

# INDIA

## LEY NÚM. 57, DE 20 DE SEPTIEMBRE DE 1994, SOBRE TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO PRENATAL (REGULACIÓN Y PREVENCIÓN DE SU UTILIZACIÓN ABUSIVA)

### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES PRELIMINARES

##### *Artículo 1*

(1) Esta ley se denominará Ley reguladora de las Técnicas de Diagnóstico Prenatal (Regulación y Prevención de su Utilización Abusiva) Ley 1994.

(2) Se aplicará en toda la India excepto en el estado de Jammu Kashmir.

(3) La Ley entrará en vigor en la fecha que el gobierno central designe, mediante su publicación en el *Boletín Oficial* del Estado.

##### *Artículo 2*

En esta Ley, salvo que el contexto lo determine de otra manera.

a) “La autoridad competente”, será aquella autoridad competente, conforme lo regula el artículo 17.

(b) “El Consejo”, equivaldrá al Consejo Supervisor Central, constituido según se recoge en el artículo 7.

(c) “Centro de Orientación Genética”, será aquella institución, hospital, casa de salud o cualquier otro centro, independientemente de la denominación que reciba, que proporcione orientación genética a los pacientes.

(d) “Clínica Genética”, será aquella clínica, institución, hospital, casa de salud o cualquier otro centro, independientemente de la denominación que reciba, que lleve a cabo procedimientos de diagnóstico prenatal.

(e) “Laboratorio Genético”, será aquel laboratorio donde exista un área con los medios necesarios para llevar a cabo análisis o pruebas de muestras recibidas de una Clínica Genética que practique diagnósticos prenatales.

(f) “Ginecólogo”, será la persona que tenga un título de posgrado en ginecología y obstetricia.

(g) “Médico genetista”, será la persona que tenga una licenciatura o un diploma o un certificado en genética médica en el campo de las técnicas de diagnóstico prenatal o que tenga una experiencia no inferior a dos años en tal especialidad después de haber obtenido:

(i) Cualquiera de las calificaciones médicas que se reconocen en la Ley del Consejo Médico de la India de 1956.

(ii) Un título de posgrado en ciencias biológicas.

(h) “Médico pediatra”, será la persona que tenga un título de posgrado en pediatría.

(i) “Procedimientos de diagnóstico prenatal”, serán todos los procedimientos ginecológicos, obstétricos o médicos, tales como la ecografía fetal o la toma o extracción de muestras de líquido amniótico, vellosidad corial, sangre o cualquier otro tejido de una mujer embarazada, que se envíen a un Laboratorio Genético o Clínica Genética a fin de llevar a cabo una prueba de diagnóstico prenatal.

(j) “Técnicas de diagnóstico prenatal”, comprenderán todos los procedimientos y pruebas de diagnóstico prenatal.

(k) “Pruebas de diagnóstico prenatal”, serán la ecografía o cualquier otra prueba o análisis de líquido amniótico, vellosidad corial, sangre o cualquier otro tejido de una mujer embarazada, practicadas a fin de detectar desórdenes genéticos o metabólicos o anormalidades cromosómicas o anomalías congénitas o hemoglobinopatías o enfermedades ligadas al sexo.

(l) “Prescritas”, serán las normas prescritas, conforme a la normativa que establezca esta Ley.

(m) “médico de familia titulado”, será el médico que posea cualquier calificación médica reconocida, conforme estipula la cláusula (h) del artículo 2 de la Ley del Consejo Médico de la India de 1956 y cuyo nombre haya sido inscrito en el Registro Médico de un estado.

(n) “Normas”, serán todas las normas formuladas por el Consejo según dispone esta Ley.

CAPÍTULO II  
NORMATIVA REGULADORA  
DE LOS CENTROS DE ORIENTACIÓN  
GENÉTICA, LABORATORIOS GENÉTICOS  
Y CLÍNICAS GENÉTICAS

*Artículo 3*

A partir de la entrada en vigor de esta Ley.

(1) Ningún Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, salvo que esté registrado conforme a esta Ley, llevará a cabo, se relacionará o colaborará, en o con, la realización de actividades concernientes a técnicas de diagnóstico prenatal.

(2) Ningún Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, empleará o hará que terceros empleen, a persona alguna que no posea las calificaciones prescritas.

(3) Ningún médico genetista, ginecólogo, pediatra o médico de familia titulado o cualquier otra persona, llevará a cabo o será causa de la realización o ayudará en la puesta en práctica por si mismo o mediante cualquier otra persona, de técnica alguna de diagnóstico prenatal en centro alguno distinto a uno reconocido por esta Ley.

CAPÍTULO III  
NORMATIVA REGULADORA  
DE LAS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO  
PRENATAL

*Artículo 4*

A partir de la entrada en vigor de esta Ley.

(1) ningún centro, incluidos los Centros de Orientación Genética o Laboratorios Genéticos o Clínicas Genéticas reconocidos, será empleado por cualquier persona con el fin de llevar a cabo técnicas de diagnóstico prenatal, excepto para los objetivos que se especifican en la cláusula (2) y

siempre que cumplan todas las condiciones estipuladas en la cláusula (3).

(2) No se practicará técnica alguna de diagnóstico prenatal, excepto con el objetivo de detectar cualquiera de las siguientes anomalías, a saber:

- (i) Anomalías cromosómicas.
- (ii) Enfermedades genéticas metabólicas.
- (iii) Hemoglobinopatías.
- (iv) Enfermedades genéticas ligadas al sexo.
- (v) Anomalías congénitas.
- (vi) Cualquier otra anomalía o enfermedad que pueda determinar el Consejo Supervisor Central.

(3) No se emplearán o practicarán técnicas de diagnóstico prenatal, salvo que la persona cualificada para realizarlas, garantice el cumplimiento íntegro de las siguientes condiciones, a saber:

- (i) La edad de la mujer embarazada debe ser superior a los treinta y cinco años.
- (ii) La mujer embarazada debe haber sufrido dos o más abortos espontáneos o pérdida del feto.
- (iii) La mujer embarazada ha debido estar expuesta a agentes potencialmente teratogénicos tales como drogas, radiaciones, infecciones o agentes químicos.
- (iv) La mujer embarazada debe tener un historial familiar de retrasos mentales o deformidades físicas tales como espasticidad o cualquier otra enfermedad genética.
- (v) Cualquier otra condición que pueda establecer el Consejo Supervisor Central.

(4) ningún miembro de la familia ni el marido de la mujer embarazada, pedirá o promoverá la realización de técnicas de diagnóstico prenatal en la mujer, salvo para los objetivos mencionados en la cláusula (2).

### Artículo 5

(1) Ninguna de las personas a las que alude la cláusula (2) del artículo 3, llevará a cabo procedimientos de diagnóstico prenatal, salvo que:

(a) Haya explicado a la mujer embarazada todos los efectos secundarios y retardados conocidos que conllevan tales procedimientos.

(b) Haya obtenido, de la manera que prescribe la ley, el consentimiento escrito de la mujer para someterse a tales procedimientos y éstos le hayan sido explicados en un lenguaje que ella pueda comprender.

(c) Le sea entregada a la mujer embarazada una copia de su consentimiento escrito, obtenido conforme dispone la cláusula (b).

(2) Ninguna persona que practique procedimientos de diagnóstico prenatal, informará a la mujer embarazada o a sus familiares sobre el sexo del feto, verbalmente, por medio de signos o de cualquier otra manera.

### Artículo 6

A partir de la entrada en vigor de esta Ley,

(a) Ningún Centro de Orientación Genética o Laboratorio Genético o Clínica Genética llevará a cabo o permitirá la realización en su Centro, Laboratorio o Clínica, de técnicas de diagnóstico prenatal, incluyendo la ecografía, a fin de determinar el sexo del feto.

(b) Ninguna persona llevará a cabo o permitirá cualquier técnica de diagnóstico prenatal, incluyendo la ecografía, a fin de determinar el sexo del feto.

CAPÍTULO IV  
CONSEJO SUPERVISOR CENTRAL

*Artículo 7*

(1) El gobierno central se encargará de la constitución de un Consejo, que será denominado Consejo Supervisor Central, a fin de que ejercite las facultades y desarrolle las funciones otorgadas a este Consejo en la manera que establece esta Ley.

(2) El Consejo estará formado por:

(a) el ministro responsable del Ministerio o Departamento de Protección Familiar, que será su presidente, en virtud de su cargo.

(b) El secretario del gobierno de la India responsable del Departamento de Protección Familiar, que será su vicepresidente, en virtud de su cargo.

(c) Dos miembros, que serán nombrados por el gobierno central, en representación de los ministros responsables de las carteras ministeriales del gobierno central de Desarrollo de la Mujer y de su Hijo y de Justicia, en virtud de su cargo.

(d) El director general de los Servicios de Salud del gobierno central, en virtud de su cargo.

(e) Diez miembros que serán nombrados por el gobierno central, dos de cada uno de los siguientes cinco grupos:

(i) Médicos genetistas eminentes.

(ii) Ginecólogos y tocólogos eminentes.

(iii) Pediatras eminentes.

(iv) Científicos sociales eminentes.

(v) Representantes de organizaciones de protección de la mujer.

(f) Tres diputadas, de las cuales dos serán elegidas por la Cámara de Representantes y una por el Consejo de los Estados.

(g) Cuatro miembros que serán nombrados por el gobierno central de forma rotatoria, que representen a los estados y a los territorios de la Unión, dos en orden alfabético y dos en orden alfabético inverso: siempre y cuando no se lleve a cabo un nombramiento a instancias de esta cláusula, que no haya sido recomendado por el gobierno del estado o, en su caso, por el del territorio de la Unión.

(h) Un oficial que no sea de rango inferior a un subsecretario o equivalente del gobierno del estado, responsable del Departamento de Protección Familiar, que será el secretario del Consejo, en virtud de su cargo.

*Artículo 8*

(1) El periodo de mandato de un miembro, excepto para aquellos nombrados en virtud de su cargo, será de:

(a) Tres años, si el nombramiento ha sido efectuado conforme a la cláusula (e) o a la cláusula (f) del apartado (2) del artículo 7.

(b) Un año, si el nombramiento ha sido efectuado conforme a la cláusula (g) del mencionado apartado.

(2) Si se produjera una vacante en el mandato de cualquiera de los otros miembros, ya sea por defunción o dimisión por resultarle imposible desempeñar sus funciones por motivos de salud o cualquier otra incapacidad, tal vacante será cubierta por el gobierno central, mediante un nuevo nombramiento. El miembro que así sea designado, tendrá un periodo de mandato equivalente al periodo restante del miembro a quien haya sustituido.

(3) El vicepresidente desempeñará las funciones que de forma periódica le encomiende el presidente.

(4) El procedimiento a seguir por los miembros en la realización de sus funciones, será tal y como se prescriba.

(c) cualquier irregularidad de procedimiento por parte del Consejo, que no concierna al resultado del caso.

#### *Artículo 9*

(1) El Consejo se reunirá en la fecha y lugar y observará las normas de procedimiento en relación al tratamiento de los asuntos en las reuniones (incluyendo el quórum en dichas reuniones) que disponga la normativa: En cualquier caso, el Consejo se reunirá al menos una vez cada seis meses.

(2) El presidente y en su ausencia el vicepresidente, presidirá las reuniones del Consejo.

(3) Si por cualquier motivo, el presidente y el vicepresidente no pudieran asistir a alguna reunión del Consejo, ésta será presidida por cualquier otro miembro elegido por los miembros presentes en dicha reunión.

(4) Todas las cuestiones que se planteen en una reunión del Consejo, serán decididas por mayoría simple de los miembros votantes presentes y en caso de empate, el presidente, o en su ausencia la persona que presida la reunión, ejercerá el voto de calidad.

(5) Los miembros que no lo sean en virtud de su cargo, recibirán las asignaciones, si las hubiera, del Consejo tal y como se disponga.

#### *Artículo 10*

Ningún acto o proceder del Consejo será nulo, por el mero hecho de:

(a) una ausencia o cualquier defecto en la formación del Consejo.

(b) cualquier defecto en el nombramiento de una persona que actúe en calidad de miembro del Consejo.

#### *Artículo 11*

(1) El Consejo podrá requerir la colaboración, de la forma y para los fines que pueda establecer la normativa, de cualquier persona cuya ayuda u orientación desee, para llevar a cabo las medidas que dispone esta Ley.

(2) La persona que colabore con el Consejo con cualquier fin, conforme dicta el apartado (1), tendrá derecho a tomar parte en las deliberaciones relativas al caso, pero no tendrá derecho a ejercer el voto en las reuniones del Consejo, ni será miembro de éste para otros fines distintos.

#### *Artículo 12*

(1) Con el objetivo de facilitar la realización eficaz de los fines que dispone esta Ley, el Consejo podrá contratar (ya sea por delegación o de otra forma), conforme a la normativa que se dicte para este supuesto, el número de funcionarios u otros empleados que considere necesario: Siempre y cuando la contratación de funcionarios de la categoría que se disponga en dicha normativa, esté sujeta a la aprobación del gobierno central.

(2) Cada funcionario o empleado contratado de esta manera por el Consejo, se someterá a las condiciones y percibirá la remuneración que especifique la normativa.

#### *Artículo 13*

Todas las medidas y decisiones que adopte el Consejo, tendrán vali-

dez y serán refrendadas mediante la firma del presidente o de cualquier otro miembro autorizado por el Consejo a este respecto. Asimismo, todos los instrumentos legales que dicte el Consejo, serán refrendados mediante la firma del secretario u otro funcionario autorizado por el Consejo de igual manera que en el supuesto anterior.

#### *Artículo 14*

No podrá ser nombrado miembro del Consejo aquella persona que:

(a) haya sido condenada y sentenciada con pena de cárcel por una infracción que, a juicio del gobierno central, implique bajeza moral.

(b) Sea insolvente no restituido.

(c) Tenga perturbadas sus facultades mentales y así lo constate un tribunal competente.

(d) Haya sido destituida o se haya prescindido de sus servicios al gobierno u a otra Institución dependiente o regida por el gobierno.

(e) Tenga, a juicio del gobierno central, intereses financieros o de otro orden en el Consejo, que puedan incidir negativamente en la realización de sus funciones como miembro.

(f) Haya tenido relación, a juicio del gobierno central, con la realización o el fomento del empleo de técnicas de diagnóstico prenatal de determinación del sexo.

#### *Artículo 15*

La persona que cese como miembro, será susceptible de ser reelegida para desempeñar de nuevo esa función, de acuerdo a los términos y las condiciones de servicio que se establezcan.

#### *Artículo 16*

El Consejo desempeñará las siguientes funciones, a saber:

(i) Asesorar al gobierno sobre las políticas relativas al empleo de técnicas de diagnóstico prenatal.

(ii) Evaluar la implementación de esta Ley y la normativa que de ella se deriva y recomendar al gobierno central los cambios que sean necesarios en dicha Ley y en su normativa.

(iii) Concienciar a la población contra la práctica de la determinación prenatal del sexo y del aborto provocado.

(iv) Establecer el código de actuación que deberán seguir las personas que trabajen en Centros de Orientación Genética, Laboratorios Genéticos y Clínicas Genéticas.

(v) Otras funciones que disponga esta Ley.

### CAPÍTULO V AUTORIDAD COMPETENTE Y COMITÉ ASESOR

#### *Artículo 17*

(1) El gobierno central nombrará, mediante la publicación en el Boletín Oficial del estado, una o más autoridades competentes para cada uno de los territorios de la Unión a fin de poner en práctica los objetivos de esta Ley.

(2) El gobierno de cada estado nombrará, mediante la publicación en el *Boletín Oficial*, una o más autoridades competentes para todo o parte del territorio del estado, a fin de desarrollar los objetivos de esta Ley y de hacer una mención especial al problema

que representa la determinación prenatal del sexo que conduce al aborto provocado.

(3) Los funcionarios designados como autoridad competente, conforme al apartado (1) o al apartado (2) serán:

(a) de la misma o superior categoría que el Director Conjunto de Salud y Protección Familiar, cuando sean nombrados para la totalidad del estado o del territorio de la Unión.

(b) de la categoría que el gobierno de cada estado o el gobierno central, en su caso, estime oportuno, cuando sean nombrados para una parte del estado o del territorio de la Unión.

(4) La autoridad competente desempeñará las siguientes funciones, a saber:

(a) Autorizar, suspender o anular el registro de un Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética.

(b) Hacer cumplir las pautas de calidad necesarias para un Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética.

(c) Investigar las reclamaciones relativas a la transgresión de las disposiciones de esta Ley o de la normativa que de ella se deriva y tomar a tal efecto y de modo inmediato las medidas pertinentes.

(d) Solicitar y considerar la orientación recibida del Comité Asesor, constituido conforme al apartado (5), respecto de la solicitud de registro y de las reclamaciones por suspensión o anulación de dicho registro.

(5) El gobierno central o el gobierno de cada estado, en su caso, constituirá un Comité Asesor de cada autoridad competente, que ayude y oriente a la autoridad competente en el desarro-

llo de sus funciones y nombrará presidente del Comité Asesor a uno de sus miembros.

(6) El Comité Asesor estará formado por:

(a) tres expertos médicos elegidos entre ginecólogos, tocólogos, pediatras y médicos genetistas.

(b) Un experto en leyes.

(c) Un funcionario que represente al departamento responsable de la información y la publicidad del gobierno de cada estado o del territorio de la Unión, en su caso.

(d) Tres eminentes asistentes sociales, de los que al menos uno, será elegido de entre representantes de organizaciones de mujeres.

(7) Ninguna persona que, a juicio del gobierno central o del gobierno de cada estado, en su caso, haya empleado o fomentado la utilización de técnicas de diagnóstico prenatal a fin de determinar el sexo, será nombrada miembro del Comité Asesor.

(8) El Comité Asesor se reunirá cuándo y cómo considere oportuno o a requerimiento de la autoridad competente, a fin de considerar cualquier solicitud de registro o reclamación por suspensión o anulación del registro y de prestar su orientación subsidiariamente: Siempre y cuando el periodo transcurrido entre dos reuniones no exceda el periodo de tiempo que marca la Ley.

(9) Los términos y condiciones a los que se someterá una persona que sea nombrada para formar parte del Comité Asesor y el procedimiento que seguirá dicho Comité en la realización de sus funciones, serán los que disponga la Ley.

CAPÍTULO VI  
REGISTRO DE LOS CENTROS  
DE ORIENTACIÓN GENÉTICA,  
LABORATORIOS GENÉTICOS  
Y CLÍNICAS GENÉTICAS

*Artículo 18*

(1) Ninguna persona abrirá un Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética después de la entrada en vigor de esta Ley, a menos que tal Centro, Laboratorio o Clínica sea debidamente registrado, de forma conjunta o separada, según dispone esta Ley.

(2) Todas las solicitudes de registro englobadas en el apartado (1), se plantearán ante la autoridad competente en la forma y manera que dispone la Ley y se acompañarán de las correspondientes tarifas asimismo prescritas.

(3) Todos los Centros de Orientación Genética, Laboratorios Genéticos o Clínicas Genéticas que se hubieran dedicado previamente a la entrada en vigor de esta Ley, total o parcialmente, a la orientación y a la realización de técnicas de diagnóstico prenatal a fin de alcanzar los objetivos mencionados en el artículo 4, deberán solicitar su registro en los seis días siguientes a partir de su entrada en vigor.

(4) De acuerdo a las disposiciones del artículo 6, los Centros de Orientación Genética, Laboratorios Genéticos o Clínicas Genéticas que se hubieran dedicado a la orientación y a la realización de técnicas de diagnóstico prenatal, dejarán de llevar a cabo tal orientación y tales técnicas a la expiración de un periodo de seis meses después de la fecha de entrada en vigor de esta Ley, a menos que dichos Centros, Laboratorios o Clínicas hayan solicitado su re-

gistro y éste haya sido aceptado de manera conjunta o separada, o dejarán de llevar a cabo dicha orientación y dichas técnicas a partir de la fecha en que su solicitud haya sido denegada, si así ha ocurrido.

(5) No se registrará ningún Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética de acuerdo a las disposiciones de esta Ley, a menos que la autoridad competente observe satisfechos los requisitos necesarios para que dicho Centro, Laboratorio o Clínica proporcione los medios, mantenga los equipos y cumpla las pautas de calidad que la Ley disponga.

*Artículo 19*

(1) La autoridad competente concederá un certificado de registro en la forma prescrita, de manera conjunta o separada, al Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, en su caso, después de haber llevado a cabo una investigación y después de comprobar que el solicitante ha cumplido con todos los requisitos que marca esta Ley, así como con la normativa que de ella se deriva y tendrá en cuenta asimismo la valoración del Comité Asesor a este respecto.

(2) Si después de la investigación y después de haber concedido al solicitante la posibilidad de ser atendido y después de haber considerado la valoración del Comité Asesor, la autoridad Competente comprueba que el solicitante no ha cumplido con los requisitos de esta Ley o de su normativa, denegará la solicitud de registro y adjuntará, por escrito, las razones de tal denegación.



(3) Los certificados de registro se renovarán en la manera y después del periodo y del pago de las tarifas, que se disponga.

(4) El Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, expondrá el certificado de registro en un lugar destacado en el área de trabajo.

#### *Artículo 20*

(1) La autoridad competente podrá enviar, por propia iniciativa, o después de una reclamación, un aviso al Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, en el que exponga los motivos por los cuales no se debe suspender o anular su registro.

(2) Si después de haber concedido una oportunidad razonable de ser oído al Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética y después de haber considerado la valoración del Comité Asesor, la autoridad competente comprueba que ha habido una transgresión de las disposiciones de esta Ley o de su normativa y sin perjuicio de las acciones criminales que pueda emprender contra dicho Centro, Laboratorio o Clínica, la mencionada autoridad podrá suspender su registro por el tiempo que estime conveniente o, en su caso, anular dicho registro.

(3) No obstante lo dispuesto en los apartados (1) y (2), si la autoridad competente es de la opinión que es necesario o urgente, en aras del interés público y por razones que expondrá por escrito, suspender el registro de cualquier Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, podrá hacerlo, sin necesidad de enviar aviso alguno de la naturaleza que se recoge en el apartado (1).

#### *Artículo 21*

El Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, dentro de los treinta días siguientes a la recepción del mandato de suspensión o anulación de su registro, aprobado por la autoridad competente según dispone el artículo 20, podrá recurrir en la forma prescrita tal mandato ante:

(i) El gobierno central, donde se dirigirá el recurso contra el mandato de la autoridad Competente Central; y

(ii) El gobierno de cada estado, donde se dirigirá el recurso contra el mandato de la autoridad competente de cada estado.

### CAPÍTULO VII

#### INFRACCIONES Y PENAS

#### *Artículo 22*

(1) Ninguna persona, organización, Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética publicará o provocará la publicación, de ningún tipo de anuncio que haga referencia a la disponibilidad de técnicas de determinación del sexo en dicho Centro, Laboratorio o Clínica o en cualquier otro centro.

(2) Ninguna persona u organización publicará o distribuirá o provocará la publicación o distribución, de ningún tipo de anuncio que haga referencia a la disponibilidad de técnicas de determinación del sexo en cualquier Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético, Clínica Genética o en cualquier otro centro.

(3) La persona que transgrede las disposiciones del apartado (1) o del apartado (2) será objeto de una pena

privativa de libertad de hasta de tres años y de una multa que puede ascender hasta diez mil rupias.

*Nota aclaratoria.* En los términos de este apartado, la palabra “anuncio” equivale a todo aviso, circular, rótulo u otro documento, así como a toda representación palpable, ya sea por medios luminosos, sonoros, o de neón.

### *Artículo 23*

(1) El médico genetista, ginecólogo, médico de familia titulado o cualquier otra persona propietaria de un Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética o que trabaje en un Centro, Laboratorio o Clínica y que preste sus servicios técnicos o profesionales a éstos o en el propio Centro, Laboratorio o Clínica, ya sea de forma remunerada o de cualquier otra manera, que transgreda alguna de las disposiciones de esta Ley o de su normativa, será sancionado con una pena de privación de libertad de hasta tres años y de multa de hasta diez mil rupias. En caso de que se produjera una nueva condena, la pena de privación de libertad podría extenderse hasta un periodo de cinco años y la sanción pecuniaria podría ascender hasta la cantidad de cincuenta mil rupias.

(2) El nombre del médico de familia titulado que haya sido condenado por un tribunal, conforme dicta el apartado (1), será motivo de un informe, por parte de la autoridad competente, al respectivo Consejo Médico de cada estado a fin de que éste lleve a cabo las diligencias necesarias, que incluyen la supresión de su nombre del registro del Consejo por un periodo de dos años en la primera infracción y de modo per-

manente en caso de que cometa una nueva infracción.

(3) La persona que solicite la colaboración de un Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética o de un médico genetista, ginecólogo, o médico de familia titulado, a fin de que lleve a cabo técnicas de diagnóstico prenatal en una mujer embarazada (salvo cuando el ejercicio de tales técnicas sea estrictamente necesario) con fines distintos a los que se especifican en la cláusula (2) del artículo 4, será objeto de una pena de privación de libertad de hasta tres años y de una multa que puede ascender a la cantidad de diez mil rupias. En caso de que se produjera una nueva condena, la pena de privación de libertad podría extenderse hasta un periodo de cinco años y la multa podría ascender hasta la cantidad de cincuenta mil rupias.

### *Artículo 24*

No obstante lo dispuesto en la Ley de la Prueba Pericial de la India de 1872, el tribunal presumirá, salvo que se demuestre lo contrario, que la mujer embarazada ha sido forzada por su marido o su familia a someterse a técnicas de diagnóstico prenatal. Tal persona será responsable de haber cometido un delito de instigación a la infracción y podrá ser condenado conforme se especifica en el subapartado (3) del artículo 23.

### *Artículo 25*

La persona que transgreda cualquiera de las disposiciones de esta Ley o de su normativa, para la que no

se haya establecido sanción alguna de forma explícita en esta Ley, será objeto de una pena de privación de libertad de tres meses como máximo o de una multa de hasta mil rupias o de ambas. En caso de cometer una transgresión continuada de la ley, será objeto de una sanción pecuniaria adicional que puede ascender hasta la cantidad de quinientas rupias diarias por cada día que continúe llevándose a cabo la infracción, una vez que la persona haya sido condenada por una primera infracción.

#### *Artículo 26*

(1) Siempre que una institución haya cometido una infracción susceptible de ser sancionada por esta Ley, cualquier persona que en el momento de la infracción fuera responsable, de y hacia la institución, de la comisión de tales infracciones, tal persona y la propia institución, serán considerados culpables de la infracción y se podrá proceder legalmente en su contra y ser condenados en consecuencia: Salvo que la persona susceptible de ser sancionada según lo dispuesto en este apartado, pruebe que la infracción fue cometida sin su conocimiento o que había tomado todas las medidas necesarias para prevenir la comisión de tal infracción.

(2) No obstante lo dispuesto en el apartado (1), que regula cualquier infracción susceptible de ser sancionada conforme a esta Ley, si dicha infracción ha sido cometida por una institución y se ha demostrado que fue cometida con el consentimiento o la connivencia o puede atribuirse a negligencia por parte de un director, gerente, secretario o de cualquier otro funcionario al servicio

de la institución, tal director, gerente, secretario o funcionario cualquiera, será considerado culpable de la infracción y se podrá proceder legalmente en su contra y ser condenado en consecuencia.

*Nota aclaratoria.* Para los fines de este apartado:

(a) “Institución”, será todo organismo corporativo e incluirá una empresa o cualquier otra asociación de personas.

(b) “Director”, en relación a una empresa, será un socio de la misma.

#### *Artículo 27*

Toda infracción cometida contra esta Ley, será dada a conocer públicamente, no será susceptible de fianza, ni será objeto de acuerdo entre las partes.

#### *Artículo 28*

(1) Únicamente están legitimados para plantear una reclamación ante un tribunal por infracción de esta ley:

(a) La autoridad competente afectada o cualquier funcionario autorizado a tal efecto por el gobierno central o el gobierno de cada estado según sea el caso, o por la autoridad competente.

(b) Una persona que haya notificado la presunta infracción a la autoridad competente, en un plazo no inferior a treinta días y de la forma prescrita y haya mostrado su intención de presentar una reclamación al tribunal.

*Nota aclaratoria.* Para los fines de este apartado, “persona”, incluirá una organización social.

(2) Ningún otro tribunal distinto al presido por un juez metropolitano o un magistrado judicial de primera categoría, podrá juzgar una infracción susceptible de ser condenada bajo esta Ley.

(3) Cuando se haya efectuado una reclamación según dispone la cláusula (b) del apartado (1), el tribunal podrá instar a la autoridad competente, conforme a la demanda presentada por tal persona, a proporcionar a la referida persona las copias disponibles de los informes relevantes que posea.

## CAPÍTULO VIII MISCELÁNEA

### *Artículo 29*

(1) Todos los archivos, estadísticas, impresos, informes, cartas de consentimiento y demás documentos que sea necesario conservar según dispone esta Ley y su normativa, se guardarán por un periodo de dos años o por el tiempo que se especifique:

En el caso de que se iniciaran procesos criminales u otros procesos legales contra un Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, los archivos y todos los demás documentos de dicho Centro, Laboratorio o Clínica, se conservarán hasta la finalización completa de tales procesos.

(2) Todos estos archivos estarán disponibles, en todo momento, para que la autoridad competente o cualquier otra persona autorizada por la autoridad competente a este respecto, pueda llevar a cabo una inspección.

### *Artículo 30*

(1) Si la autoridad competente tuviera motivos para sospechar que se ha

cometido o se está cometiendo una infracción contra esta Ley en un Centro de Orientación Genética, Laboratorio Genético o Clínica Genética, dicha autoridad o cualquier persona autorizada por ella a éste respecto, podrá, conforme a las normas que se dispongan, acceder y registrar dicho Centro de Orientación Genético, Laboratorio Genético o Clínica Genética en todo momento y con la ayuda, en su caso, que tal autoridad o funcionario estime necesaria. Asimismo podrá examinar cualquier archivo, registro, documento, libro, catálogo, anuncio o cualquier otro material que allí se encuentre y confiscarlos, si la autoridad o el funcionario tuvieran motivos para sospechar que pueden proporcionar pruebas de la comisión de un delito que sea objeto de sanción bajo esta Ley.

(2) Se aplicarán, en la medida que sea posible, las disposiciones relativas a la investigación y confiscación de documentos del Código de Procedimiento Criminal de 1973, para cada investigación y confiscación que se lleve a cabo bajo esta Ley.

### *Artículo 31*

No se practicará ninguna demanda, acusación u otro procedimiento legal, contra el gobierno central, el gobierno de cada estado, la autoridad competente o cualquier funcionario autorizado por los gobiernos central o de cada estado o por la Autoridad Competente, por acto alguno que haya sido realizado de buena fe o con intención de haber sido realizado en cumplimiento de las disposiciones de esta Ley.

*Artículo 32*

(1) El gobierno central podrá establecer normas que permitan poner en práctica las disposiciones de esta Ley.

(2) En concreto y sin perjuicio de la generalidad del instrumento precedente, tales reglas podrán establecer:

(i) Las calificaciones mínimas exigibles a personas empleadas en Centros de Orientación Genética, Laboratorios Genéticos y Clínicas Genéticas registrados, conforme a la cláusula (1) del artículo 3.

(ii) La manera en que debe obtenerse el consentimiento de la mujer embarazada, conforme al artículo 5.

(iii) El procedimiento que deberán seguir los miembros del Comité Supervisor Central en la realización de sus funciones, conforme al subapartado (4) del artículo 8.

(iv) Las asignaciones a percibir por los miembros que lo sean no en virtud de su cargo, conforme al subapartado (5) del artículo 9.

(v) El periodo que debe transcurrir entre dos reuniones del Comité Asesor, conforme a la condición que se establece para el subapartado (8) del artículo 17.

(vi) Los términos y condiciones según los cuales una persona puede ser nombrada miembro del Comité Asesor y el procedimiento que debe seguir tal Comité, conforme al subapartado (9) del artículo 17.

(vii) La forma y manera en que se deberá realizar una solicitud de registro y la tarifa a pagar a este respecto, conforme al subapartado (2) del artículo 18.

(viii) Los medios y equipos que se facilitarán y otras pautas de calidad que se deben mantener por parte de los

Centros de Orientación Genética, Laboratorios Genéticos y Clínicas Genéticas, conforme al subapartado (5) del artículo 18.

(ix) La forma en que se emitirá un certificado de registro, conforme al subapartado (1) del artículo 19.

(x) La manera en que y el periodo después del cual, se renovará un certificado de registro y la tarifa a pagar por dicha renovación, conforme al subapartado (3) del artículo 19.

(xi) La manera en que puede llevarse a cabo una apelación, conforme al artículo 21.

(xii) El periodo durante el que se guardarán archivos, estadísticas, etcétera, conforme al subapartado (1) del artículo 29.

(xiii) La manera en que se realizará la confiscación de documentos, archivos, objetos, etc., y la manera en que se preparará y entregará la lista de elementos confiscados a la persona de cuya custodia fueron confiscados dichos documentos, archivos u objetos, conforme al subapartado (1) del artículo 30.

(xiv) Las disposiciones que deban o puedan establecerse sobre cualquier otra asunto.

*Artículo 33*

El Consejo podrá establecer normas, con la sanción previa del gobierno central mediante su publicación en el *Boletín Oficial* del Estado, siempre que dichas normas no contradigan las disposiciones de esta Ley y la normativa que de ella se deriva, a fin de regular:

(a) El tiempo y el lugar de las reuniones del Consejo y el procedimiento

to que se deberá seguir en el tratamiento de los asuntos en dichas reuniones y el número de miembros necesarios para que exista quórum, conforme al subapartado (1) del artículo 9.

(b) La manera en que una persona podrá estar temporalmente asociada al Consejo, conforme al subapartado (1) del artículo 11.

(c) El método de contratación, las condiciones de servicio y las escalas de salario y asignaciones del funcionario y otros empleados del Consejo, nombrados conforme al artículo 12.

(d) En general, la manera de llevar a cabo eficazmente los asuntos del Consejo.

#### *Artículo 34*

Todas las reglas y normativas dictadas en desarrollo de esta Ley, tan pronto como sea posible una vez establecidas, se debatirán en cada Cámara del

Parlamento en el periodo de sesiones de la legislatura vigente en ese momento, en una sesión o en dos o más sesiones sucesivas, en un periodo máximo de treinta días. Si antes de la finalización de la legislatura en curso en que se celebraron la sesión o sesiones mencionadas anteriormente, ambas Cámaras acordaran realizar alguna modificación de las reglas o normativas o ambas Cámaras acordaran que las reglas y normativas no deben ser aprobadas, las reglas y normativas sólo entrarán en vigor con dichas modificaciones o no entrarán en vigor, según sea el caso. Sin embargo, tal modificación o anulación se realizará sin perjuicio de la validez de cualquier acto anterior, llevado a cabo conforme a las reglas y normativas vigentes hasta entonces.

K. L. Mohanpuria  
Secretario del gobierno de la India