

Nº 39210-MP-S

La Gaceta, 11 de septiembre de 2015

(Nota de Sinalevi: Mediante resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos del 26 de febrero de 2016, se resolvió que el presente decreto ejecutivo debe mantener su vigencia.)

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA EL MINISTRO DE LA PRESIDENCIA

Y EL MINISTRO DE SALUD

En el uso de las facultades que confieren los artículos 33, 140 inciso 18) de la Constitución Política; artículos 25 inciso 1) y 27 de la Ley General de la Administración Pública, Ley número 6227 de 2 de mayo de 1978; artículos 1, 2, 3, 4, 7, 70, 71, 77, 78, 337, 340 y 343 de la Ley General de Salud, Ley número 5395 de 30 de octubre de 1973; ordinales 1 y 2 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley número 5412 de 8 de noviembre de 1973; artículos 1 y 2 de la Ley de Promoción de la Igualdad Social de la Mujer, Ley número 7142 de 8 de marzo de 1990; la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; la Convención Americana sobre Derecho Humanos, Ley número 4534 del 23 de febrero de 1970; el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, Ley número 7907 del 3 de setiembre de 1999; la Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad; la Convención para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra La Mujer, Ley número 6968 del 2 de octubre de 1984; la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, Ley número 8661 del 19 de agosto de 2008; y

Considerando:

I—Que de acuerdo con la sentencia del 28 de noviembre del 2012, del caso *Artavia Murillo y otros vs Costa Rica*, la Corte Interamericana de Derechos Humanos -en adelante CIDH- explicó que la infertilidad es la imposibilidad de alcanzar un embarazo clínico y esta imposibilidad puede responder a varios motivos fisiológicos. La fecundación in vitro -en adelante FIV- es una de las técnicas o procedimientos de reproducción asistida reconocido científicamente. Es empleado como tratamiento médico para ayudar a las personas y parejas infértiles a lograr un embarazo. Esta técnica es reconocida y aplicada en el ámbito mundial desde 1978 y en Latinoamérica se practicó por primera vez en 1984. Gracias al desarrollo de dicho método de reproducción, han nacido más de cinco millones de personas en el orbe. Sin embargo, la CIDH determinó que Costa Rica es el único Estado que prohíbe de manera expresa la FIV. Tal impedimento se deriva de la sentencia número 2000-02306 de las 15:00 horas del 15 de marzo del 2000, emitida por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, mediante la cual anuló el Decreto número 24029-S, que regulaba la técnica en cuestión. Según la exposición de la CIDH en este caso, ya que habían transcurrido más de 12 años desde que se dictó el pronunciamiento constitucional, sin que aún se haya restablecido en Costa Rica el mecanismo de reproducción asistida citado. En ese mismo sentido, la CIDH expuso que la posición sostenida por la Sala Constitucional se

torna en una prohibición de la FIV. Lo dispuesto por la Sala Constitucional generó la interrupción del empleo de ese tratamiento médico en el país y afectó algunas de las víctimas del caso, en detrimento de sus derechos humanos. En razón de tales hechos, la

CIDH concluyó que hubo interferencia en la vida privada y familiar de las presuntas víctimas, en el entendido de que “(...) *la injerencia se circunscribe a la posibilidad de tomar una decisión autónoma sobre el tipo de tratamientos que querían intentar para ejercer sus derechos sexuales y reproductivos (...)*”.

II —Que con base en los razonamientos esbozados en las consideraciones anteriores, la CIDH declaró en el caso *Artavia Murillo y otros vs Costa Rica* quebranto a los ordinales 5.1, 7, 11.2 y 17.2 con relación al artículo 1.1 de la Convención, en perjuicio de las víctimas del proceso. Por tanto, ordenó diversas reparaciones. Primero la medida de rehabilitación psicológica, la publicación de la sentencia, la campaña sobre derechos de las personas con discapacidad reproductiva. En segundo lugar, las garantías de no repetición de la violación, que implicó adoptar las medidas apropiadas para dejar sin efecto con la mayor celeridad posible la prohibición de practicar la FIV, regular con prontitud los aspectos que considere necesarios para la implementación de la técnica referida, así como el sistema de inspección y control de calidad de las instituciones o profesionales calificados que desarrolle el método y adicionalmente, la Caja Costarricense de Seguro Social debe incluir la disponibilidad de la FIV dentro de sus programas de tratamiento de infertilidad en su atención de salud. Finalmente, estableció la indemnización compensatoria por daño material e inmaterial.

III —Que el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, en particular la Convención, reconoce el derecho de toda persona de actuar libremente en la esfera de su intimidad, siempre guiada por los límites de la licitud de sus acciones. De modo que cada sujeto tiene la capacidad de disponer, conforme a la ley, de su vida individual y social. Paralelamente, el Estado está llamado a proteger al individuo de las injerencias arbitrarias de las instituciones públicas y de particulares que puedan incidir en esa vida privada y social elegida y practicada por la persona. Uno de los ámbitos que conforman la vida de una persona es la familia. Esta figura desempeña un rol medular en la sociedad y para que se cumpla su función social, es imperativo para el Estado protegerla. Por ello, la vida familiar debe estar libre de cualquier intromisión por parte de autoridades estatales o terceros. Se trata, entonces, de asegurar el espacio propio para que el individuo logre desarrollarse con dignidad y alcance sus aspiraciones personales, ya sea de modo individual o como parte de una familia. Como elemento fundamental, se debe resguardar la libertad que posee la persona de determinar la forma de conformar su familia, incluyendo la decisión de tener hijos o no. Tal determinación también le concierne a la mujer sin pareja en el supuesto de que esta opte por tener un hijo, pero que por ser infértil, no logre concretar el embarazo. Al respecto, la CIDH expuso que “(...) *las mujeres podrían acudir a la FIV sin necesidad de una pareja. La Corte concuerda con el Comité de la CEDAW cuando ha resaltado que es necesario considerar “los derechos de salud de las mujeres desde una perspectiva que tome en cuenta sus intereses y sus necesidades en vista de los factores y los rasgos distintivos que las diferencian de los hombres, a saber: (a) factores biológicos (...), tales como (...) su función reproductiva (...)*”. Debido a lo anterior, surge la necesidad de afianzar la tutela de los derechos humanos sexuales y reproductivos de las personas, de modo que se consiga el respeto a su autodeterminación y del logro de su proyecto de vida. Para ejercer estos derechos humanos, en caso de que existan dificultades para concretar el embarazo, se debe brindar a las personas la oportunidad de acceder a los avances médicos que la tecnología y la ciencia han ideado para combatir tales padecimientos. El derecho a gozar de los beneficios y posibilidades que

ofrece el progreso científico debe darse sin incurrir en discriminaciones contrarias a la dignidad humana. La Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, proclamada el 10 de noviembre de 1975 por la Organización de Naciones Unidas, establece que todos los Estados deben adoptar las medidas que permitan a la población disfrutar de los logros de la ciencia y la tecnología para satisfacer las necesidades materiales y espirituales. Incluso, dispone la obligación de tomar las soluciones normativas que permitan asegurar la utilización de los beneficios científicos y tecnológicos como contribución a la realización de los derechos humanos sin discriminación alguna. Sumando a lo anterior, la CIDH en la sentencia de cita sostuvo que *“Del derecho de acceso al más alto y efectivo progreso científico para el ejercicio de la autonomía reproductiva y la posibilidad de formar una familia se deriva el derecho a acceder a los mejores servicios de salud en técnicas de asistencia reproductiva, y, en consecuencia, la prohibición de restricciones desproporcionadas e innecesarias de iure o de facto para ejercer las decisiones reproductivas que correspondan en cada persona. (...)”*. La Administración tiene el deber de eliminar los obstáculos que actualmente impiden el acceso a la técnica de reproducción asistida de FIV y asegurar el ejercicio de este método de acuerdo con los estándares científicos internacionales y con el nivel tecnológico más seguro, que permita su efectividad, todo esto con el objetivo de consolidar los derechos a la vida privada, a la integridad personal, a la salud y a la libertad reproductiva.

IV. —Que el numeral 1.1 de la Convención dispone el deber del Estado de respetar y garantizar el pleno ejercicio de los derechos reconocidos en ese instrumento internacional, sin discriminación alguna por motivos de raza, sexo, idioma, religión, opiniones políticas, nacionalidad, condición social o posición económica, nacimiento o de cualquier otra índole. En igual sentido, el artículo 33 de la Constitución Política resguarda el derecho y principio de toda persona de ser tratada de manera igualitaria ante la ley a efectos de evitar cualquier acción u omisión discriminatoria contraria a la dignidad humana. A partir de dicha base normativa, se entiende que el Estado costarricense debe impedir actuaciones contrarias a los derechos fundamentales y abstenerse de emitir normas desiguales en perjuicio de determinados individuos o grupos del colectivo, de modo que el ejercicio pleno de sus derechos fundamentales resulte afectado. Aun cuando ciertas acciones estatales aparenten ser neutras en materia de igualdad y no discriminación, estas podrían tener un efecto discriminatorio. De acuerdo con la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de la cual Costa Rica es Estado parte, existe el compromiso de promover el pleno ejercicio de los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas con discapacidad, lo cual implica adoptar las medidas internas necesarias para erradicar cualquier práctica que promueva discriminación contra las personas con discapacidad. Dado lo anterior, la Administración está llamada a desplegar el catálogo más amplio de acciones para proteger a los grupos en condición de vulnerabilidad, con el objetivo claro de asegurar el goce de sus derechos. Este deber no se limita a la abstención de cometer actos discriminatorios, sino a emitir las políticas públicas necesarias para garantizar el pleno disfrute de los derechos a las personas en condición de vulnerabilidad por cualquier motivo. Mediante acciones positivas se debe crear el espacio oportuno para lograr que todos los sujetos sin distinción alguna, tengan acceso equitativo al disfrute pleno de sus derechos individuales y prestacionales, para que puedan alcanzar un desarrollo personal integral.

V.—Que la CIDH, en el pronunciamiento del caso Artavia Murillo vs Costa Rica, indicó que la infertilidad puede definirse como “(...) *la imposibilidad de alcanzar un embarazo clínico luego de haber mantenido relaciones sexuales sin protección durante doce meses o más. Las causas más comunes de infertilidad son, entre otras, daños en las trompas de Falopio, adherencias tubo-ováricas, factores masculinos (por ejemplo, bajo nivel de esperma), endometriosis, factores inmunológicos o pobre reserva ovárica (...)*”. Por ello, es posible considerar la infertilidad como una enfermedad del sistema reproductivo que genera la incapacidad de procreación, pero no solo crea afectaciones físicas, sino también psicológicas, incluso puede manifestarse como un síntoma de otros padecimientos. Es por lo anterior que las personas con infertilidad o complicaciones para lograr un embarazo deben recibir atención especial por parte del Estado debido a su condición de salud. Específicamente, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad dispone el deber de proporcionar a “(...) *las personas con discapacidad programas y atención de la salud gratuitos o a precios asequibles de la misma variedad y calidad que a las demás personas, incluso en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y programas de salud pública dirigidos a la población (...)*”. Esto implica asegurar el acceso a las técnicas esenciales para solucionar su padecimiento reproductivo, dictar las regulaciones pertinentes para garantizar el adecuado ejercicio de sus derechos humanos y no generar discriminaciones ante la falta de atención del padecimiento. Actualmente, debido a la falta de regulación en Costa Rica se prohíbe, tácitamente, la FIV, de manera que se deja en desprotección a las personas que requieren de dicha práctica para aspirar a la posibilidad de procrear. Para actuar en concordancia con las obligaciones constitucionales y convencionales del Estado costarricense, pero principalmente para garantizar a nuestras y nuestros habitantes el absoluto respeto de sus derechos fundamentales, resulta indispensable levantar dicho impedimento.

VI.—Que el derecho a la salud comprende el bienestar físico, psíquico y social, según el artículo 10 del Protocolo de San Salvador. Este derecho debe ser comprendido de la forma más amplia posible, en aras de garantizar su mayor protección, dado que se halla directamente vinculado con el derecho a la vida y con la dignidad humana. Lo anterior conlleva, entre otros deberes, que el Estado tiene la obligación de brindar asistencia médica y servicios de calidad para atender las enfermedades, así como para mantener la buena condición de salud de los administrados. En ese entendido, se debe asegurar que todas las personas logren acceder a los servicios médicos, sin discriminar por el padecimiento y la capacidad económica, y para ello se debe tomar las acciones necesarias. El Estado está en la obligación de afianzar dentro del sistema de sanidad la salud genésica, entendida como la salud reproductiva de la mujer y el hombre que les concede la libertad para procrear en condiciones seguras y determinar cuándo y con qué frecuencia. El Estado costarricense tiene la responsabilidad de respetar y permitir el disfrute de la salud reproductiva de sus habitantes. No solo debe evitar actuar de forma que limite tales derechos, sino que también debe propiciar las condiciones fundamentales para su ejercicio. Ante la necesidad de combatir la infertilidad, la Administración debe disponer de los métodos de reproducción asistida lícitos, seguros, eficaces y asequibles, a efectos de atender a la población con este tipo de necesidad. Por consiguiente, es obligación estatal permitir el acceso a la FIV, por tratarse de una técnica de reproducción asistida que permitirá la atención médica de las personas con imposibilidad para procrear, que no hayan logrado un embarazo por medios naturales u otros procedimientos y así, cumplir con el respeto a la salud reproductiva en condiciones de igualdad.

VII. —Que según se mencionó en el considerando III de este Decreto, Costa Rica fue condenado a reparar las lesiones causadas a los derechos consagrados en la Convención, concretamente, por impedir la práctica de la FIV. Las disposiciones dadas por la CIDH se derivan de la violación de una obligación internacional, siendo necesario enmendar adecuadamente los daños ocasionados. La reparación aspira a la restitución plena, es decir, a restablecer la situación anterior a la comisión del acto que transgrede la norma convencional. Si ello no fuera factible, se deben adoptar medidas para garantizar que la violación no se repita en el futuro en perjuicio de las mismas u otras víctimas. En este momento, el Estado costarricense está en deuda con las víctimas del caso Artavia Murillo y otros, así como con las personas que requieren de la FIV para procrear, toda vez que no se ha procedido a tomar las acciones apropiadas para dejar sin efecto la prohibición de la técnica y regular los aspectos necesarios para su implementación. Pese a que en la corriente legislativa circulan varios proyectos de ley tendientes a normar la FIV, lo cierto es que no se vislumbra el consenso parlamentario necesario para dar pronto trámite estas propuestas, pese a los múltiples esfuerzos que el Gobierno de la República ha realizado para conseguir la referida aprobación legislativa. A la luz de la sentencia número 2007-0446 de las 14:40 horas del 17 de enero del 2007, la Sala Constitucional determinó que el principio de reserva legal no resulta violentado si vía reglamentaria se regula determinada situación que no restrinja o limite los derechos humanos, y siempre que el reglamento se circunscriba a indicar el proceso o los requisitos mínimos para el ejercicio tales derechos fundamentales, incluso toma relevancia si el reglamento está destinado al cumplimiento de una norma internacional reconocida. Por ende, ante la omisión mencionada y la necesidad de cumplir cabalmente con lo dispuesto por la CIDH, el Poder Ejecutivo en ejercicio de sus potestades, y amparado a la necesidad de respetar los derechos humanos consagrados en la Constitución Política y en la Convención, procede a decretar la autorización del método de reproducción asistida de FIV, con la finalidad de eliminar cualquier barrera que imposibilite la realización de esta técnica en Costa Rica y así, procurar restablecer el pleno disfrute de los derechos de los habitantes que requieran de ese tratamiento. **Por tanto,**

DECRETAN:

AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°—**Reconocimiento de la técnica:** Este Decreto tiene como objetivo autorizar la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro, en adelante FIV, con la finalidad de garantizar los derechos reproductivos de las personas con infertilidad. Se reconoce la FIV como un tratamiento médico que ayuda a las personas con infertilidad a mejorar sus posibilidades de lograr un embarazo. Dicha técnica consiste en remover los óvulos de los ovarios de la mujer, para ser inseminados con espermatozoides, en un proceso extracorpóreo de laboratorio, de manera que una vez finalizado el proceso de unión de las células sexuales, el óvulo fertilizado es transferido al útero materno.

Artículo 2°—**Personas destinatarias:** Serán personas destinatarias de la FIV la pareja conformada por dos personas mayores de edad, cuando alguno de ambos presente infertilidad y ninguno haya sido declarado incapaz en la vía judicial. Así mismo, la mujer sin pareja, mayor de edad y con infertilidad, que no haya sido declarada incapaz en la vía judicial.

Para ser sujeto de esta técnica es necesario comprobar, previamente, el padecimiento de infertilidad. Así mismo, deberá haber agotado los otros tratamientos médicos practicados en el país respecto de ese padecimiento, salvo expreso criterio médico que demuestre la inviabilidad de la aplicación de dichos tratamientos.

Artículo 3°—**Establecimientos autorizados:** La técnica de FIV solo podrá ser realizada en el establecimiento médico que cumpla con los requisitos definidos por el Ministerio de Salud, los cuales deberán atender a criterios de facilidades tecnológicas, infraestructura, equipo profesional interdisciplinario que cumpla con los requisitos académicos exigidos por los colegios profesionales respectivos y que esté capacitado para aplicar el método; así como cualquier otro tendiente a asegurar y proteger al máximo la integridad física y emocional de sus pacientes.

Artículo 4°—**Tipos de fecundación:** Para la práctica de la FIV, se reconocen las formas homóloga y heteróloga. La primera se dará con las células sexuales de la mujer y el hombre que conformen una pareja; en tanto, la segunda posibilidad se presentará cuando las células germinales han sido donadas por un tercero, mayor de edad y en libertad de estado. Esta se efectuará, solamente, en caso de no poder aplicar la modalidad homóloga por razones biológicas y en el caso de la mujer sin pareja.

En consonancia con lo que dispone el artículo 72 del Código de Familia, Ley número 5476 para la práctica de inseminación artificial, el donador regulado por este Decreto no adquiere derecho alguno ni obligación inherente a la filiación y a la paternidad en razón de la técnica de FIV heteróloga.

Artículo 5°—**Donación de células reproductivas:** Se reconoce la posibilidad de donar células reproductivas, sean óvulos o espermatozoides, para procrear, a favor de las personas destinatarias de este Decreto. Para efectuar tal acto, el donante deberá ser una persona mayor de edad y que no haya sido declarada incapaz en la vía judicial. Al donante deberán practicársele los exámenes físicos y de gabinete necesarios para asegurar que no porte enfermedades que afecten a la mujer receptora o su descendencia.

Cada establecimiento autorizado deberá contar con un registro de donantes, con la finalidad de llevar el control respectivo de las donaciones. Así mismo, el Ministerio de Salud deberá llevar un registro nacional de donantes, el cual deberá contener la información de los registros de cada establecimiento y los datos adicionales que el Ministerio considere necesario incorporar.

La información generada por los procesos mencionados en este artículo será protegida de acuerdo con las categorías establecidas en la Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales, número 8968.

CAPÍTULO II

Autoridades competentes

Artículo 6°—**Función del Ministerio de Salud:** Le corresponderá al Ministerio de Salud fungir como órgano vigilante del cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto respecto del funcionamiento del establecimiento. Para lo anterior, el Ministerio de Salud está facultado para realizar las acciones de autorización de funcionamiento, inspección y control regulados en la Ley General de Salud, Ley número 5395, así como a llevar un registro nacional de donantes, de conformidad con el artículo anterior de este reglamento.

Artículo 7°—**Coordinación interinstitucional:** El Ministerio de Salud coordinará con la Caja Costarricense de Seguro Social y el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica las acciones pertinentes para que la práctica de la FIV se efectúe de acuerdo con los estándares avalados internacionalmente y en armonía con los derechos humanos, de modo que esta técnica se realice de forma segura y los más altos niveles de calidad, tanto en la práctica pública como en la privada. Cada una de esas autoridades deberá asumir las tareas de su competencia.

Artículo 8°—**Responsabilidad del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica:** El Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica deberá velar, mediante su Comisión de Reproducción Humana, para que la práctica de la FIV sea efectuada por los médicos subespecialistas en materia reproductiva con total apego a la ética y a la buena práctica médica vigente que rigen el ejercicio de la profesión, así como a los principios de respeto y protección a la salud y a la vida de los pacientes.

Esta corporación tendrá el deber de emitir criterio médico cuando le sea solicitado por las autoridades públicas competentes, como asesoría, sobre el cumplimiento fiel de los aspectos técnicos comprendidos en las diferentes modalidades de manejo de la FIV.

Artículo 9°—**Expediente y exámenes clínicos:** Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento del Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, el Ministerio de Salud deberá establecer los requisitos y documentos que conformarán el expediente clínico de las personas destinatarias de la FIV, para el caso de la práctica realizada fuera de la Caja Costarricense de Seguro Social. También le corresponderá a ese órgano determinar los exámenes clínicos y de gabinete que se deberán realizar de previo a la aplicación de la técnica, con la finalidad de asegurar la vida y salud de la paciente y el éxito del procedimiento.

Artículo 10.—**Competencia sancionatoria del Ministerio:** El Ministerio de Salud aplicará lo dispuesto en los numerales 77 y 78 de la Ley General de Salud en caso de irrespetarse este Decreto o cualquier otra norma de salud por parte del establecimiento. Así mismo, esa autoridad está facultada para adoptar cualquier otra medida establecida en la Ley General de Salud en caso de incumplimiento.

El Ministerio de Salud tendrá el deber de remitir el caso de incumplimiento al Ministerio Público o al colegio profesional respectivo para el proceso judicial o administrativo que

corresponda. Este deber se extiende a cualquier otra instancia que tenga conocimiento de hechos de esa naturaleza.

CAPÍTULO III

Derechos de las personas destinatarias

Artículo 11.—**Derecho a la información:** Las personas destinatarias de la FIV tendrán derecho a recibir información completa, clara y comprensible respecto de dicha técnica, así como del contenido y alcances de este Decreto por parte de los establecimientos autorizados para realizar la práctica, los cuales, adicionalmente, les deberán asesorar respecto de los beneficios, las implicaciones y posibles riesgos de la aplicación de la FIV.

Artículo 12.—**Derecho a la asistencia interdisciplinaria:** La mujer que se someta a la FIV tendrá derecho a recibir la adecuada atención interdisciplinaria por parte del establecimiento autorizado, que asegure su pleno estado de salud física y psicológica, así como de gozar del recinto clínico adecuado.

Artículo 13.—**Carácter confidencial de la información:** La información que contenga el expediente clínico a que hace referencia el artículo 9° de este Reglamento deberá ser recolectada y resguarda bajo absoluta confidencialidad. También se considerará confidencial la información relativa al proceso de donación de células germinales, a la cual hace referencia el artículo 5° de este Decreto.

Artículo 14.—**Papel de la Caja Costarricense de Seguro Social:** La Caja Costarricense de Seguro Social incluirá, de forma paulatina y progresiva, en sus programas de salud, la FIV como tratamiento para atender la infertilidad, en absoluto respeto a la dignidad humana y de conformidad con los estándares internacionales que rijan la materia.

De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3° del artículo 177 de la Constitución Política, la Caja Costarricense de Seguro Social informará al Poder Ejecutivo en caso de no contar con los recursos necesarios para hacer frente a esta obligación. En caso de ser necesario, el Poder Ejecutivo elaborará los proyectos de presupuesto respectivos y los remitirá a la Asamblea Legislativa, para el trámite correspondiente.

Artículo 15.—**Consentimiento informado:** Luego de recibir información completa y clara sobre el tratamiento, las personas destinatarias de la FIV deberán emitir su consentimiento libre, voluntario e informado antes de la aplicación de la técnica, en el que acepten someterse al tratamiento.

Este acto deberá hacerse constar por escrito en un formulario de consentimiento informado cuyo formato sea inteligible y demuestre la decisión del sujeto. En el caso de la pareja, cada integrante deberá dar su consentimiento de manera individual.

El consentimiento informado también deberá darse en caso del tercero donante en la FIV heteróloga a efectos de que este manifieste su voluntad de donar.

El consentimiento informado es revocable mediante acto expreso en ese sentido.

CAPÍTULO IV

El tratamiento de los gametos

Artículo 16.—**Transferencia de óvulos fecundados:** La transferencia de óvulos fecundados deberá darse de conformidad con los criterios de la ciencia y los estándares aceptados en el plano internacional, con la finalidad de que la paciente reciba un trato digno y seguro para su salud. El número de óvulos fecundados que se transfieran a la cavidad uterina de la mujer no podrá ser mayor de dos por ciclo reproductivo. Esa cantidad máxima únicamente se dará cuando, por razones técnicas, se considere apropiado por parte del equipo profesional responsable del caso.

Para tal efecto, el Ministerio de Salud dictará las normas técnicas y la Caja Costarricense de Seguro Social creará los protocolos respectivos que establezcan los lineamientos para la práctica de la FIV y las consideraciones necesarias que se deben tomar respecto de la mujer para dicha transferencia.

El número de óvulos por fecundar será el mínimo necesario para que, según los criterios de la ciencia y los estándares aceptados en el plano internacional, se asegure la transferencia de el o los óvulos fecundados a la cavidad uterina, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 1° de este artículo.

Artículo 17.—**Tratamiento de los óvulos fecundados no transferidos:** Los óvulos fecundados no transferidos en un mismo ciclo serán preservados para futuros ciclos reproductivos de la pareja o mujer beneficiada, o bien para ser donados. La preservación será realizada acuerdo con los criterios científico-tecnológicos oportunos. Este proceso deberá ser contemplado en las normas técnicas y en el protocolo regulados en el artículo anterior de este reglamento.

Artículo 18.—**Donación de óvulos fecundados:** La pareja o la mujer que preserve sus óvulos fecundados en caso de no poder o no querer realizar futuras transferencias de estos, podrá donar estas células a otras personas destinatarias de la FIV que así lo requieran. Para ello, deberán manifestar su consentimiento informado de donación de óvulos fecundados.

Artículo 19.—**Régimen de prohibición:** En cuanto al tratamiento de óvulos fecundados, queda absolutamente prohibido su desecho, comercialización, experimentación, selección genética, fisión, alteración genética, clonación y destrucción. Tampoco podrá darse la inseminación o transferencia post mórtem sin consentimiento informado expreso.

Artículo 20.—**Vigencia:** Rige a partir de su publicación.

Transitorio I.—La obligación establecida en el artículo 14 de este reglamento, deberá entrar en pleno funcionamiento en un plazo máximo de 2 años, a partir de la publicación de este Reglamento. No obstante, cada 6 meses la Presidencia Ejecutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social informará a la Presidencia de la República acerca del avance progresivo de dicha obligación.

Transitorio II.—Las normas técnicas y el protocolo regulados en el artículo 16 de este Reglamento, deberán ser aprobados a más tardar en 6 meses a partir de la entrada en vigencia de este Decreto.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los diez días del mes de setiembre del dos mil quince.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de la Presidencia, Sergio Iván Alfaro Salas.—El Ministro de Salud, Fernando Llorca Castro.—1 vez.—(D39210 - IN2015058718).