizada;

POR ELLO,

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA OBRA SOCIAL
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL**

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Aprobar la cobertura, a través del Fondo de Obra Social, de los TRATAMIENTO DE FERTILIZACION HUMANA MEDICAMENTE ASISTIDA, de BAJA y de ALTA COMPLEJIDAD.

ARTICULO 2º: Aprobar las modalidades de implementación de la cobertura de TRATAMIENTO DE FERTILIZACION HUMANA MEDICAMENTE ASISTIDA así como los requisitos, alcances, criterios de exclusión, modalidades y porcentajes de cobertura de acuerdo a lo establecido en el Anexo 1 de la presente resolución.

ARTICULO 3º: Los afiliados que realicen los tratamientos previstos en la presente resolución con prestadores que no posean convenio con la OSUNL, deberán solicitar autorización previa, la modalidad de cobertura será a través del sistema de reintegro y los valores de referencia serán los convenidos con prestadores de la Entidad.

ARTICULO 4º: Los trámites de reintegros o préstamos de salud que se encuentran pendientes deberán ser resueltos por Presidencia y Vicepresidencia, con intervención de Auditoría Médica, de acuerdo a los parámetros establecidos en la presente resolución y su anexo. Las diferencias que puedan surgir entre el valor del préstamo otorgado y la cobertura dispuesta podrá ser abonada por el afiliado a través de la suscripción de un plan de pagos que guarde relación con sus ingresos y sus posibilidades de pago.

ARTICULO 5º: Los tratamientos que no se encuentren previstos en el Anexo I no tienen cobertura por parte de la Obra Social.

ARTICULO 6º: De forma.

Resolución N° 12/12.-

SANTA FE, 14 de noviembre 2012.-

ANEXO I

Normas de Cobertura en Fertilización Asistida para Afiliados a la OSUNL

Requisitos:

- 1- Matrimonios o parejas convivientes. Deberán demostrar dicha unión por un periodo mínimo de 2 años
- 2- No tener descendencia.
- 3- Parejas en las cuales la edad de la mujer sea entre 31 años y hasta 41 años. Salvo diagnóstico de infertilidad primaria, en donde la edad límite inferior será de 25 años.
- 4- Presentar historia clínica en donde se detalle los estudios y análisis realizados, se deberá adjuntar copia de estos, el diagnóstico de profesional tratante y donde se indique el tratamiento como la única posibilidad que tiene la pareja de obtener un embarazo viable.
- 5- Presentar consentimiento informado firmado por los miembros de la pareja y el profesional tratante donde se deje de manifiesto la información recibida por el equipo médico, la que deberá ser suficiente para entender la naturaleza, el propósito y las implicancias del tratamiento y procedimiento indicado.
- 6- Autorización previa por parte de la Obra Social.

Criterios de exclusión

- 2- Enfermedad crónica de la mujer que pueda agravarse con el embarazo.
- 3- Enfermedad de transmisión vertical en etapa aguda o activa de alguno de los integrantes de la pareja.

Cobertura

1- Estudios previos y de diagnóstico

En prestadores propios o por reintegro a valores de referencia y en base a indicación Médica del profesional tratante evaluados por Auditoría Médica de la OSUNL.

En el caso de que solo uno de los miembros de la pareja sea afiliado se cubrirán los estudios previos y de diagnóstico solamente a este.

Se sugerirá el siguiente esquema de abordaje:

1er mes:

- 0).- Anamnesis
- 1).- Examen físico
 1. Pap
 2. estudio del moco cervical
 3. investigación de clamidias
- 2).- Control de temperatura basal
- 3).- Determinaciones hormonales
 1. FSH (3er día)
 2. LH- Prolactina (8º día)
 3. TSH
 4. T4
- 4).- Monitoreo ecográfico a partir del 10º día
- 5).- Progesterona los días 21-23-25
- 6).- Biopsia de endometrio
- 7).- Espermograma

2do mes:

8).- Control de temperatura basal

9).- Espermograma

10).- Histerosalpingografía

11).- Estudio postcoito el día 12 (test de simms-hubner está indicada para determinar calidad del moco cervical y penetración espermática dentro del moco endocervical)

3er mes:

12).- Temperatura basal

13).- Laparoscopia

Una vez realizado el diagnóstico etiológico, se debería comenzar con el tratamiento.

2- Tratamientos de Baja Complejidad

Si luego de diagnosticar la causa y tratarla, no se concibe el embarazo o si se tiene un factor masculino moderado (-de 40.000.000 de espermatozoides ó teratospermia - del 6% de los normales) o si se es un paciente mayor de 35 años (mujer) o más de 40 años (hombre) o si se han agotado los estudios y todos han resultado normales, que son casos de esterilidad sin causa aparente (ESCA) se debe evaluar la posibilidad de tratamientos artificiales.

En todos estos casos, se comienza con tratamiento de Baja Complejidad (inducción a la ovulación o inseminación artificial) que tienen una efectividad del 15 al 20 %.

La Obra Social cubrirá en prestadores propios o por reintegro a valores de referencia hasta 3 intentos de baja complejidad, con un período intermedio de por lo menos 1 mes. El porcentaje de cobertura es del 100 % sobre los valores de referencia de la OSUNL.

3- Tratamientos de Alta Complejidad

Si se fracasa con la baja complejidad luego de tres a cinco intentos de inseminación artificial o en los casos que el factor masculino sea grave (-de 10.000.000 de espermatozoides o teratospermia - del 3% de los normales) o si el factor femenino no se puede corregir, como por ejemplo obstrucción tubaria o endometriosis severa, se debería comenzar con tratamientos de Alta complejidad FIV (fertilización in Vitro) o ICSI (inyección espermática intracitoplasmática).

La Obra Social cubrirá hasta tres intentos de tratamientos de fertilización asistida (FIV o ICSI) siempre que se cumpla con los requisitos solicitados en la presente resolución y con, por lo menos 1 año de diferencia.

El porcentaje de cobertura en cada uno de los intentos será diferente de acuerdo al siguiente esquema:

1º Intento: 100%

2º Intento: 80%

3º Intento: 60%

Se cubrirán los tratamientos realizados en los centros que cuenten con convenio directo con la OSUNL, los que deberán estar acreditados en la sociedad argentina de medicina reproductiva.

Cuando el tratamiento se realice en un centro que no tenga convenio directo la cobertura será por reintegro a valores de referencia tomados de los centros con convenio.

En todos los casos se requerirá autorización previa por parte de la OSUNL. Tanto para cobertura directa como por reintegro.

4- Medicación

En todos los casos se cubrirá la medicación con un 70% de cobertura de acuerdo al listado:

Tratamientos de baja Complejidad:

1. CLOMIFENO
2. HMG PURIFICADA
3. HCG URINARIA

Tratamientos de Alta Complejidad

4. FSH recombinante
5. HCG Alfa
6. Cetrorelix
7. HCG Urinaria
8. Ganirelix
9. HMG Altamente purificado
10. FSH + LH

VISTO:

La resolución 12/12 del Consejo Directivo de la Obra Social de la Universidad Nacional del Litoral sobre cobertura del TRATAMIENTO DE FERTILIZACIÓN HUMANA MEDICAMENTE ASISTIDA y la LEY NACIONAL DE FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA Nº 26.862 y su decreto reglamentario Nº 953/13.

CONSIDERANDO:

Que el Consejo Directivo a través de la mencionada resolución reglamentó la cobertura de las prácticas de fertilización humana médicamente asistida en noviembre de 2012 mientras que el Congreso de la Nación a través de la LEY Nº 26.862 en el año 2013 hizo lo propio, motivo por el cual se encomendó desde Presidencia la revisión de la regulación interna con el fin de que se encuentre en consonancia con la reglamentación nacional vigente.

Que la “LEY NACIONAL DE FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA” Nº 26.862 tiene por objeto garantizar el acceso **integral** a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida.

Que dicha ley entiende por “Reproducción Médicamente Asistida” a los procedimientos y técnicas realizados con asistencia médica para la consecución de un embarazo. Quedando comprendidas las técnicas de baja y alta complejidad, que incluyan o no la donación de gametos y/o embriones.

Que el artículo Nº2 del decreto reglamentario Nº 956/13 define a las “técnicas de baja complejidad” como aquellas que tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatozoide en el interior del sistema reproductor femenino, lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante; mientras que por “técnicas de alta complejidad” entiende a aquellas en las cuales la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar por fuera del sistema reproductor femenino, incluyendo a la fecundación in vitro; la inyección intracitoplasmática de espermatozoides; la criopreservación de ovocitos y embriones; la donación de ovocitos y embriones y la vitrificación de tejidos reproductivos.-

Que a partir de haberse efectuado un cotejo pormenorizado entre la Resolución Nº 12/12, sancionada por el Consejo Directivo de la OSUNL, y la Ley Nacional Nº 26.862 junto con su Decreto Reglamentario Nº 953/13, surge la obligación de modificar la reglamentación interna a fin de lograr su adecuación con la norma superior a través de la incorporación de aquellos tratamientos de carácter obligatorio que no se encontraban previstos en la misma.

POR ELLO,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA OBRA SOCIAL

DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Modificar la resolución Nº 12/12 de “TRATAMIENTO DE FERTILIZACIÓN HUMANA MÉDICAMENTE ASISTIDA” a fin de adecuar la misma a la Ley Nacional de “FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA” Nº 26.862 y su decreto reglamentario Nº 953/13.

ARTÍCULO 2º: Autorizar la cobertura de los tratamientos de fertilización humana médicamente asistida de baja y de alta complejidad a través del Fondo de Obra Social. Asimismo, aprobar los modos en que se implementará la cobertura de Tratamiento de fertilización humana médicamente asistida así como los requisitos, alcances, criterios de exclusión, modalidades y porcentajes de cobertura de acuerdo a lo establecido en el anexo I de la presente resolución.

ARTÍCULO 3º: Incorporar en carácter de prestaciones obligatorias la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos, las terapias de apoyo, los procedimientos y las técnicas que la Organización Mundial de la Salud define como “de reproducción médicamente asistida”.

La cobertura de las prácticas descriptas se otorgarán de acuerdo a lo establecido en el Anexo I de la presente reglamentación.

ARTÍCULO 4: Los afiliados que realicen los tratamientos previstos en la presente resolución con prestadores que no posean convenio con la OSUNL deberán solicitar autorización previa. La modalidad de cobertura será a través del **sistema de reintegro** y tendrá como límite máximo aquellos valores que se hubieren convenido entre la Obra Social y sus prestadores directos.

No obstante no poseer convenio con la OSUNL, los prestadores deberán encontrarse inscriptos en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (R.E.F.E.S.), cumpliéndose con lo estipulado en el artículo 2, punto 7 del Anexo I de la presente resolución.

ARTÍCULO 5: Los tratamientos que no se encuentren previstos en el anexo I no tienen cobertura por parte de la obra social.

CLAUSULAS TRANSITORIAS

ARTÍCULO 6: Los trámites de reintegros o préstamos de salud que se encuentran pendientes al momento de la modificación deberán ser resueltos por Gerencia de Salud con intervención de Auditoría Médica, de acuerdo a los parámetros establecidos en la presente resolución y su anexo.

Las diferencias que puedan surgir entre el valor del préstamo otorgado y la cobertura dispuesta podrán ser abonadas por el afiliado a través de la suscripción de un plan de pagos que guarde relación con sus ingresos y sus posibilidades de pago.

ANEXO I

Artículo 1º: Se entiende por TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA a todos los tratamientos o procedimientos para la consecución de un embarazo.

Artículo 2º: Es esencial y excluyente para el acceso a la cobertura del tratamiento de Fertilización Humana médicamente asistida que el afiliado/a presente, en forma conjunta, los siguientes requisitos:

- a) Autorización previa de la obra social.
- b) Ser persona mayor de edad. Aquellas personas que no hayan alcanzado los dieciocho (18) años podrán acceder si, por problemas de salud o por tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas, vean comprometida su capacidad de procrear en el futuro. Sólo en estos casos se dará cobertura a los servicios de guarda de gametos o tejidos reproductivos.
- c) Tratándose de matrimonios o parejas convivientes deberán demostrar dicha unión por un período mínimo de 2 años y no tener descendencia natural en común, salvo que la causa de la infertilidad sea posterior al nacimiento de los hijos naturales.
- d) La franja etaria de la mujer tendrá como límite máximo cuarenta y cinco (45) años.
- e) Historia clínica en donde se detallen los estudios y análisis realizados a través de los cuales se demuestre la imposibilidad de lograr la consecución de un embarazo de manera natural. Se deberá adjuntar copia de éstos, del diagnóstico del profesional tratante y certificado médico en el cual se indique el tratamiento como la única posibilidad que tiene la persona o miembros de la pareja de obtener un embarazo viable.
- f) Consentimiento informado firmado por la persona/s de acuerdo a la ley N° 26.529 de “Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud”. A los efectos de ésta resolución, entiéndase por consentimiento informado la declaración de voluntad realizada por la persona o pareja mediante la cual se manifiesta haber recibido, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: 1) Su estado de salud; 2) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; 3) Los beneficios esperados del procedimiento; 4) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; 5) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con

el procedimiento propuesto; 6) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

- g) El tratamiento de Fertilización Humana Médicamente Asistida deberá llevarse a cabo en los Establecimientos de Salud con Fertilidad Asistida que se encuentren inscritos dentro del Registro Federal de Establecimientos de Salud (R.E.F.E.S.).

Artículo 3º: No obstante reunir los requisitos enumerados en el artículo anterior, la obra social no dará cobertura al tratamiento de fertilización humana médicamente asistida cuando exista:

- a) Enfermedad crónica de la mujer que pueda agravarse con el embarazo.
- b) Enfermedad de transmisión vertical en etapa aguda o activa de alguno de los integrantes de la pareja.

Artículo 4º: La cobertura se realizará de la siguiente manera:

a) Estudios previos y de diagnóstico

En prestadores propios o por reintegro a valores de referencia y en base a indicación Médica del profesional tratante evaluados por Auditoría Médica de la OSUNL.

En el caso de que sólo uno de los miembros de la pareja sea afiliado se cubrirán los estudios previos y de diagnóstico solamente a este.

Se sugerirá el siguiente esquema de abordaje:

1er mes:

1. Anamnesis
2. Examen físico
 - a. Pap
 - b. estudio del moco cervical
 - c. investigación de clamidias
3. Control de temperatura basal
4. Determinaciones hormonales
 - a. FSH (3er día)
 - b. LH- Prolactina (8º día)
 - c. TSH
 - d. T4
5. Monitoreo ecográfico a partir del 10º día
6. Progesterona los días 21-23-25
7. Biopsia de endometrio
8. Espermograma

2do mes:

9. Control de temperatura basal
10. Espermograma
11. Histerosalpingografía
12. Estudio postcoito el día 12 (test de simms-hubneresta indicada para determinar calidad del moco cervical y penetración espermática dentro del moco endocervical)

3er mes:

13. Temperatura basal
14. Laparoscopia

Una vez realizado el diagnóstico etiológico, se debería comenzar con el tratamiento.

b) Tratamientos de Baja y Alta Complejidad.

Se deberá comenzar con técnicas de baja complejidad como requisito previo al uso de las técnicas de mayor complejidad. A efectos de realizar las técnicas de mayor complejidad deberán cumplirse como mínimo TRES (3) intentos previos con técnicas de baja complejidad, salvo que causas médicas, debidamente documentadas, justifiquen la utilización directa de técnicas de mayor complejidad.

2.1- Tratamientos de Baja Complejidad:

La Obra Social cubrirá, con prestadores propios o por reintegro a valores de referencia, **hasta cuatro (4) intentos de baja complejidad anuales, con intervalos mínimos de tres (3) meses entre cada uno de ellos.-**

El porcentaje de cobertura es del 75 % sobre los valores de referencia de la OSUNL.

Se entiende por “Tratamiento de **Baja Complejidad**”, a todas las técnicas que tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatozoide en el interior del sistema reproductor femenino, lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante.

2.2- Tratamientos de Alta Complejidad

Se define a los “Tratamientos de Alta complejidad” como aquellas técnicas en las cuales la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar por fuera del sistema reproductor femenino, incluyendo, de esta manera, a I)- La Fecundación In Vitro (F.I.V.) y la Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoide (I.C.S.I.) y II)- La Criopreservación de Ovocitos y Embriones y la Vitricación de Tejidos Reproductivos.

Se cubrirán los tratamientos realizados en los centros que cuenten con convenio directo con la OSUNL.

Cuando el tratamiento se realice en un centro que no tenga convenio directo la cobertura será por

reintegro a valores de referencia tomados de los centros con convenio.

En todos los casos se requerirá autorización previa por parte de la OSUNL, tanto para cobertura directa como por reintegro.

I- **La Fecundación In Vitro (F.I.V.) y la Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoide (I.C.S.I.):**

La Obra Social cubrirá **hasta tres intentos por año**, debiendo existir un lapso de tres meses entre cada uno (Fecundación in Vitro (F.I.V.) o Inyección Intracitoplasmática (I.C.S.I.).

El porcentaje de cobertura para todos los intentos en los cuales se lleven a cabo procedimientos de alta complejidad será del 75 %.

II- **La Criopreservación de Ovocitos y Embriones y la Vitrificación de Tejidos Reproductivos:**

Para el caso de Criopreservación de ovocitos y embriones, la cobertura será por el plazo de un año por cada intento de Alta Complejidad través de la modalidad de reintegro contra presentación de factura y consentimiento informado.

3-Medicación

En todos los casos se cubrirá la medicación con un 70 % de cobertura de acuerdo al listado:

Tratamientos de baja Complejidad:

1. CLOMIFENO
2. HMG PURIFICADA
3. HCG URINARIA

Tratamientos de Alta Complejidad

4. FSH recombinante
5. HCG Alfa
6. Cetrorelix
7. HCG Urinaria
8. Ganirelix
9. HMG Altamente purificado
10. FSH + LH

REPRODUCCION MEDICAMENTE ASISTIDA - Ley Nacional N° 26.862

Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida.

ARTICULO 1° — Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida.

ARTICULO 2° — Definición. A los efectos de la presente ley, se entiende por reproducción médicamente asistida a los procedimientos y técnicas realizados con asistencia médica para la consecución de un embarazo. Quedan comprendidas las técnicas de baja y alta complejidad, que incluyan o no la donación de gametos y/o embriones.

Podrán incluirse nuevos procedimientos y técnicas desarrollados mediante avances técnico-científicos, cuando sean autorizados por la autoridad de aplicación.

ARTICULO 3° — Autoridad de aplicación. Será la autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 4° — Registro. Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un registro único en el que deben estar inscriptos todos aquellos establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida. Quedan incluidos los establecimientos médicos donde funcionen bancos receptores de gametos y/o embriones.

ARTICULO 5° — Requisitos. Los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida sólo pueden realizarse en los establecimientos sanitarios habilitados que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

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.

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.

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: 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.

ARTICULO 9° — Presupuesto. A los fines de garantizar el cumplimiento de los objetivos de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación deberá proveer anualmente la correspondiente asignación presupuestaria.

ARTICULO 10. — Las disposiciones de la presente ley son de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República. Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, las normas correspondientes.

ARTICULO 11. — La presente ley será reglamentada dentro de los noventa (90) días de su publicación.

ARTICULO 12. — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Decreto Reglamentario 956-2013 - Reglamenta la ley 26.862

REPRODUCCION MEDICAMENTE ASISTIDA - Ley Nº 26.862. Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida. Reglamentación.

Bs. As., 19/7/2013

VISTO el Expediente Nº 1-2002-12.895/13-7 del Registro del MINISTERIO DE SALUD y la Ley Nº 26.862, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26.862 tiene por objeto garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida.

Que en dicha ley prevalecen, entre otros derechos concordantes y preexistentes reconocidos por nuestra Constitución Nacional y Tratados Internacionales de rango Constitucional (conforme artículo 75, inciso 22 de nuestra Carta Magna), los derechos de toda persona a la paternidad / maternidad y a formar una familia, en íntima conexión con el derecho a la salud.

Que el derecho humano al acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida, reconocido por la Ley Nº 26.862, se funda en los derechos a la dignidad, a la libertad y a la igualdad de toda persona humana (conforme la Constitución Nacional y los fundamentos y principios del Derecho Internacional de los Derechos Humanos).

Que la Ley Nº 26.862 se fundamenta en la intención del legislador de ampliar derechos; ello, en tiempos de cambios y de más inclusión en el ámbito social y en el de la salud; en el marco de una sociedad que evoluciona, aceptando la diferencia y la diversidad cultural y, promoviendo de tal modo, una sociedad más democrática y más justa.

Que la Ley Nº 26.862 establece que pueden acceder a las prestaciones de reproducción médicamente asistida todas las personas, mayores de edad, sin que se pueda introducir requisitos o limitaciones que impliquen discriminación o exclusión fundadas en la orientación sexual o el estado civil de quienes peticionan por el derecho regulado. La cobertura prestacional la deben brindar los establecimientos asistenciales de los TRES (3) subsectores de la salud: público, seguridad social (obras sociales) y privado (medicina prepaga).

Que la ley de marras sigue lo prescripto científicamente por la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en orden a la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos y las terapias de apoyo y los procedimientos y las técnicas de reproducción médicamente asistida.

Que por lo expuesto, se procede en esta instancia al dictado de las normas reglamentarias necesarias que permitan la puesta en funcionamiento de las previsiones contenidas en la Ley Nº 26.862.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención que le compete.

Que el presente se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99, inciso 2 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

LA PRESIDENTA DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1° — Apruébase la reglamentación de la Ley Nº 26.862 que como ANEXO I forma parte del presente Decreto.

Art. 2° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — FERNANDEZ DE KIRCHNER. — Juan M. Abal Medina. — Juan L. Manzur.

ANEXO I

REGLAMENTACION DE LA LEY Nº 26.862 - ACCESO INTEGRAL A LOS PROCEDIMIENTOS Y TECNICAS MEDICO-ASISTENCIALES DE REPRODUCCION MEDICAMENTE ASISTIDA

ARTICULO 1°.- Objeto. Entiéndase que la garantía establecida por la Ley Nº 26.862 tiene por objeto el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida, como la posibilidad de acceder a dichos procedimientos y técnicas cualquiera sea la cobertura que posea el titular del derecho. A esos fines, los Prestadores del Servicio de Salud de los ámbitos público, de la Seguridad Social y privado, deberán proveer sus prestaciones respectivas conforme la Ley Nº 26.862, la presente reglamentación y demás normas complementarias que al efecto se dicten.

ARTICULO 2°.- Definiciones. Se entiende por técnicas de reproducción médicamente asistida a todos los tratamientos o procedimientos para la consecución de un embarazo. Se consideran técnicas de baja complejidad a aquellas que tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatozoide en el interior del sistema reproductor femenino, lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante.

Se entiende por técnicas de alta complejidad a aquellas donde la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar por fuera del sistema reproductor femenino, incluyendo a la fecundación in vitro; la inyección intracitoplasmática de espermatozoide; la criopreservación de ovocitos y embriones; la donación de ovocitos y embriones y la vitrificación de tejidos reproductivos.

La Autoridad de Aplicación resolverá la inclusión de nuevos procedimientos y técnicas en la cobertura que explicita la Ley Nº 26.862, siempre que tales procedimientos y técnicas hayan demostrado eficacia y seguridad con nivel de evidencia A, es decir, a través de ensayos clínicos aleatorizados y controlados, y luego de la evaluación técnica realizada por la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD, conforme las previsiones del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA. Los mismos serán incorporados por normas complementarias dictadas por el MINISTERIO DE SALUD.

ARTICULO 3°.- Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 26.862 y de la presente Reglamentación es el MINISTERIO DE SALUD y la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, en lo que resulte materia de su competencia.

La Autoridad de Aplicación podrá coordinar con las autoridades sanitarias provinciales y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES el desarrollo y aprobación de las normas de habilitación categorizante de los servicios de reproducción humana asistida.

ARTICULO 4°.- Registro. El registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida y los bancos de gametos y/o embriones funcionará en el ámbito del REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (ReFES) en la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD, dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD. Las autoridades sanitarias de las provincias y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES serán las responsables de registrar los establecimientos que hayan habilitado a tal fin, conforme a las normas de habilitación categorizante que se hubieran aprobado.

ARTICULO 5°.- Requisitos. La Autoridad de Aplicación deberá establecer los requisitos de habilitación de los establecimientos sanitarios destinados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, en el marco de la normativa de habilitación categorizante del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA MEDICA.

La habilitación sanitaria del servicio y de los establecimientos será otorgada por la autoridad jurisdiccional competente.

ARTICULO 6°.- Funciones. El MINISTERIO DE SALUD, a los fines de cumplir con lo establecido por el artículo 6° de la Ley Nº 26.862, deberá:

a) Coordinar con las autoridades sanitarias de las provincias y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES la creación de servicios de reproducción médicamente asistida de distintas complejidades, según necesidades y existencia previa de los mencionados servicios en establecimientos sanitarios públicos de cada jurisdicción o a nivel regional, que cumplan con los requisitos generales de habilitación categorizante del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA MEDICA.

b) Mantener en la página Web del MINISTERIO DE SALUD y en el SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION SANITARIA la lista actualizada de establecimientos sanitarios públicos y privados habilitados, distribuidos en todo el territorio nacional, para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida.

c) Realizar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones a través del PROGRAMA DE SALUD SEXUAL Y PROCREACION RESPONSABLE, dependiente de la DIRECCION DE MEDICINA COMUNITARIA en la órbita de la SUBSECRETARIA DE SALUD COMUNITARIA de la SECRETARIA DE PROMOCION Y PROGRAMAS SANITARIOS.

d) Promover conjuntamente con el MINISTERIO DE EDUCACION, la actualización del capital humano en la materia, involucrando a las universidades formadoras en ciencias de la salud.

ARTICULO 7°.- Beneficiarios. El consentimiento informado deberá ser prestado por la persona que requiera la aplicación de técnicas de reproducción médicamente asistida, antes del inicio de cada una de ellas. El consentimiento informado y su revocación deben documentarse en la historia clínica con la firma del titular del derecho expresando su manifestación de voluntad. Se aplican, en lo pertinente,

las Leyes Nº 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y Nº 25.326 de Protección de los Datos Personales.

En los casos de técnicas de reproducción médicamente asistida de baja complejidad el consentimiento es revocable en cualquier momento del tratamiento, o hasta antes del inicio de la inseminación. En los casos de técnicas de reproducción médicamente asistida de alta complejidad, el consentimiento es revocable hasta antes de la implantación del embrión.

ARTICULO 8°.- Cobertura. Quedan obligados a brindar cobertura en los términos de la presente reglamentación y sus normas complementarias los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud enmarcados en las Leyes Nº 23.660 y Nº 23.661, las Entidades de Medicina Prepaga (Ley Nº 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (Ley Nº 19.032), la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas, las Obras Sociales Universitarias (Ley Nº 24.741), y todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean.

El sistema de Salud Público cubrirá a todo argentino y a todo habitante que tenga residencia definitiva otorgada por autoridad competente, y que no posea otra cobertura de salud.

En los términos que marca la Ley Nº 26.862, una persona podrá acceder a un máximo de CUATRO (4) tratamientos anuales con técnicas de reproducción médicamente asistida de baja complejidad, y hasta TRES (3) tratamientos de reproducción médicamente asistida con técnicas de alta complejidad, con intervalos mínimos de TRES (3) meses entre cada uno de ellos.

Se deberá comenzar con técnicas de baja complejidad como requisito previo al uso de las técnicas de mayor complejidad. A efectos de realizar las técnicas de mayor complejidad deberán cumplirse como mínimo TRES (3) intentos previos con técnicas de baja complejidad, salvo que causas médicas debidamente documentadas justifiquen la utilización directa de técnicas de mayor complejidad.

Quedan incluidos en el PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO (PMO), los procedimientos y las técnicas de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo para la reproducción médicamente asistida reguladas en el artículo 8° de la Ley Nº 26.862.

No se considerará como situación de preexistencia, en los términos del artículo 10 de la Ley Nº 26.682, la condición de infertilidad o la imposibilidad de concebir un embarazo.

En caso que en la técnica de reproducción médicamente asistida se requieran gametos o embriones donados, estos deberán provenir exclusivamente de los bancos de gametos o embriones debidamente inscriptos en el REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (ReFES) de la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD, dependiente del MINISTERIO DE SALUD.

Si la donación se ha efectuado en un establecimiento diferente al de realización del tratamiento, el titular del derecho deberá presentar una declaración jurada original del establecimiento receptor del gameto o embrión en la cual conste el consentimiento debidamente prestado por el donante.

La donación de gametos y/o embriones deberá estar incluida en cada procedimiento. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

La autoridad de aplicación podrá elaborar una norma de diagnóstico e indicaciones terapéuticas de medicamentos, procedimientos y técnicas de reproducción asistida para la cobertura por el Programa Médico Obligatorio, sin que ello implique demora en la aplicación inmediata de las garantías que establece la Ley Nº 26.862 de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida. La ausencia del dictado de tal norma no implicará dilación alguna en la aplicación inmediata de las mencionadas garantías.

ARTICULO 9°.- Presupuesto. Conforme lo establecido por el artículo 6° de la Ley Nº 26.862, el MINISTERIO DE SALUD asignará anualmente las partidas presupuestarias correspondientes, para la atención de la población en los términos del artículo 8° de la presente reglamentación.

ARTICULO 10.- Las respectivas autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, deberán adoptar los recaudos tendientes a la efectiva implementación de la Ley en el ámbito de sus competencias, incluyendo las previsiones presupuestarias correspondientes.