



ELÍAS MARCIAL VARAS MELÉNDEZ

Congresista de la República

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

PROYECTO DE LEY QUE REGULA LA REPRODUCCIÓN HUMANA MÉDICAMENTE ASISTIDA

El Grupo Parlamentario **JUNTOS POR EL PERÚ – VOCES DEL PUEBLO – BLOQUE MAGISTERIAL** a iniciativa del Congresista **Elías Marcial Varas Meléndez**, en uso de las facultades conferidas por los artículos 102° numeral 1), y 107° de la Constitución Política del Perú y en el inciso c) del Artículo 22°, 67°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE REGULA LA REPRODUCCIÓN HUMANA MÉDICAMENTE ASISTIDA

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto garantizar el acceso integral, seguro y regulado a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción humana médicamente asistida en el marco del Sistema Nacional de Salud, bajo criterios de equidad, ética médica y respeto a la dignidad de la persona humana

Artículo 2. Finalidad de la Ley

1. Garantizar la correcta aplicación de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida para atender los problemas de infertilidad.
2. Salvaguardar los derechos reproductivos de las personas, el respeto a la vida y la dignidad humana, incluidos los concebidos no nacidos.
3. Asegurar que los procedimientos de reproducción humana médicamente asistida tengan como única finalidad contribuir a la procreación, evitando usos distintos a los autorizados por la Ley

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Ley es de aplicación a todas las personas que padezcan de infertilidad diagnosticada por un médico especialista y que requieran hacer uso de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), públicas, privadas o mixtas, que operen dentro del Sistema Nacional de Salud y cuenten con autorización expresa para realizar dichos procedimientos.

Artículo 4. Definiciones

Para efectos de la presente Ley, se entiende por:

1. **Beneficiarios/as:** Personas usuarias que reciben gametos o embriones donados por parte de una IPRESS, en el marco de los procedimientos de reproducción humana médicamente asistida.
2. **Criopreservación:** Procedimiento que consiste en la congelación de gametos o embriones recuperados para preservar la fertilidad o para su uso posterior en técnicas de reproducción humana médicamente asistida.
3. **Donación:** Acto voluntario, altruista, gratuito, incondicional mediante el cual una persona autoriza a una IPRESS a recabar sus gametos o embriones para fines reproductivos. Se entiende como acto de disposición conforme al artículo 7° del Código Civil.
4. **Estimulación ovárica:** Procedimiento médico controlado que induce la ovulación múltiple.
5. **Fecundación in vitro (FIV):** Técnica de reproducción humana médicamente asistida alta complejidad consistente en la unión de óvulos y espermatozoides en laboratorio para obtener embriones viables que serán transferidos a la cavidad uterina.
6. **Gametos humanos:** Células reproductoras (óvulos u ovocitos en la mujer y espermatozoides en el hombre).
7. **Implantación embrionaria:** Proceso biológico mediante el cual el embrión se adhiere al endometrio para continuar su evolución.
8. **Inseminación intrauterina:** Técnica de reproducción humana médicamente asistida de baja complejidad consistente en la introducción de espermatozoides seleccionados en la cavidad uterina, a fin de lograr fecundación natural.
9. **Infertilidad:** Enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de doce (12) meses o más de relaciones sexuales no protegidas y sin uso de anticonceptivos.
10. **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS):** Instituciones públicas, privadas o mixtas, creadas como personas naturales o jurídicas, que realizan procedimientos de reproducción humana médicamente asistida y pueden contar con bancos de gametos y embriones, conforme al Decreto Legislativo N.° 1158.
11. **Preservación de la fertilidad:** Medidas médicas aplicadas en personas cuya fertilidad puede verse comprometida (ejemplo: endometriosis, tratamientos oncológicos, etc).

12. **Procedimiento de reproducción humana médicamente asistida:** El procedimiento se inicia una vez que se realice alguna de las técnicas de reproducción humana asistida.
13. **Recuperación de gametos:** Procedimiento médico para obtener gametos femeninos o masculinos.
14. **Síndrome de hiperestimulación ovárica:** Patología resultante de una respuesta exagerada al procedimiento de estimulación ovárica.
15. **Técnicas de reproducción humana asistida (TRHA):** Conjunto de procedimientos que implican la manipulación de ovocitos, espermatozoides o embriones para lograr un embarazo. Estas técnicas pueden ser:
 - **De baja complejidad:** Implican procedimientos en función de los cuales la unión de óvulo y espermatozoide se produce dentro del órgano reproductor femenino.
 - **De alta complejidad:** Consisten en la recuperación y selección de óvulos y espermatozoides de buena calidad, por medio del cual se lleva a cabo la fecundación, el cultivo y la selección de embriones. Estos procedimientos son efectuados por biólogos especialistas en un laboratorio de alta tecnología para su oportuna transferencia en la cavidad uterina.
16. **Transferencia embrionaria:** Acto médico que culmina las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad mediante el traslado de embriones al interior de la cavidad uterina.
17. **Usuarios/as:** Persona o personas que solicitan el uso o aplicación de una técnica de reproducción humana médicamente asistida con fines procreacionales

TÍTULO I

CAPÍTULO I

Personas usuarias de los procedimientos de reproducción humana médicamente asistida

Artículo 1. Condiciones para el uso o aplicación de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida

Podrán acceder a las técnicas de reproducción humana médicamente asistida (TRHA) quienes cumplan las siguientes condiciones:

1. Ser mayor de edad.



2. En el caso de niños, niñas y adolescentes cuya fertilidad pudiera verse comprometida por alguna enfermedad o tratamiento agresivo, deberá considerarse la preservación de sus gametos y/o tejidos reproductivos para su uso futuro. Esta preservación requiere aprobación de una Junta Médica de la IPRESS donde es atendido/a el menor, así como el consentimiento de sus padres y/o tutor legal.
3. La edad máxima de la mujer usuaria es de cincuenta (50) años. En caso de superar dicho límite, la usuaria podrá solicitar a la Junta Médica de la IPRESS una evaluación que determine y autorice, de manera justificada, la aplicación excepcional de los procedimientos.
4. Los procedimientos solo podrán realizarse cuando existan posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia. Para ello, la usuaria deberá contar con buen estado de salud físico y mental, conforme a los protocolos establecidos en el reglamento de la presente Ley.
5. Contar con consentimiento previo, libre, expreso e informado.

Artículo 2. Derechos de los/las usuarios/usuarias

Los/las usuarios/usuarias de las TRHA tienen los siguientes derechos:

1. Acceder a los procedimientos de reproducción humana médicamente asistida en las IPRESS, de acuerdo con la cobertura y condiciones establecidas por reglamento.
2. Recibir información clara, suficiente, veraz y accesible que les permita tomar decisiones sobre su tratamiento.
3. Ser consultados y respetados en su decisión sobre el destino de sus gametos y embriones, dentro de los límites previstos en la presente Ley.
4. No ser objeto de discriminación en la prestación del servicio de reproducción humana médicamente asistida, sin distinción, privilegio ni preferencia alguna.
5. A la protección de sus datos personales derivados de los procedimientos de TRHA.

Artículo 3. Consentimiento previo e informado

1. El consentimiento previo e informado para la aplicación de cualquier procedimiento de reproducción humana médicamente asistida debe ser libre, consciente, voluntario y expreso por parte de los/las usuarios/usuarias, quedando registrado en la historia clínica.

2. El formulario de consentimiento informado deberá consignar la lengua originaria o el idioma utilizado por el/la usuario/usuario. En caso de no dominar el idioma castellano, se deberá garantizar la participación de un intérprete.

Artículo 4. Revocación del consentimiento previo e informado

El consentimiento puede ser revocado en cualquier momento hasta antes del inicio del procedimiento de reproducción humana médicamente asistida. La revocación procede hasta antes de la inseminación intrauterina, la transferencia embrionaria u otro procedimiento análogo aplicable en la usuaria, conforme a lo establecido en la presente Ley y su reglamento.

CAPÍTULO II

Disposición de gametos

Artículo 5. Finalidad de la recuperación de gametos

La recuperación de gametos tiene como finalidad la procreación y/o la preservación de la fertilidad, bajo los términos y condiciones establecidos en la presente Ley y su reglamento.

Artículo 6. Criopreservación de gametos

1. Los gametos recuperados que no sean utilizados en los procedimientos de reproducción humana médicamente asistida deberán ser criopreservados.
2. El/la titular, mediante consentimiento previo e informado, manifestará su voluntad sobre el destino de dichos gametos, pudiendo optar por:
 - a) Utilizarlos para sí mismo/a en el futuro.
 - b) Donarlos a terceros con fines reproductivos.
 - c) Donarlos para investigación.
 - d) Ordenar su descarte.
3. En ningún caso los gametos destinados a investigación podrán ser utilizados o transferidos con fines reproductivos.

Artículo 7. Pérdida de titularidad de gametos

Se pierde la titularidad de los gametos en los siguientes supuestos:

1. Cuando sean donados con fines reproductivos o de investigación.

2. Cuando el/la usuario/a no manifieste de manera expresa su interés en mantener la criopreservación dentro del plazo que fije el reglamento. En tal caso, la titularidad de los gametos será asumida por la IPRESS donde se encuentren almacenados, pudiendo ser destinados exclusivamente a fines de investigación, con pleno respeto de las garantías de confidencialidad y anonimato.

Artículo 8. Gametos post mortem

En caso de fallecimiento de uno de los miembros de la pareja, sus gametos pasan automáticamente a disposición final, salvo que exista una orden judicial que autorice su uso.

CAPÍTULO III

Donación de gametos y embriones

Artículo 9. Donación de gametos

La donación de gametos se rige por los siguientes principios y condiciones:

1. Es altruista.
2. Es expresa y debe formalizarse por escrito entre las partes involucradas.
3. Es voluntaria.
4. Es anónima.
5. Los datos de identidad de los/las donantes constituyen información confidencial.
6. No genera vínculo filial alguno con los/las donantes.
7. Se realiza únicamente a través de las IPRESS autorizadas, conforme a lo previsto en la presente Ley.
8. La donación es limitada: el número máximo de descendientes que puedan generarse a partir de gametos de un/a mismo/a donante es seis (6).
9. Queda prohibida la comercialización de gametos bajo cualquier modalidad.

Artículo 10. Condiciones personales de los donantes de gametos

Para ser donante de gametos, se requiere:

1. Ser mayor de edad.
2. Gozar de buen estado de salud físico y mental, acreditado mediante el protocolo médico obligatorio establecido en el Reglamento de la presente Ley.
3. Otorgar consentimiento previo, libre, expreso e informado.

4. No haber generado más de seis (6) descendientes producto de donaciones previas, ni haber superado el límite de donaciones fijado en el Reglamento.

Artículo 11. Derechos de los donantes de gametos

Los donantes de gametos tienen derecho a recibir información clara, suficiente y veraz sobre el acto de donar, sus consecuencias y los posibles efectos previsibles de su decisión.

Artículo 12. Revocación de la donación de gametos

Los donantes podrán revocar su consentimiento en tanto los gametos no hayan sido utilizados en un procedimiento de inseminación intrauterina, fecundación in vitro u otro procedimiento análogo. En tal caso, dicha información deberá ser actualizada y depurada en el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones.

CAPÍTULO IV

Disposición de embriones

Artículo 13. Finalidad de la formación de embriones

La formación de embriones se realiza exclusivamente con fines de procreación. Se prohíbe la creación o utilización de embriones con fines de investigación, comercialización o cualquier otro propósito distinto al previsto en la presente Ley. Asimismo, se prohíbe la aplicación de técnicas de reproducción humana médicamente asistida destinadas a la formación de embriones exclusivamente para donación o venta a terceros.

Artículo 14. Criopreservación de embriones

Los embriones excedentes resultantes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo deberán ser criopreservados con fines únicamente reproductivos.

Artículo 15. Titularidad de los embriones

La titularidad de los embriones criopreservados en las IPRESS corresponde a los/las usuarios/as que, mediante consentimiento informado, manifestaron su voluntad procreacional.

Este consentimiento deberá ser renovado conforme lo establezca el Reglamento de la presente Ley.

Los/las usuarios/as deberán consignar, en el formulario de consentimiento previo e informado, el destino de sus embriones, pudiendo optar entre:

1. Uso personal futuro.
2. Donación a terceros con fines reproductivos.

Artículo 16. Pérdida de titularidad de embriones

La titularidad de los embriones se pierde en los siguientes casos:

1. Cuando sean donados con fines reproductivos.
2. Cuando no se manifieste voluntad expresa de mantener su criopreservación en el plazo que fije el Reglamento, contado desde la fecha de fecundación. En tal caso, la titularidad de los embriones será asumida por la IPRESS donde se encuentren preservados, y podrán destinarse únicamente con fines procreacionales, bajo estrictas garantías de confidencialidad y anonimato.
3. En los procedimientos de transferencia embrionaria, el profesional de salud podrá transferir un máximo de dos (2) embriones por ciclo reproductivo en la usuaria beneficiaria, conforme a lo que establezca el Reglamento.

Artículo 17. Embriones post mortem

En caso de fallecimiento de uno o ambos miembros de la pareja, la disposición de los embriones quedará sujeta a lo que determine la autoridad judicial competente.

CAPÍTULO V

Donación de embriones

Artículo 18. Donación de embriones

La donación de embriones se sujeta a las siguientes condiciones:

1. Es altruista.
2. Es expresa y debe formalizarse por escrito mediante consentimiento informado.
3. Es voluntaria.
4. Es anónima.
5. Es confidencial.
6. No genera vínculo filial alguno con los donantes.
7. Se realiza únicamente a través de las IPRESS autorizadas, conforme a la presente Ley.
8. En ningún caso supone beneficio económico o incentivo para los donantes.
9. Queda prohibida la comercialización de embriones bajo cualquier modalidad.

Artículo 19. Condiciones personales de los/las donantes de embriones

Los/las donantes de embriones deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Ser mayores de edad.
2. Gozar de buen estado de salud física y mental, acreditado por un médico especialista, conforme al protocolo obligatorio que establezca el Reglamento de la presente Ley.
3. Otorgar consentimiento previo, libre, expreso e informado antes de la donación.
4. No haber generado más de seis (6) descendientes producto de donaciones previas.
5. Las IPRESS deberán informar y remitir al Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones la información relativa a cada donación, a fin de verificar el cumplimiento del límite previsto en el numeral anterior.

Artículo 20. Derechos de los/las donantes de embriones

Los/las donantes tienen derecho a recibir información clara, veraz y suficiente sobre el acto de donar embriones, así como sobre las consecuencias previsibles de su decisión.

Artículo 21. Revocación de la donación de embriones

La revocación de la donación de embriones es posible en tanto no se haya realizado la transferencia a terceros.

En caso de revocación, la IPRESS correspondiente deberá depurar la información del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones.

Artículo 22. Condiciones personales de las receptoras de embriones

La edad máxima de la mujer receptora de embriones donados es de cincuenta (50) años. Excepcionalmente, podrá solicitarse autorización de la Junta Médica de la IPRESS para su evaluación y, de ser el caso, aprobación debidamente fundamentada del procedimiento.

TÍTULO II

Filiación derivada de la reproducción humana médicamente asistida

Artículo 23. Principio para determinar la filiación

El principio fundamental para establecer la filiación derivada de la reproducción humana médicamente asistida es la voluntad procreacional.

Dicha voluntad debe constar de manera expresa en el consentimiento informado y constituye medio probatorio suficiente.

Los/las usuarios/as que consientan un procedimiento de reproducción humana médicamente asistida no podrán posteriormente desconocer o negar la relación filial con el concebido.

Artículo 24. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción humana médicamente asistida

1. Los futuros padres deberán suscribir, mediante escritura pública o documento con intervención notarial, un acuerdo con la gestante, a fin de ser reconocidos como los padres legales en el certificado de nacimiento del recién nacido.
2. No se admitirá demanda de filiación entre la gestante y el recién nacido cuando exista acuerdo contractual previo, formalizado ante notario, en el marco de un procedimiento de reproducción humana médicamente asistida.
3. Excepcionalmente, y solo en circunstancias que impliquen peligro para la vida o la salud del niño/a nacido mediante técnicas de reproducción asistida, podrá ordenarse judicialmente la revelación de la identidad de los donantes, lo que no generará en ningún caso vínculo filial.

Artículo 25. Inimpugnabilidad de paternidad y maternidad

En los procedimientos de reproducción humana médicamente asistida no podrán invocarse las reglas previstas en los artículos 363°, 366° y 371° del Código Civil para impugnar la paternidad o maternidad.

Artículo 26. Supuestos de inexistencia de vínculos filiatorios

No existirá vínculo filial entre los/las nacidos/as por la aplicación de técnicas de reproducción humana médicamente asistida y los/las donantes de gametos o embriones.

Artículo 27. Filiación post mortem

La filiación post mortem solo procederá cuando el material reproductor de la pareja fallecida o de un donante se encuentre ya transferido al útero de la pareja supérstite en la fecha de la muerte del aportante.

TÍTULO III

De las IPRESS, la cobertura de los tratamientos en reproducción humana médicamente asistida y el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones

CAPÍTULO I

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) y profesionales de la salud

Artículo 28. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS)

Las IPRESS que realicen procedimientos de reproducción humana médicamente asistida deberán estar debidamente autorizadas, registradas y suscritas al Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones.

Artículo 29. Requisitos y condiciones de funcionamiento de las IPRESS

Las IPRESS que desarrollen técnicas de reproducción humana médicamente asistida deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con autorización y acreditación sanitaria vigente.
2. Disponer del equipamiento, infraestructura y medidas de bioseguridad necesarias para garantizar la calidad de los procedimientos y el respeto de los derechos reconocidos en la presente Ley.
3. Contar con profesionales de la salud especializados en medicina reproductiva y acreditados por el Ministerio de Salud.
4. Cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto Legislativo N.º 1158 y demás normas reglamentarias aplicables.

SUSALUD será la entidad encargada de verificar y fiscalizar el cumplimiento de estas condiciones.

Artículo 30. Obligación de reporte al Registro Nacional

Las IPRESS deberán remitir periódicamente al Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones información actualizada sobre:

- El número de donaciones realizadas.
- El destino de los gametos y embriones.
- Cualquier otra información prevista en el Reglamento, garantizando siempre el principio de confidencialidad.

Artículo 31. Obligaciones de las IPRESS y de los profesionales de la salud frente a las usuarias

Las IPRESS y los profesionales de la salud que participen en los procedimientos de reproducción humana médicamente asistida deberán:

1. Respetar los derechos reconocidos a las usuarias y usuarios en la presente Ley.
2. Garantizar el acceso a información clara y suficiente sobre el procedimiento.
3. Proteger la confidencialidad de la información personal, médica y genética de los usuarios.

Artículo 32. Obligaciones de las IPRESS y de los profesionales de la salud frente a los donantes

Las IPRESS y los profesionales de la salud deberán:

1. Verificar, a través del Registro Nacional, que el donante no haya superado el número máximo de descendientes permitido.
2. Brindar atención médica y seguimiento a las donantes de ovocitos hasta su completa recuperación.
3. Garantizar el anonimato de los donantes, salvo en los supuestos excepcionales previstos en la Ley.
4. Utilizar gametos donados únicamente cuando exista un requerimiento previo de una persona beneficiaria.
5. Realizar procedimientos que no impliquen riesgo grave para la salud del donante.
6. Informar al donante sobre la cantidad de gametos recuperados y el destino de los mismos.
7. Eliminar los gametos excedentes cuando el donante haya alcanzado el límite máximo de descendientes, salvo autorización expresa para fines de investigación.

CAPÍTULO II

Cobertura de los tratamientos en reproducción humana médicamente asistida en el Sistema Nacional de Salud Pública

Artículo 33. De la cobertura

Las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas —como el Seguro Integral de Salud (SIS), el Seguro Social de Salud (EsSalud) y las IAFAS de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional— deberán incorporar como prestación obligatoria el diagnóstico, tratamiento y medicamentos necesarios para que las parejas infértiles accedan a las técnicas de reproducción humana médicamente asistida.

Artículo 34. Requisitos para acceder a la cobertura

Para acceder a la cobertura de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Ser peruano/a de nacimiento o acreditar residencia legal en el país.
2. Contar con diagnóstico de infertilidad emitido por un médico especialista en reproducción humana.
3. Estar casados o acreditar unión de hecho conforme a lo previsto en el artículo 326° del Código Civil.
4. En el caso de niños/as y adolescentes, la cobertura aplicará únicamente para procedimientos de preservación de fertilidad bajo indicación médica.
5. Para el acceso a técnicas de alta complejidad, la pareja deberá haber agotado previamente técnicas de baja complejidad, contar con criterios médicos que justifiquen el procedimiento y tener probabilidades razonables de éxito según estándares internacionales.
6. Tendrán prioridad en el acceso aquellas parejas que aún no hayan tenido hijos.

Artículo 35. Límites de la cobertura

1. La pareja podrá acceder a un máximo de tres (3) intentos de técnicas de reproducción humana de baja complejidad.
2. La pareja podrá acceder a un máximo de dos (2) intentos de técnicas de alta complejidad, siempre en función de la probabilidad de éxito o hasta agotar los embriones criopreservados en diferentes transferencias.
3. En los casos que requieran el uso de gametos o embriones donados, estos deberán provenir exclusivamente de bancos inscritos en el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones.

CAPÍTULO III

Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones

Artículo 36. Objeto del Registro

El Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones tiene por objeto administrar, custodiar y actualizar la información remitida por las IPRESS relativa al origen y destino de los gametos y embriones donados, salvaguardando en todo momento el principio de confidencialidad.

Artículo 37. Finalidad del Registro

El Registro Nacional tiene como finalidades:

1. Garantizar el cumplimiento del límite máximo de donaciones por persona donante.
2. Excluir como donantes a aquellas personas que hayan generado seis (6) descendientes producto de sus donaciones.

Artículo 38. Ente encargado del Registro

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva, es el responsable de la administración y supervisión del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones.

Artículo 39. Contenido del Registro

El Registro Nacional incluirá la información remitida por las IPRESS sobre las donaciones de gametos y embriones, en los términos que establezca el reglamento de la presente Ley.

Artículo 40. Funciones del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones

Son funciones del Registro:

1. Registrar y actualizar la información sobre el origen y destino de gametos y embriones donados.
2. Notificar con celeridad a las IPRESS cuando un/a donante haya alcanzado el número máximo de descendientes permitido.
3. Responder oportunamente a las solicitudes de información realizadas por las IPRESS sobre posibles donantes, garantizando la confidencialidad.
4. Cruzar la información con RENIEC respecto a nacidos vivos por técnicas de reproducción asistida.
5. Remitir información cuando sea requerida por orden judicial.

Artículo 41. Responsabilidades en la administración del Registro

El personal autorizado que acceda al Registro está obligado a conservar la confidencialidad y protección de toda la información relativa a las personas involucradas en los procedimientos regulados en la presente Ley.

El incumplimiento dará lugar a sanciones administrativas y/o penales según corresponda.

Asimismo, cualquier tercero que acceda ilegítimamente a la información incurrirá en responsabilidad penal conforme a lo previsto en la Ley N.º 30096, Ley de Delitos Informáticos, sin perjuicio de otros tipos penales aplicables.

TÍTULO IV

Infracciones y sanciones

Artículo 42. Infracciones y sanciones

- Las infracciones a lo establecido en la presente Ley se clasifican en leves, graves y muy graves, las cuales serán tipificadas en el Reglamento, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- La Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) es la entidad competente para sancionar a los profesionales de la salud y a las IPRESS públicas, privadas y mixtas que incurran en infracciones por acciones u omisiones contrarias a la presente Ley, su reglamento y normas conexas.
- SUSALUD podrá ordenar la implementación de medidas correctivas y/o restitutivas con el objeto de corregir o revertir los efectos de la conducta infractora y evitar su reiteración.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en un plazo no mayor de doscientos cuarenta (240) días hábiles contados a partir de su publicación.

Asimismo, se modificará el Reglamento de Infracciones y Sanciones de la Superintendencia Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 031-2014-SA, para adecuarlo a lo dispuesto en la presente Ley.

Segunda. Implementación del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones

El Ministerio de Salud implementará el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones dentro de los noventa (90) días hábiles siguientes a la entrada en vigencia del reglamento de la presente Ley.

Tercera. Presupuesto

El cumplimiento de la presente Ley se financiará con cargo al Presupuesto General de la República asignado al sector Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Cuarta. Revocación de uso del servicio de técnicas de reproducción asistida

Sin perjuicio de la revocación que realicen los usuarios, las IPRESS del sector privado conservan el derecho de exigir el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los servicios prestados.

La revocación de la donación de gametos y/o embriones será procedente únicamente antes de que estos sean utilizados por terceros. Esta decisión no generará derecho a indemnización alguna; sin embargo, la persona que revoque deberá asumir íntegramente los gastos en los que la IPRESS del sector privado haya incurrido.

Quinta. Promoción de la investigación en reproducción humana médicamente asistida

El Estado, a través del Ministerio de Salud, en coordinación con el Instituto Nacional Materno Perinatal, el Instituto Nacional de Salud (INS) y las universidades públicas y privadas, promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la reproducción humana médicamente asistida, priorizando la innovación en diagnóstico, tratamientos, criopreservación, bioseguridad y genética reproductiva.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera. Embriones criopreservados existentes

La presente Ley será aplicable a los embriones actualmente criopreservados en las IPRESS del país.

Segunda. Gestación subrogada

La presente Ley no regula la gestación subrogada.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

Primera. Incorporación del artículo 238-A al Código Civil

Incorpórese el artículo 238-A al Código Civil, con el siguiente texto:

"Artículo 238-A.- Filiación civil en reproducción asistida

El uso de técnicas de reproducción humana médicamente asistida constituye fuente de parentesco que vincula al concebido con quienes hayan manifestado su voluntad procreacional."

Segunda. Incorporación de artículos al Código Penal

"TITULO IV DELITOS CONTRA LA LIBERTAD (...)

CAPITULO I-A

Delitos relativos al uso indebido de las técnicas de reproducción humana medicamente asistida.

Artículo 153-B.- Fecundación ilegítima de óvulos humanos

1. El que fecunda óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana es reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años.
2. Si el agente es profesional médico u otro profesional de las ciencias médicas, es reprimido con pena privativa de libertad no menor de seis ni mayor de diez años.
3. En el supuesto previsto en el Numeral 2, el agente es además reprimido con inhabilitación conforme a los Numerales 1, 2 y 4 del Artículo 36° del Código Penal.

Artículo 153-C.- Inseminación artificial o transferencia embrionaria no consentida

1. El que realice algún procedimiento de reproducción humana médicamente asistida en una mujer, sin su consentimiento, es reprimido con pena privativa de libertad, no menor de cuatro ni mayor de ocho años.
2. Si la víctima es una menor de entre catorce a dieciocho años de edad o sufre discapacidad física o mental y el agente se aprovecha de dicha condición, es reprimido con pena privativa de libertad no menor de ocho ni mayor de doce.
3. La pena privativa de libertad es no menor de diez, ni mayor de veinte a s si la conducta descrita en el numeral 1 se practica en una menor de catorce años o si se pone en grave riesgo la vida o salud de la víctima.
4. En los supuestos previstos en los Numerales 1, 2 y 3, el agente es además reprimido con inhabilitación conforme a los Numerales 1, 2 y 4 del Artículo 36° del Código Penal.

Artículo 153-D.- Comercio ilegal de gametos y embriones

1. Es reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho el que por lucro y sin observar la ley de la materia, compra, vende,

importa, exporta y el que ilegalmente almacena o transporta gametos o embriones de personas o cadáveres.

2. La pena es no menor de seis ni mayor de diez años cuando el agente: a. Utiliza los medios de prensa escritos o audiovisuales o base de datos o sistema o red de computadoras. b. Es un profesional de la salud o funcionario o servidor público del sector salud. c. Actúa en calidad de integrante de una organización criminal.
3. En el supuesto previsto en el Literal b) del Numeral 2), el agente es además reprimido con inhabilitación conforme a los Numerales 1, 2 y 4 del Artículo 36° Código Penal. "Delito de lucro de embriones y gametos crioconservados

Artículo 324-A.- El que compra, vende, importa o exporta embriones crioconservados por lucro y sin observación de la ley, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de tres ni mayor de seis años. Cuando el agente es un profesional médico o sanitario o funcionario del sector salud, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años e inhabilitación conforme al artículo 36° del Código Penal.

Tercera. Modificación de la Ley N.° 26644

Precisan el goce del derecho de descanso pre-natal y post-natal de la trabajadora gestante y/o progenitora.

LEY N°26644

Precisan el goce del derecho de descanso pre-natal y post-natal de la trabajadora gestante. LEY N°26644 Precisan el goce del derecho de descanso pre-natal y post-natal de la trabajadora gestante.

"Artículo 1. - Precisase que es derecho de la trabajadora gestante gozar de 49 días de descanso prenatal y 49 días de descanso postnatal. El goce de descanso prenatal podrá ser diferido, parcial o totalmente, y acumulado por el post natal, a decisión de la trabajadora gestante. Tal decisión deberá ser comunicada al empleador con una antelación no menor de dos meses a la fecha probable de parto. Los días de descanso prenatal y postnatal se consideran como días efectivamente laborados para efectos del cómputo de las utilidades.

El descanso postnatal se extiende por treinta (30) días naturales adicionales en los casos de nacimiento múltiple o nacimiento de niños con discapacidad. En este último caso, la discapacidad es acreditada con la presentación del correspondiente certificado otorgado por el profesional de salud debidamente autorizado."

"Artículo 2. - La comunicación a que se refiere el artículo precedente deberá estar acompañada del informe médico que certifique que la postergación del descanso prenatal no afectaría en modo alguno a la trabajadora gestante o al concebido. La

postergación del descanso pre-natal no autoriza a la trabajadora gestante a variar o abstenerse del cumplimiento de sus labores habituales, salvo que medie acuerdo al respecto con el empleador.

"Artículo 4.- La trabajadora gestante tiene derecho a que el período de descanso vacacional por récord ya cumplido y aún pendiente de goce, se inicie a partir del día siguiente de vencido el descanso post-natal a que se refieren los artículos precedentes. Tal voluntad la deberá comunicar al empleador con una anticipación no menor de 15 días calendario al inicio del goce vacacional."



Firmado digitalmente por:
SANCHEZ PALOMINO Roberto
Helbert FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 13/10/2025 13:10:39-0500



Firmado digitalmente por:
VARAS MELÉNDEZ Blas
Marcial FAU 20161749126 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 13/10/2025 11:16:35-0500



Firmado digitalmente por:
SANCHEZ PALOMINO Roberto
Helbert FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 13/10/2025 13:10:45-0500

ELIAS MARCIAL VARAS MELÉNDEZ
Congresista de la República



Firmado digitalmente por:
CUTIPA CCAMA Victor Raul
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 13/10/2025 14:57:04-0500



Firmado digitalmente por:
UGARTE MAMANI Jhakeline
Katy FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 13/10/2025 16:05:03-0500



Firmado digitalmente por:
COAYLA JUAREZ Jorge
Samuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 13/10/2025 15:12:14-0500



Firmado digitalmente por:
TACURI VALDIVIA German
Adolfo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 13/10/2025 16:26:12-0500



Firmado digitalmente por:
BERMEJO ROJAS Guillermo
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 13/10/2025 17:20:24-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La infertilidad como problema de salud pública y necesidad de regulación integral

La infertilidad es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una enfermedad del sistema reproductor masculino o femenino, caracterizada por la incapacidad de lograr un embarazo clínico luego de doce meses o más de relaciones sexuales regulares sin uso de métodos anticonceptivos. Esta definición, adoptada también por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), marca un cambio sustantivo: se deja de considerar la infertilidad como un problema privado o de pareja, para entenderla como un asunto de salud pública que requiere atención del Estado.

De acuerdo con el informe global de la OMS publicado en abril de 2023¹, alrededor de una de cada seis personas adultas (17,5%) experimenta infertilidad a lo largo de su vida reproductiva. Esta cifra se mantiene constante entre países de ingresos altos, medios y bajos, lo que demuestra que la infertilidad no es un fenómeno asociado al desarrollo económico, sino a condiciones de salud, medio ambiente y demografía. Los estudios científicos incluidos en dicho informe, basados en más de 130 investigaciones entre 1990 y 2021, estiman una prevalencia de vida de 17,5% y una prevalencia por período (12 meses) de 12,6%, cifras que colocan a la infertilidad como una de las principales causas de consulta ginecológica y urológica en el mundo.

En América Latina y el Caribe, la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA)² ha registrado un incremento sostenido en el uso de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA), alcanzando más de 114 279 nacimientos entre 1990 y 2011. En este ranking regional, el Perú ocupa el sexto lugar, con 4 927 nacimientos logrados mediante procedimientos como la fertilización in vitro (FIV), la inseminación intrauterina (IIU) y la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

A nivel nacional, aunque no existe un censo epidemiológico integral, diversas fuentes institucionales y académicas estiman que entre 2,5 y 3 millones de

¹ <https://www.who.int/news/item/04-04-2023-1-in-6-people-globally-affected-by-infertility>

² https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/25ADE7B6962521CC0525834A00726952/%24FILE/reproduccion_asisitada_N20.pdf



peruanos padecen infertilidad, cifra equivalente a cerca del 15% de las parejas en edad reproductiva³. Esto representa un número comparable a la media mundial, y evidencia que el Perú no cuenta con mecanismos de prevención, diagnóstico ni tratamiento sistemático dentro del sistema público de salud.

A ello se suma un contexto demográfico que refuerza la urgencia de acción estatal. La tasa global de fecundidad en el país ha disminuido de 6,4 hijos por mujer en 1960 a 1,9 en 2020, según el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) y el Banco Mundial. Este fenómeno, producto de la transición demográfica y de la postergación de la maternidad, impacta directamente en la estructura poblacional y en la sostenibilidad económica del país, ya que un menor número de nacimientos implica un envejecimiento progresivo de la población y una reducción del bono demográfico.

En este escenario, la infertilidad deja de ser un asunto individual para convertirse en un problema sanitario, social y económico de carácter nacional. La ausencia de un marco normativo integral no solo afecta el ejercicio del derecho a formar una familia, reconocido en la Constitución Política del Perú y en tratados internacionales de derechos humanos, sino que impide al Estado garantizar la calidad, seguridad y equidad en los servicios de fertilidad. En consecuencia, la regulación de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida se convierte en una necesidad pública impostergable, orientada a reconocer un derecho, cerrar brechas de acceso y prevenir abusos derivados del vacío legal.

Factores etiológicos, determinantes sociales y brechas en el acceso a tratamientos de fertilidad

La infertilidad tiene un origen multifactorial que involucra tanto causas biológicas como factores ambientales, conductuales y sociales. Según el Ministerio de Salud del Perú y la literatura médica internacional, las causas de infertilidad femenina incluyen alteraciones ovulatorias (como el síndrome de ovario poliquístico y la insuficiencia ovárica prematura), obstrucción tubárica secundaria a infecciones o cirugías pélvicas, endometriosis, disfunciones uterinas o cervicales, y anomalías genéticas o inmunológicas. En los varones, las causas más comunes son la oligospermia, astenospermia y teratozoospermia, que pueden tener origen endocrino, infeccioso, genético, inmunológico o ambiental. Se estima que en

³ <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/42895-el-15-de-las-parejas-afronta-problemas-de-infertilidad#:~:text=El%2015%25%20de%20las%20parejas,Salud%20%2D%20Plataforma%20del%20Estado%20Peruano>



alrededor del 30% de los casos la causa principal es femenina, en otro 30% masculina, y en el 40% restante mixta o combinada⁴, es decir, sin causa aparente.

A estos factores médicos se suman determinantes contemporáneos que agravan el problema en el Perú y otros países de la región. La postergación de la maternidad, con una edad promedio del primer embarazo que ha pasado de 23 a 28 años en las últimas dos décadas, el estrés laboral crónico, los hábitos nocivos como el consumo de tabaco y alcohol, la obesidad, la exposición a pesticidas y metales pesados, y la contaminación ambiental urbana, especialmente en zonas industriales y mineras, inciden directamente sobre la función reproductiva. Estudios recientes del Instituto Nacional de Salud (INS) advierten que la exposición a metales como plomo, arsénico y cadmio en regiones del norte y centro del país está asociada a alteraciones hormonales y espermáticas, lo que añade un componente ambiental y de salud ocupacional a la problemática.

No menos importantes son los factores socioculturales y estructurales. La ausencia de políticas públicas sostenidas en salud reproductiva más allá del enfoque materno-perinatal ha invisibilizado la infertilidad como enfermedad, relegándola a la esfera privada. En el imaginario social, la incapacidad de concebir suele generar estigmas, culpabilidad y discriminación, afectando el bienestar emocional y psicológico de las personas, particularmente de las mujeres. La falta de información científica accesible y la limitada educación sexual en el sistema educativo agravan la desinformación y promueven la automedicación o la búsqueda de tratamientos sin respaldo médico.

El impacto económico es otro factor determinante. Los tratamientos de reproducción asistida disponibles en el sector privado tienen un costo promedio que oscila entre S/ 15 000 y S/ 30 000 por ciclo de fertilización in vitro (FIV) o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), cifra que puede duplicarse si se requieren múltiples intentos. Estos montos resultan inaccesibles para la mayoría de la población peruana, cuyo ingreso mensual promedio no supera los S/ 1 800, según el INEI. En consecuencia, el acceso a tratamientos queda restringido a un grupo minoritario de alto poder adquisitivo, generando una inequidad sanitaria estructural.

Por su parte, el sector público de salud carece de una oferta sistematizada. Si bien el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) cuenta con un Servicio de Fertilidad y un Laboratorio de Reproducción Humana que realizan procedimientos de baja complejidad (inducción de ovulación, inseminación intrauterina,

⁴ <https://www.reproduccionasistida.org/causas-de-la-esterilidad/>



diagnóstico de pareja infértil), estos servicios no se encuentran disponibles en la mayoría de hospitales regionales, y los tratamientos de alta complejidad como la FIV o la criopreservación embrionaria aún no forman parte del catálogo regular del Seguro Integral de Salud (SIS) ni de EsSalud. Esta limitación institucional no solo amplía las brechas de acceso, sino que impide al Estado recopilar datos estandarizados sobre tasas de éxito, complicaciones o prevalencia nacional de infertilidad.

La falta de cobertura financiera y de regulación sanitaria integral convierte la infertilidad en un indicador de desigualdad social. Mientras los países que cuentan con leyes específicas, como Argentina (Ley 26.862) o Uruguay (Ley 19.167), han logrado incorporar las técnicas de reproducción asistida dentro de sus sistemas nacionales de salud, garantizando cobertura universal y control ético, el Perú mantiene un sistema excluyente que deja a las parejas infértiles fuera del alcance de la política pública. La ausencia de una norma integral perpetúa una doble injusticia: por un lado, se niega el reconocimiento de la infertilidad como enfermedad y, por otro, se traslada el costo económico total al individuo, vulnerando el principio de equidad y solidaridad sanitaria.

Inseguridad jurídica, vacíos normativos y necesidad de un marco legal integral

El ordenamiento jurídico peruano carece de una regulación específica, coherente y moderna sobre las técnicas de reproducción humana médicamente asistida (TRHA). Actualmente, la materia se encuentra dispersa en disposiciones de la Ley General de Salud (Ley N.º 26842), en resoluciones administrativas y protocolos médicos, los cuales no alcanzan a cubrir la complejidad bioética, legal y social que conlleva el uso de estas tecnologías. Esta situación genera inseguridad jurídica para los profesionales, las instituciones prestadoras de salud (IPRESS) y, sobre todo, para las personas usuarias.

El artículo 7 de la Ley General de Salud reconoce el derecho de recurrir a tratamientos de infertilidad y a las técnicas de reproducción asistida, pero introduce una restricción que hoy resulta incompatible con la realidad científica y social: establece que la madre genética y la madre gestante deben ser la misma persona. Esta disposición, redactada en la década de 1990, excluye de hecho a las técnicas basadas en la donación de óvulos, espermatozoides o embriones, que constituyen prácticas médicamente aceptadas y éticamente reguladas en la mayoría de legislaciones comparadas. Además, la norma no regula aspectos fundamentales como el consentimiento informado específico para cada procedimiento, la revocación de la donación



antes del uso, los límites de criopreservación, el destino de embriones sobrantes, la responsabilidad médica y patrimonial en caso de error o negligencia, ni la filiación derivada de la voluntad procreacional. Todo ello deja amplios espacios de discrecionalidad que pueden dar lugar a abusos, conflictos legales y violaciones de derechos fundamentales.

En la práctica, estos vacíos han generado una zona gris normativa en la que las clínicas privadas operan sin un marco de control uniforme. Existen laboratorios y centros de fertilidad que aplican protocolos de selección embrionaria, criopreservación o donación, pero sin un registro nacional unificado ni mecanismos de supervisión activa por parte del Ministerio de Salud. Este vacío no solo impide al Estado garantizar la trazabilidad de los procedimientos, sino también prevenir prácticas contrarias a la ética médica, como la comercialización de gametos o la manipulación genética no autorizada. Asimismo, la inexistencia de una norma sobre filiación derivada de la reproducción asistida provoca incertidumbre en los nacimientos producto de estas técnicas: no hay claridad sobre la determinación legal de la maternidad, paternidad o coparentalidad, especialmente en los casos de donación o de parejas no casadas.

En el ámbito internacional, la mayoría de países que adoptaron leyes integrales sobre reproducción asistida, como España (Ley 14/2006), Argentina (Ley 26.862), Uruguay (Ley 19.167) y México (proyecto de Código Nacional de Salud Reproductiva), establecen la voluntad procreacional como principio rector: se reconoce como padres o madres legales a quienes consienten y participan activamente en el proceso reproductivo, independientemente del vínculo genético. Este principio otorga seguridad jurídica y protege el interés superior del niño, al evitar disputas sobre filiación o custodia. En el Perú, la ausencia de este reconocimiento genera vacíos judiciales que se resuelven caso por caso, con criterios dispares entre juzgados, lo que vulnera el principio de igualdad ante la ley.

Otro aspecto crítico es la protección de los datos genéticos y personales vinculados a las TRHA. Actualmente, la Ley N.º 29733 (Ley de Protección de Datos Personales) tipifica la información genética como "dato sensible", pero no existen normas sectoriales que regulen el almacenamiento, la confidencialidad o el acceso a los registros de donantes y embriones. Ello crea un riesgo potencial de vulneración de la privacidad y de uso indebido de información genética. La propuesta de ley busca corregir este vacío estableciendo un Registro Nacional de Donantes y Embriones administrado por el Ministerio de Salud, bajo estrictos estándares de confidencialidad, con protocolos para la identificación codificada, trazabilidad y acceso restringido, que solo podrá levantarse por mandato judicial



o en situaciones de riesgo vital. Este registro permitirá al Estado supervisar la práctica médica, prevenir el tráfico de material biológico y proteger la integridad de las personas concebidas mediante estas técnicas.

A su vez, la ausencia de regulación sobre los límites éticos —como el número de embriones a transferir, la duración máxima de criopreservación o los criterios de acceso a tratamientos— impide establecer controles efectivos sobre los resultados y complicaciones médicas. En muchos países, la ley establece que solo pueden transferirse uno o dos embriones por ciclo, para reducir los embarazos múltiples y proteger la salud materna y neonatal. Este principio ya es aceptado por la comunidad médica internacional, y la presente iniciativa lo incorpora expresamente, con base en las recomendaciones de la European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) y la American Society for Reproductive Medicine (ASRM).

La falta de una legislación integral, por tanto, no solo afecta derechos individuales, sino que también limita la capacidad del Estado de ejercer rectoría y control sanitario, lo que constituye una omisión estructural en la política pública de salud reproductiva. Una ley específica permitirá unificar criterios, garantizar la seguridad jurídica, proteger los derechos de los usuarios y los profesionales, reducir el riesgo de prácticas ilícitas o abusivas, y alinear al Perú con los estándares éticos y científicos internacionales.

Enfoque de derechos humanos, bioética y justicia reproductiva

La regulación de la reproducción humana médicamente asistida (RHMA) debe sustentarse en un enfoque de derechos humanos, en la bioética médica contemporánea y en los principios de justicia reproductiva, todos ellos reconocidos por el ordenamiento jurídico nacional e internacional. La infertilidad no solo constituye una condición médica, sino también una situación de vulnerabilidad social, que afecta el derecho de las personas a formar una familia, a decidir libremente sobre su vida reproductiva y a gozar del más alto nivel posible de salud física y mental.

a) Enfoque de derechos humanos

La Constitución Política del Perú (artículo 4) reconoce a la familia como instituto natural y fundamento de la sociedad, y establece el deber del Estado de protegerla y promover el matrimonio, garantizando las condiciones necesarias para su formación y desarrollo. Este reconocimiento se complementa con diversos instrumentos internacionales ratificados por el Estado peruano, entre

ellos: el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (art. 23), la Convención Americana sobre Derechos Humanos (art. 17), y la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW) (art. 16).

Estas normas imponen al Estado el deber de adoptar medidas positivas para eliminar los obstáculos que impidan el ejercicio efectivo de tales derechos, incluyendo las limitaciones económicas, sociales o institucionales que hoy restringen el acceso a los tratamientos de infertilidad.

En el plano jurisprudencial, la Corte Interamericana de Derechos Humanos, en el caso *Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica*⁵ (sentencia de 2012), estableció que la prohibición absoluta de la fecundación in vitro vulnera los derechos a la vida privada, a la integridad personal, a la libertad personal y a fundar una familia. Esta sentencia sentó un precedente vinculante para los Estados parte, incluido el Perú, reconociendo que el acceso a técnicas de reproducción asistida forma parte del contenido protegido del derecho a la salud reproductiva.

En consecuencia, el proyecto de ley propone una regulación que garantiza el acceso equitativo, seguro y ético a estas técnicas, protegiendo tanto la dignidad de las personas usuarias como los derechos del concebido. Su enfoque no es restrictivo ni permisivo, sino equilibrado: protege la autonomía reproductiva de los individuos sin desnaturalizar los principios constitucionales de respeto a la vida y la integridad.

b) Enfoque bioético

La práctica de las técnicas de reproducción asistida exige un marco bioético sólido que oriente la actuación médica y evite vulneraciones a la dignidad humana. Este proyecto incorpora explícitamente principios fundamentales de la bioética moderna:

- **Autonomía:** Toda persona tiene derecho a decidir libremente sobre su cuerpo y su reproducción, previa información suficiente, clara y comprensible.
- **No maleficencia:** Los procedimientos deben realizarse minimizando los riesgos físicos, psicológicos y sociales tanto para la mujer como para la descendencia.

⁵ https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf

- **Beneficencia:** El personal de salud debe buscar siempre el bienestar del paciente y el éxito reproductivo sin poner en riesgo la salud o la vida.
- **Justicia:** Implica garantizar acceso equitativo a los servicios de fertilidad, evitando que la reproducción asistida sea un privilegio de élites económicas.

c) Enfoque de justicia reproductiva

El concepto de justicia reproductiva, desarrollado en la última década por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adoptado por diversos países de América Latina, propone que las personas no solo tengan libertad para decidir si quieren tener hijos, sino también los medios y condiciones reales para hacerlo.

En este sentido, el acceso a las técnicas de reproducción asistida constituye una exigencia de equidad social y de salud pública, especialmente en un contexto donde los tratamientos son costosos y se concentran en clínicas privadas de Lima y grandes ciudades.

Este proyecto de ley busca revertir esta inequidad al ordenar la incorporación progresiva de la cobertura pública, garantizar la formación y acreditación de especialistas, y promover la investigación científica nacional (Disposición Complementaria Quinta). De esta manera, se democratiza el acceso a la reproducción asistida y se asegura que no dependa del nivel económico, sino de una política pública de salud sexual y reproductiva integral.

Se reafirma que toda regulación sobre reproducción humana debe partir del respeto a la vida, la dignidad humana y el desarrollo científico responsable. No se trata de una liberalización absoluta ni de un control restrictivo, sino de una armonización entre ciencia, ética y derechos humanos, que garantice al mismo tiempo el progreso médico y la protección integral de las personas involucradas.

II. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La aprobación y entrada en vigencia de la presente Ley que regula la reproducción humana médicamente asistida (RHMA) generará una serie de efectos normativos, institucionales y sociales que permitirán armonizar el marco jurídico vigente con los avances científicos, la jurisprudencia internacional y los derechos reproductivos reconocidos en la Constitución.



a) Armonización con la Ley General de Salud y desarrollo de un marco especial

Actualmente, el artículo 7 de la Ley N.º 26842, Ley General de Salud, reconoce el derecho a recurrir a tratamientos de infertilidad, pero establece que la madre genética y la gestante deben ser la misma persona. Esta redacción, propia de los años noventa, se ha tornado incompatible con las técnicas modernas de fertilización in vitro y con las prácticas médicamente aceptadas en la mayoría de legislaciones comparadas.

Si bien la presente Ley no modifica de manera directa dicho artículo, lo complementa y actualiza de forma normativa, estableciendo un marco legal especial que regula las técnicas de reproducción asistida, la donación de gametos y embriones, la filiación derivada de la voluntad procreacional y las obligaciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS).

Con ello, se supera la limitación del artículo 7 de la Ley General de Salud y se garantiza la aplicación de un régimen integral, ético y seguro, de acuerdo con los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

b) Vinculación con el Código Civil

El proyecto incorpora el artículo 238-A al Código Civil, que reconoce expresamente que la filiación derivada de las técnicas de reproducción humana médicamente asistida constituye una fuente autónoma de parentesco, vinculando al concebido con quienes hayan manifestado su voluntad procreacional.

Esta modificación es coherente con el principio constitucional de protección de la familia y con la tendencia del derecho comparado, que ha sustituido la filiación exclusivamente biológica por la filiación intencional o procreacional, como sucede en las legislaciones de España (Ley 14/2006), Argentina (Código Civil y Comercial de 2015) y Uruguay (Ley 19.167 de 2013).

Con esta incorporación, el ordenamiento civil peruano logra coherencia interna, evitando vacíos sobre la determinación de paternidad y maternidad en casos de reproducción asistida, y se asegura la protección jurídica de los hijos nacidos mediante estas técnicas.

c) Compatibilidad con el Código Penal

El proyecto añade un conjunto de artículos al Código Penal (153-B, 153-C, 153-D y 324-A) con el propósito de tipificar y sancionar conductas ilícitas vinculadas al uso indebido de las técnicas de reproducción asistida.

Estas incorporaciones llenan un vacío legal en el Perú, donde no existían figuras penales específicas para casos de inseminación no consentida, fecundación ilegítima o comercio de gametos y embriones.

La inclusión de estos delitos, con penas privativas de libertad y sanciones de inhabilitación profesional, garantiza un control ético y jurídico riguroso sobre la práctica médica, protegiendo los derechos fundamentales de las personas usuarias, donantes y de los concebidos.

d) Relación con la Ley de Protección de Datos Personales y normas de bioseguridad

La presente Ley se articula con la Ley N.º 29733, Ley de Protección de Datos Personales, asegurando que la información genética, médica y filiatoria de los usuarios, donantes y descendientes sea tratada bajo estrictos criterios de confidencialidad.

Asimismo, se coordina con el Decreto Legislativo N.º 1158, que regula el funcionamiento de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), y con las normas de bioseguridad del Ministerio de Salud, garantizando la trazabilidad de los gametos y embriones y la calidad de los procedimientos.

e) No afectación de la legislación vigente y fortalecimiento institucional

La ley no deroga ninguna norma existente, sino que complementa y fortalece el marco sanitario y civil actual, al establecer una regulación específica en materia de reproducción asistida.

Los efectos normativos se orientan principalmente a:

- Actualizar el régimen sanitario y de bioética médica conforme a la evidencia científica.
- Reforzar las competencias de SUSALUD y del Ministerio de Salud en supervisión, fiscalización y sanción.
- Incorporar la reproducción asistida dentro de las prestaciones públicas de salud administradas por SIS y EsSalud.
- Institucionalizar la investigación científica en el campo de la fertilidad, mediante coordinación entre el MINSA, el INS y las universidades.

En suma, la entrada en vigencia de esta norma significará una armonización sistemática del ordenamiento peruano en materia de salud, derechos humanos y bioética, consolidando un marco legal moderno, coherente y garantista.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La aprobación de la Ley que regula la Reproducción Humana Médicamente Asistida (RHMA) no genera gasto alguno al Tesoro Público, dado que su implementación se realizará con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud (MINSA) y de las entidades involucradas, conforme a la Tercera Disposición Complementaria Final. Por tanto, la propuesta no implica creación de nuevas estructuras administrativas, partidas adicionales ni asignaciones extraordinarias de recursos, sino una reorganización funcional y presupuestal dentro del marco ya existente del Sistema Nacional de Salud.

a) Costos institucionales de implementación

Los requerimientos iniciales se centran en:

1. **El Registro Nacional de Donantes de Gametos y Embriones**, cuya implementación y mantenimiento se realizarán con recursos ordinarios del MINSA, aprovechando plataformas digitales y personal técnico existente en la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva.
2. **La capacitación y acreditación de las IPRESS públicas**, que se incorporará a los programas permanentes de formación médica continua del sector salud, sin demandar partidas adicionales.
3. **La fiscalización a cargo de SUSALUD**, que actualizará su Reglamento de Infracciones y Sanciones utilizando su propio presupuesto institucional, conforme a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final.

De esta manera, la ejecución presupuestal se mantiene neutral y no genera nuevas obligaciones financieras al erario nacional.

b) Beneficios sanitarios, sociales y jurídicos

1. Beneficio sanitario y psicológico:

La infertilidad afecta aproximadamente al 15 % de las parejas peruanas en edad reproductiva (entre 2,5 y 3 millones de personas). La regulación de las técnicas de reproducción asistida permitirá que los tratamientos sean

más seguros, supervisados y accesibles, reduciendo riesgos médicos, complicaciones y secuelas psicológicas derivadas de la infertilidad.

2. Beneficio social y demográfico:

En un contexto de disminución sostenida de la tasa de fecundidad (de 6,4 hijos por mujer en 1960 a 2,1 en 2020), esta norma contribuye a sostener el equilibrio demográfico y a fortalecer la política de salud reproductiva del país, sin imponer programas de natalidad, sino garantizando el derecho de quienes enfrentan infertilidad a decidir libremente sobre su reproducción.

3. Beneficio jurídico e institucional:

La creación de un marco normativo específico brinda seguridad jurídica a las familias, a los médicos y a las instituciones de salud, reduciendo conflictos judiciales sobre filiación, custodia o donación de gametos y evitando litigios costosos para el Estado.

4. Beneficio económico indirecto:

El acceso regulado y transparente a tratamientos de fertilidad reduce la dependencia de servicios privados de alto costo, promueve la competencia justa y estimula la investigación nacional en biotecnología reproductiva, con potencial de generar innovación y ahorro en importación de insumos.

c) Relación costo–beneficio

El balance costo–beneficio evidencia un resultado altamente favorable al Estado y la sociedad:

- **Costo fiscal:** Nulo para el Tesoro Público, dado que se financia con recursos existentes.
- **Beneficio sanitario y social:** Elevado, por la mejora en calidad de vida, equidad en acceso y fortalecimiento institucional.
- **Beneficio normativo:** Coherencia y actualización legislativa en materia civil, penal y sanitaria.
- **Beneficio científico:** Impulso a la investigación biomédica sin crear estructuras ni cargas presupuestales nuevas.

Por tanto, la presente iniciativa representa una medida de alta eficiencia normativa y presupuestal, que moderniza la política sanitaria nacional sin

demandar recursos adicionales, optimizando el uso de los fondos públicos ya asignados al sector salud.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y LA AGENDA LEGISLATIVA

I. Democracia y Estado de Derecho

Política 4. Institucionalización del diálogo y la concertación

El Estado:

- (a) Promoverá y consolidará una cultura de diálogo y concertación.
- (b) Institucionalizará los canales y mecanismos de participación ciudadana que contribuyan al mejor ejercicio de las funciones ejecutivas y legislativas en los niveles nacional, regional y local.
- (c) Institucionalizará la concertación en los procesos de prospectiva nacional, formulación presupuestal y planeamiento estratégico.

II. Equidad y Justicia Social

Política 11. Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación

El Estado:

- (a) Combatirá toda forma de discriminación, promoviendo la igualdad de oportunidades.
- (b) Fortalecerá la participación de las mujeres como sujetos sociales y políticos.
- (c) Desarrollará sistemas que protejan a personas discriminadas o excluidas.

Política 13. Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social

El Estado:

- (a) Potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas.
- (b) Ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico.
- (c) Desarrollará un plan integral de control de enfermedades y promoverá hábitos de vida saludables.
- (d) Fortalecerá la investigación biomédica y operativa, así como el uso de la medicina natural y tradicional.

III. Competitividad del País

Política 20. Desarrollo de la ciencia y la tecnología

El Estado:

- (a) Asignará mayores recursos para investigación científica e innovación tecnológica.
- (b) Creará mecanismos que eleven el nivel de investigación de universidades, institutos y empresas.
- (c) Desarrollará programas nacionales y regionales de impacto productivo, social y ambiental.

IV. Estado Eficiente, Transparente y Descentralizado



Política 26. Promoción de la ética y la transparencia y erradicación de la corrupción

El Estado:

- (a) Velará por el desempeño responsable y transparente de la función pública.
- (b) Promoverá la vigilancia ciudadana de su gestión.
- (c) Desterrará la impunidad, el abuso de poder y la corrupción.

Lima, 07 de octubre del 2025