



PROPUESTA DE PROYECTO DE LEY ORGÁNICA QUE REGULA EL DERECHO A LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL ECUADOR

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La reproducción humana asistida es una herramienta fundamental en la medicina moderna que permite a muchas personas y parejas alcanzar el sueño de formar una familia. Sin embargo, este avance tecnológico también trae consigo una serie de desafíos y consideraciones éticas, legales y sociales que requieren una regulación adecuada para garantizar la protección de los derechos humanos de todas las personas involucradas. La creación de una Ley Orgánica que regule el derecho a la reproducción humana asistida en el Ecuador es esencial para evitar la vulneración de varios derechos constitucionales y asegurar un marco jurídico que respete los principios fundamentales de derechos humanos. Esta normativa es necesaria para garantizar la tutela judicial efectiva y el debido proceso. El proyecto de ley busca asegurar que todas las personas involucradas en procedimientos de reproducción asistida tengan acceso a una tutela judicial efectiva y al debido proceso, garantizando que cualquier vulneración de derechos relacionada con la reproducción asistida pueda ser adecuadamente atendida por el sistema judicial, con procesos rápidos y eficaces. Asimismo, se asegura que las decisiones judiciales y administrativas estén debidamente motivadas, fundamentadas en la ley y los principios de derechos humanos.

El proyecto de ley también protege el derecho a la identidad y a la obtención de la nacionalidad de los niños y niñas nacidos mediante técnicas de reproducción asistida, garantizando que todos los niños y niñas tengan el derecho a conocer su origen biológico, lo cual es fundamental para su desarrollo emocional y psicológico. Además, se garantiza que todos los niños y niñas nacidos mediante reproducción asistida sean registrados y reconocidos legalmente como ciudadanos ecuatorianos desde el momento de su nacimiento, sin discriminación alguna.



Asimismo, la normativa establece medidas para asegurar la igualdad y prevenir la discriminación en todos los aspectos relacionados con la reproducción asistida. Se garantiza que todas las personas, independientemente de su género, orientación sexual, estado civil o condición socioeconómica, tengan acceso igualitario a los tratamientos de reproducción asistida, y se previene cualquier forma de discriminación en el acceso y tratamiento dentro de los procedimientos, asegurando que todos los individuos y parejas sean tratados con respeto y dignidad.

El proyecto de ley reconoce y protege el derecho de todas las personas a formar una familia en sus diversas formas. Se reconoce la diversidad de estructuras familiares, incluyendo las familias monoparentales, homoparentales y aquellas formadas mediante técnicas de reproducción asistida, asegurando que todas las familias, independientemente de su composición, reciban el mismo nivel de protección y reconocimiento legal.

El principio del interés superior del niño es fundamental en esta normativa, asegurando que todas las decisiones y acciones relacionadas con la reproducción asistida estén orientadas a garantizar el bienestar y desarrollo integral de los niños y niñas. Se asegura que los procedimientos se realicen con el máximo respeto por los derechos de los niños y niñas, garantizando su salud, seguridad y desarrollo, y se reconoce el derecho de los niños y niñas a expresar su opinión en asuntos que les afecten directamente, de acuerdo con su edad y madurez.

La creación de esta Ley Orgánica es una necesidad urgente para evitar la vulneración de derechos fundamentales y asegurar un marco jurídico que proteja y promueva los derechos humanos de todas las personas involucradas en estos procedimientos. Esta normativa proporcionará un marco legal claro y robusto que garantizará la tutela judicial efectiva y el debido proceso, la protección del derecho a la identidad y la nacionalidad, la promoción de la igualdad y la no discriminación, el reconocimiento y protección de la familia en sus diversos tipos, y el principio del interés superior del niño. Al adoptar esta legislación, el



Ecuador reafirmará su compromiso con los estándares internacionales de derechos humanos, asegurando que la reproducción asistida se practique de manera ética, segura y efectiva, beneficiando a todas las personas y familias que buscan formar una familia a través de estas técnicas avanzadas. Así lo determina la Sentencia No. 184-18-SEP-CC de la Corte Constitucional referente al caso de Satya, que gira en torno a la lucha legal de una pareja de mujeres para que su hija, Satya, fuera reconocida legalmente con los apellidos de ambas madres en su partida de nacimiento. El caso comenzó cuando la pareja, que concibió a Satya mediante reproducción asistida, intentó inscribir a su hija en el Registro Civil del Ecuador. Sin embargo, las autoridades se negaron a inscribirla con los apellidos de ambas madres, alegando que el sistema solo permitía la inclusión de un padre y una madre.

Ante esta negativa, la pareja presentó una acción de protección, argumentando que sus derechos y los de su hija estaban siendo vulnerados, especialmente el derecho a la identidad, la igualdad y la no discriminación. El caso llegó hasta la Corte Constitucional del Ecuador, que en 2018 falló a favor de la familia, ordenando al Registro Civil que inscribiera a Satya con los apellidos de ambas madres.

La decisión de la Corte Constitucional fue histórica, ya que reconoció por primera vez en Ecuador el derecho de los hijos de parejas del mismo sexo a tener ambos apellidos de sus progenitores en su documento de identidad. Este fallo sentó un precedente importante en la protección de los derechos de las familias diversas en el país y subrayó la importancia de la igualdad y la no discriminación en el ámbito del derecho familiar.

Considerandos

Que, reconociendo que la dignidad inherente y los derechos humanos de cada persona son fundamento de libertad, la justicia y la paz en el mundo, de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948.



Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 66, garantiza el derecho de todas las personas a la salud, a la integridad personal, a la igualdad ante la ley y a la no discriminación por razones de género, orientación sexual, identidad de género, estado de salud, condición socioeconómica, y otras características personales.

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 35, establece la protección de las personas y grupos de atención prioritaria, incluyendo las personas con discapacidad, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, adultos mayores y personas en condiciones de doble vulnerabilidad.

Que, la Convención sobre los Derechos del Niño, ratificada por el Ecuador, reconoce el derecho de los niños y niñas a la identidad, a conocer a sus padres y a ser cuidados por ellos, asegurando su desarrollo integral y bienestar en un entorno de amor, felicidad y comprensión.

Que, la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW), ratificada por el Ecuador, obliga al Estado a adoptar medidas para eliminar la discriminación contra la mujer en todas sus formas, incluyendo el acceso a servicios de salud reproductiva y la igualdad de derechos en la toma de decisiones sobre su salud reproductiva.

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 32, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de la salud.

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 45, reconoce y garantiza el derecho de las niñas, niños y adolescentes a la vida, a su desarrollo integral, a la identidad y



a la nacionalidad desde el momento de su nacimiento, asegurando su interés superior como principio rector en todas las decisiones y acciones que los afecten.

Que, la Declaración de los Derechos del Niño de 1959, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, establece que el niño debe, en todas las circunstancias, figurar entre los primeros que reciban protección y socorro, y que debe crecer en el seno de la familia, en un ambiente de felicidad, amor y comprensión.

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 66, numeral 28, establece el derecho de todas las personas a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva, y a decidir cuándo y cuántos hijos tener.

Que, la Ley Orgánica de Salud del Ecuador establece en su artículo 4, que la salud es un derecho fundamental que implica el ejercicio de otros derechos, y que es responsabilidad del Estado garantizar el acceso equitativo y sin discriminación a los servicios de salud.

Que, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales del Ecuador establece en su artículo 5, el derecho de toda persona a la protección de sus datos personales, garantizando su confidencialidad, integridad y disponibilidad.

Que, la Declaración de Principios sobre Libertad de Expresión de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos reconoce que toda persona tiene derecho a la libertad de expresión y acceso a la información, lo cual incluye la difusión de información relacionada con la salud y los derechos reproductivos.

Que, la Declaración de Alma-Ata sobre Atención Primaria de Salud de 1978, adoptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), establece que la salud es un derecho humano fundamental y que el acceso a servicios de salud esenciales debe ser universal y equitativo.



Que, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, en su Observación General No. 14, sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), establece la obligación de los Estados de garantizar servicios de salud accesibles, aceptables y de calidad para todas las personas, sin discriminación.

Que, en cumplimiento a la Sentencia 66-18-IS y Acumulados de la Corte Constitucional el cual dispone a la Defensoría del Pueblo crear un Proyecto de Ley sobre lo dispuesto en el numeral 3.6 de la Sentencia 184-18-SEP-CC y lo presente en la Asamblea Nacional.

Que, en el marco resolutivo de la Sentencia No. 184-18-SEP-CC, declara la vulneración de los derechos constitucionales a la tutela judicial efectiva; al debido proceso en la garantía de motivación; a la identidad personal en relación a la obtención de la nacionalidad; a la igualdad y no discriminación; a la familia en sus diversos tipos: así como también al principio del interés superior de las niñas, niños y adolescentes.

Que, en el ejercicio de las atribuciones contemplados en el numeral 6 del artículo 120, y el artículo 134, numeral 1, de la Constitución de la República, el siguiente:

PROYECTO DE LEY ORGÁNICA QUE REGULA EL DERECHO A LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL ECUADOR

TITULO I

PRINCIPIOS GENERALES

CAPÍTULO I

GENERALIDADES



Art. 1.- Objeto. - La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho humano a la salud sexual y a la salud reproductiva, a través de la regulación de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida a fin de que estos sean ejecutados de forma técnica, eficiente, segura y respetuosa de los derechos de las y los sujetos que participan en estos procedimientos y con reconocimiento a las familias en sus diversos tipos.

Art. 2.- Ámbito. - La presente ley rige en territorio de Ecuador y sus disposiciones son de obligatorio cumplimiento en los servicios del sistema nacional de salud de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida reconocidos en esta ley.

Art. 3.- Sujetos de Derechos. - Se considera sujetos de derechos a las personas que intervienen en el proceso, a las personas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, a las familias en sus diversos tipos y a las demás personas que formen parte de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida reconocidos en esta ley.

CAPÍTULO II

DE LOS FINES, ENFOQUES, PRINCIPIOS Y DEFINICIONES

Art. 4. Fines. - La presente ley tiene las siguientes finalidades:

- a) Garantizar las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida desde un enfoque de derechos humanos, género e interseccionalidad por la autoridad sanitaria nacional.
- b) Crear un sistema de registro de entidades públicas y privadas que presten servicios de reproducción humana asistida.
- c) Implementar en el sistema de salud los servicios de reproducción humana asistida para las familias en sus diversos tipos por la autoridad sanitaria nacional.

- d) Crear un registro y establecer normas para donantes a efectos de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida por la autoridad sanitaria nacional.
- e) Crear mecanismos para regular, fiscalizar, supervisar y controlar los servicios del sistema nacional de salud de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida entre ellas las tradicionales para las familias en sus diversos tipos.

Art. 5. Enfoques. - En la aplicación de la presente ley, se observarán los siguientes enfoques, además de los que se determine en el reglamento a la presente ley:

- a) **Enfoque de derechos humanos.** - Todas las acciones que tengan como finalidad la garantía y ejercicio de los derechos tendrá como principio y fin a la dignidad humana, y se fundamentarán en el respeto y protección de los derechos humanos.
- b) **Enfoque de género.** - Procura evitar prácticas que reproduzcan las relaciones de desigualdad, las asimetrías de poder y la inequidad en el desempeño de los roles de género
- c) **Enfoque de movilidad humana.** - Reconoce que las personas pueden ejercer sus derechos independientemente de su origen nacional y condición migratoria.
- d) **Enfoque intergeneracional.** - Reconoce la existencia de las necesidades, relaciones de poder y derechos específicos en cada etapa del ciclo de la vida, durante la prestación de servicio de salud y otros conexos de los sujetos de derechos que forman parte de un procedimiento de reproducción humana asistida.
- e) **Enfoque de discapacidad.** - Reconoce la importancia de que las personas con discapacidad o con condición discapacitante que ejercen sus derechos tengan autonomía e independencia individual, incluida la libertad para tomar sus propias decisiones.
- f) **Enfoque de interculturalidad y diversidad étnica:** Reconoce, valora y visibiliza la diversidad social, étnica, religiosa y cultural de la población en el contexto de la reproducción humana asistida. Este enfoque asegura que las prácticas y decisiones

relacionadas con la reproducción asistida respeten e integren las diferentes identidades, costumbres, tradiciones y cosmovisiones que han sido mantenidas a lo largo de la historia. Se promueve la creación de relaciones e intercambios equitativos entre los diversos grupos sociales, garantizando que las técnicas de reproducción asistida sean accesibles y culturalmente adecuadas para todas las personas, sin importar su origen. A partir de esta comprensión, se busca no solo la inclusión y el reconocimiento de todas las culturas, sino también la protección y respeto de sus prácticas y creencias en un marco de convivencia armoniosa y respeto mutuo.

- g) Enfoque de interseccionalidad.** - Identifican los diferentes tipos de discriminación que intersectan y afectan a los sujetos de derechos; tales como: etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos; tomando en consideración los diferentes contextos históricos, sociales, económicos, políticos y culturales.

Art. 6. Principios. – Para fines de la presente ley se consideran los siguientes principios, además de los que se determine en su reglamento:

- a.) Principio del Interés Superior de la niña y el niño:** Es el criterio que debe guiar todas las decisiones y acciones relacionadas con la reproducción humana asistida, garantizando el bienestar físico, emocional y psicológico en todo momento de las niñas y niños a lo largo de toda su vida. La observancia de los derechos de las niñas y niños prevalecerán por sobre los de otras personas.
- b.) Principio de Progresividad:** Las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida responderán a estándares técnicos vigentes y

homologados científicamente que aseguren procedimientos técnicos, los cuales deberán ser previamente aprobados por la autoridad sanitaria nacional. Se incluirán procedimientos nuevos, de acuerdo al avance de la ciencia, bajo la condición que sean procedimientos que respeten y garanticen los derechos humanos.

- c.) **Principio de Autonomía Informada:** Todas las personas tienen derecho a tomar decisiones informadas y conscientes sobre su salud reproductiva. Se promoverá la difusión de información clara y precisa sobre los procedimientos de reproducción humana asistida, sus riesgos y beneficios, para que las personas puedan ejercer su autonomía de manera informada.
- d.) **Principio de Precaución:** Toda práctica, técnica y procedimiento de reproducción humana asistida deberá contar con un proceso o protocolo previo que permita determinar la seguridad de su aplicación para cada caso evitando que este y sus resultados provoquen en las personas que participen del mismo y en el niño o niña que nacerá, situaciones o condiciones futuras que menoscaben sus derechos.
- e.) **Principio Vida digna:** Todas las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida se enfocarán en el irrestricto respeto al derecho a la vida digna de las personas, no se admite ningún tipo de manipulación, experimentación o actividad de comercial con los cuerpos o vientres subrogantes de las personas, con el material genético por parte de los prestadores de servicios.

Art. 7.- Definiciones. - Para efectos de esta Ley, se entenderá por:

- a) **Donantes:** En el contexto de la reproducción humana asistida, los donantes son individuos que proporcionan gametos, tales como óvulos o espermatozoides, para ser utilizados en tratamientos de fertilidad.
- b) **Gametos:** Son las células sexuales reproductivas, es decir, los óvulos y los espermatozoides. La combinación de un óvulo y un espermatozoide durante la fertilización da lugar a un embrión.

- c) **Banco de Gametos:** Es una institución o instalación que almacena y mantiene gametos congelados para su uso posterior en tratamientos de reproducción humana asistida. Estos bancos permiten a las personas acceder a gametos de donantes anónimos cuando sea necesario para lograr un embarazo.
- d) **Embrión:** Es el estado temprano de desarrollo después de que un óvulo ha sido fertilizado por un espermatozoide. Un embrión contiene todas las células necesarias para desarrollarse en un ser humano completo.
- e) **Banco de Embriones:** Es dónde se almacenan los embriones resultantes y restantes de los tratamientos de fecundación in vitro.
- f) **Inseminación Artificial:** También conocida como inseminación intrauterina (IIU), es una técnica de reproducción humana asistida en la cual el esperma es depositado directamente en el útero de la mujer. Puede involucrar el uso de esperma del cónyuge o pareja, o esperma de un donante.
- g) **Fecundación In Vitro:** Abreviada como FIV, es un proceso de reproducción humana asistida en el cual los óvulos y los espermatozoides se combinan fuera del cuerpo en un entorno de laboratorio controlado. Después de la fertilización, los embriones resultantes se cultivan durante unos días y luego se selecciona uno o más para ser transferidos al útero de la persona con el objetivo de lograr un embarazo.
- h) **Gestación Subrogada:** es un proceso de reproducción humana asistida en el cual una persona, llamada "gestante subrogada" o "persona subrogada", lleva y da a luz a un bebé en nombre de otra persona o pareja. En algunos casos, se utiliza el propio óvulo de la persona y/o donante, y el propio esperma de la persona y/o donante, para crear el embrión que se implanta en la gestante subrogada.
- i) **Persona Subrogada:** Es la persona que lleva acabo el embarazo de forma libre, voluntaria e informada la gestación subrogada.
- j) **Compensación económica resarcitoria:** Es el acto de otorgar un beneficio, retribución o indemnización a una persona a cambio de un servicio prestado en el marco de las técnicas de reproducción humana asistida, cubriendo los gastos

asociados al proceso y reconociendo el esfuerzo, tiempo, y posibles implicaciones físicas o emocionales involucradas. Esta compensación debe ser justa, proporcional, y nunca debe constituir una forma de explotación, coacción, o incentivo indebido para participar en estos procedimientos de forma involuntaria.

- k) **Familias solicitantes en sus diversos tipos.** - Se consideran a la persona y/o a las parejas que solicitan los servicios de reproducción humana asistida reconocidos en la presente ley.
- l) **Reproducción post - mortem.**- es el uso de gametos de una persona fallecida mediante un tratamiento de reproducción asistida con el fin de concebir después de la muerte por parte de la pareja o familiares.

Art. 8.- Interés público. - Las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida se constituyen en actividades de interés público, en cuanto involucran la vigencia de los derechos humanos de las personas intervenientes; por tanto, su aplicación se regirá según los principios y disposiciones de la presente ley, que prevalecerán sobre cualquier acuerdo o convención de orden privado o contractual.

TITULO II

DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS NACIDAS MEDIANTE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES LA PERSONA Y/O FAMILIAS SOLICITANTES, DONANTES, PERSONAS GESTANTES SUBROGADOS Y PERSONAL DE SALUD

CAPÍTULO I

DE LOS DERECHOS DE LA PERSONA, LAS FAMILIAS SOLICITANTES, LAS PERSONAS NACIDAS POR PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN

HUMANA ASISTIDA, DONANTES, PERSONAS GESTANTES SUBROGADOS Y PERSONAL DE SALUD

Art.9.- Derechos de la persona, las familias solicitantes. - En la aplicación de los métodos de reproducción humana asistida se garantizará el ejercicio de los siguientes derechos:

- a. Acceder sin discriminación a las técnicas de reproducción humana asistida, asegurando la igualdad de oportunidades para toda persona o familias en sus diversos tipos que deseen formar una familia mediante estos métodos establecidos en la presente ley.
- b. Salvaguardar la confidencialidad y privacidad de la información relacionada con el uso de técnicas de reproducción humana asistida, así como cualquier otro dato sensible de las personas involucradas.
- c. Asegurar que a la persona o las familias en sus diversos tipos solicitantes reciban información clara, completa y comprensible sobre los métodos, riesgos, beneficios y posibles implicaciones de las técnicas de reproducción humana asistida, y que otorguen su consentimiento libre e informado antes de proceder con cualquier tratamiento.
- d. Proveer acompañamiento médico, psicológico y legal antes, durante y después de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, garantizando un enfoque integral que aborde las necesidades a la persona o las familias en sus diversos tipos.

Art.10. Derechos de las personas nacidas por procedimientos de reproducción humana asistida. – En la aplicación de los métodos de reproducción humana asistida se garantizará el ejercicio de los siguientes derechos:

- a) Gozar del derecho a la vida desde el momento de su concepción y a ser tratadas con dignidad en todas las etapas de su vida, sin discriminación alguna basada en el método de su concepción.
- b) Recibir protección y cuidados prenatales necesarios para asegurar su desarrollo saludable, incluyendo acceso a servicios médicos adecuados desde la concepción hasta el nacimiento, garantizando un entorno seguro y propicio para su bienestar.
- c) Conocer identidad y orígenes, conforme a lo establecido por esta ley y bajo condiciones que protejan los derechos de todas las partes involucradas, con especial atención a la privacidad y confidencialidad.
- d) Disfrutar de una identidad clara y serán reconocidos legalmente como hijos o hijas de quienes han consentido su nacimiento, independientemente del método de concepción, con plena protección de su filiación en igualdad de condiciones con los hijos o hijas nacidas de manera natural.
- e) Obtener una nacionalidad desde su nacimiento, sin discriminación alguna basada en las circunstancias de su concepción, conforme a las leyes de nacionalidad del país correspondiente.
- f) Gozar de igualdad ante la ley, sin discriminación por el origen, el método de concepción, el estado civil de los padres, su orientación sexual, o cualquier otra condición, lo que implica el acceso igualitario a todos los derechos y oportunidades garantizados por la ley.
- g) Acceder a una atención médica integral que contemple sus necesidades desde la concepción, garantizando su bienestar físico, mental y emocional a lo largo de su vida.
- h) Tener derecho a un desarrollo pleno y armónico en todos los aspectos de su vida, incluyendo el acceso a educación, atención médica, protección social, y un entorno que favorezca su crecimiento y bienestar integral.
- i) Gozar de protección, confidencialidad y privacidad respecto a la información sobre su concepción y origen, la cual será tratada con estricta confidencialidad, siendo

divulgada solo en los casos permitidos por la ley y con el consentimiento expreso del interesado.

- j) Ejercer el derecho al libre desarrollo de su personalidad, sin más limitaciones que los derechos de los demás, lo que incluye la libertad de explorar y definir su identidad y personalidad, respetando los derechos de los demás y contribuyendo al bienestar social.
- k) Tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud reproductiva y vida en general, con acceso a la información necesaria y el respeto a su autonomía.
- l) Disfrutar de todos los demás derechos contemplados en la Constitución de la República del Ecuador y en los instrumentos internacionales de derechos humanos ratificados por el país, garantizando una protección amplia y efectiva.

Art.11. Derechos de las personas donantes y personas gestantes subrogados. - En la aplicación de los métodos de reproducción humana asistida se garantizará el ejercicio de los siguientes derechos:

- a. Acceder de forma libre y voluntaria a procesos de donación y gestación subrogante
- b. Proteger la confidencialidad y privacidad de la información relacionada con el anonimato en el uso de técnicas de reproducción humana asistida, así como cualquier otro dato sensible de las personas donantes y gestantes subrogadas, asegurando que su información no sea divulgada sin su consentimiento expreso
- c. Recibir información completa, comprensible y adecuada sobre los procedimientos, riesgos, implicaciones y consecuencias médicas, legales, y psicológicas de la donación o la gestación subrogada, garantizando que el consentimiento sea otorgado de manera libre, previa y debidamente informada

- d. Revocar previamente al proceso de reproducción humana asistida su donación y/o gestación subrogada siempre y cuando los gametos no hayan sido utilizados y/o manipulados, sin sufrir represalias o penalizaciones de ningún tipo.
- e. Garantizar la protección integral de la salud física y mental de las personas donantes y gestantes subrogadas, incluyendo el acceso a la atención médica necesaria antes, durante y después del procedimiento, así como el seguimiento adecuado para prevenir cualquier complicación derivada del proceso
- f. Recibir una compensación justa por los gastos y el esfuerzo que implica el proceso, sin que esta práctica se convierta en una forma de explotación económica o coercitiva.
- g. Prohibir cualquier forma de discriminación hacia las personas donantes y gestantes subrogadas, garantizando que su participación en estos procesos no afecte negativamente otros aspectos de su vida, como su situación laboral, social o familiar.
- h. Proveer apoyo psicológico y social antes, durante y después del proceso de donación o gestación subrogada, para asegurar que las personas involucradas puedan manejar adecuadamente las implicaciones emocionales y sociales de su participación.

Art. 12. Derechos del personal de salud. - En la aplicación de los métodos de reproducción humana asistida en los servicios de salud públicos y privados se garantizará el ejercicio de los siguientes derechos:

- a. Garantizar el derecho a la objeción de conciencia, es decir, negarse a participar en procedimientos de reproducción humana asistida que contradigan sus convicciones éticas, morales o religiosas, siempre que lo manifiesten de manera anticipada y por escrito; el personal de salud no será sujeto de discriminación, ni objeto de

represalias. Este derecho no podrá afectar el acceso de los solicitantes a los servicios, por lo que se deberá asegurar la derivación inmediata a otro profesional disponible.

- b.** A contar con condiciones laborales dignas, incluyendo horarios justos, remuneración adecuada, y ambientes de trabajo seguros y libres de acoso o discriminación, para poder desempeñar sus funciones de manera óptima.
- c.** A recibir capacitaciones continuas sobre reproducción humana asistida, técnicas y métodos de reproducción humana asistida, garantizando que el personal de salud esté debidamente capacitado para ofrecer los más altos estándares de atención y seguridad en estos procedimientos.
- d.** Recibir protección legal adecuada en el ejercicio de sus funciones, incluyendo asesoría jurídica y cobertura frente a posibles demandas, siempre que hayan actuado de acuerdo con los protocolos establecidos y dentro del marco legal vigente.
- e.** Participar en las decisiones clínicas relacionadas con los procedimientos de reproducción humana asistida, promoviendo un enfoque interdisciplinario que tome en cuenta las opiniones y el conocimiento de todos los miembros del equipo médico pertenecientes al servicio de reproducción humana asistida.
- f.** Acceder a servicios de apoyo psicológico y emocional para el personal de salud que participe en procedimientos de reproducción humana asistida, reconociendo el impacto que estos procedimientos pueden tener en su bienestar emocional y mental.
- g.** A la no discriminación y a no ser objeto de represalias por su participación o no participación en los procedimientos de reproducción humano asistida, asegurando un entorno laboral basado en el respeto y la igualdad.

CAPITULO II



DE LAS OBLIGACIONES DE LA PERSONA, LAS FAMILIAS SOLICITANTES, LAS PERSONAS NACIDAS POR PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, DONANTES, PERSONAS GESTANTES SUBROGADOS Y PERSONAL DE SALUD

Art. 13.- Obligaciones de la persona y las familias solicitantes. - En la aplicación de los métodos de reproducción humana asistida se garantizará el ejercicio de las siguientes obligaciones:

- a. Salvaguardar los derechos y la protección de las personas que han nacido por técnicas de reproducción humana asistida que voluntariamente han solicitado.
- b. Asumir plenamente la responsabilidad parental de los hijos e hijas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, cumpliendo con todos los deberes y responsabilidades asociados a su crianza, cuidado, educación y protección integral.
- c. Asegurar que las personas donantes y gestantes subrogadas reciban una compensación justa por los gastos y el esfuerzo que implica el proceso, sin que esta práctica se convierta en una forma de explotación económica o coercitiva.
- d. Cumplir con todos los acuerdos y compromisos legales, éticos y contractuales relacionados con el proceso de reproducción humana asistida, respetando y acatando lo pactado con las personas gestantes subrogantes, donantes y cualquier otra parte involucrada.
- e. Proveer información precisa, veraz y completa al personal de salud y a las autoridades competentes durante todo el proceso de reproducción humana asistida, para garantizar decisiones informadas y el correcto manejo del procedimiento.

- f. Respetar la confidencialidad y privacidad de la información relacionada con las personas gestantes, donantes y cualquier otro dato sensible asociado al proceso de reproducción asistida, absteniéndose de divulgar dicha información sin el consentimiento expreso de las partes involucradas.
- g. Participar en los programas de acompañamiento psicológico, social y educativo ofrecidos por las entidades competentes, para estar debidamente preparadas frente a los desafíos emocionales y sociales que pueden surgir durante el proceso de reproducción asistida y la crianza de los hijos e hijas.

Artículo 14. Obligaciones de las personas nacidas por procedimientos de reproducción humana asistida. – Las personas nacidas por procedimientos de reproducción humana asistida deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Respetar la confidencialidad y privacidad de la información relacionada con su origen biológico y la de otras personas nacidas por procedimientos de reproducción humana asistida, en la medida en que dicha información sea de carácter privado o sensible y conforme a la legislación vigente.
- b) Cumplir con las normativas legales y administrativas establecidas en relación con su origen, especialmente en los casos en que la divulgación de información esté regulada o restringida por la ley.
- c) Ejercer sus derechos de manera responsable y respetuosa, garantizando que el ejercicio de los mismos no vulnere los derechos de otras personas involucradas en su proceso de concepción o que comparten un origen similar.
- d) Colaborar con las autoridades competentes en la protección y promoción de los derechos de otras personas nacidas por procedimientos de reproducción humana asistida, contribuyendo a crear un entorno de respeto y reconocimiento mutuo.

- e) Reconocer y aceptar la igualdad de derechos y obligaciones con otras personas, independientemente de su método de concepción, promoviendo la no discriminación y la igualdad de trato en todos los ámbitos de la vida.
- f) Participar activamente en la sociedad, respetando las normativas y leyes vigentes, y contribuyendo al bienestar común, sin que su origen biológico sea motivo de diferenciación o conflicto.
- g) Proteger la integridad y dignidad de todas las personas involucradas en su proceso de reproducción humana asistida, respetando sus derechos y garantizando que cualquier revelación de información sea realizada de manera ética y conforme a la ley.
- h) Asumir las responsabilidades que conlleva la toma de decisiones sobre su salud y vida reproductiva, ejerciendo su autonomía de manera informada y consciente.
- i) Cumplir con los demás deberes y obligaciones contemplados en la Constitución de la República del Ecuador y en los instrumentos internacionales de derechos humanos ratificados por el país, actuando en todo momento con respeto a los principios de convivencia pacífica y equidad.

Art.15. Obligaciones de las personas donantes y personas gestantes subrogados. - En la aplicación de los métodos de reproducción humana asistida las personas donantes y gestantes por subrogación tendrán las siguientes obligaciones:

- a. Cumplir con todos los acuerdos y compromisos legales, éticos y contractuales relacionados con el proceso de reproducción humana asistida, respetando y acatando lo pactado con la persona y las familias solicitantes
- b. Proveer información precisa, veraz y completa sobre su estado de salud, antecedentes y cualquier otro dato relevante que pueda afectar el proceso de reproducción humana asistida, asegurando la transparencia y el éxito del procedimiento.
- c. Mantener la confidencialidad respecto a la identidad de la persona y las familias solicitantes y cualquier otra información sensible relacionada con el proceso de



reproducción humana asistida, absteniéndose de divulgar datos sin el consentimiento expreso de las partes involucradas.

- d. Renunciar a cualquier derecho de parentalidad sobre las personas nacidas bajo técnicas de reproducción humana asistida que haya participado directa e indirectamente con sus gametos ya sea por donación o gestación subrogada.
- e. Someterse a las evaluaciones y controles médicos necesarios antes, durante y después del proceso de reproducción asistida, siguiendo las indicaciones del personal de salud para garantizar su propia seguridad y la del procedimiento.
- f. Abstenerse de realizar conductas o actividades que puedan poner en riesgo su salud o el éxito del procedimiento de reproducción asistida, actuando de manera responsable durante todo el proceso.

TITULO III

OBLIGACIONES DE LAS INSTITUCIONES DEL ESTADO EN LOS PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

CAPÍTULO I

Art.16.- Derecho a la Identidad. El Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará el derecho a la identidad de todos los niños y las niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, asegurando la emisión de documentos oficiales que certifiquen su identidad.

Art. 17.- Derecho a la Nacionalidad. El Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará el derecho a la nacionalidad ecuatoriana de todos los niños y las niñas nacidas en el territorio ecuatoriano mediante técnicas de reproducción humana asistida, asegurando su registro como ciudadanas y ciudadanos ecuatorianos desde el momento de su nacimiento.

Se reconocerá la nacionalidad ecuatoriana cuando uno de los padres o madres legales sea de nacionalidad ecuatoriana y el proceso de reproducción humana asistida y el nacimiento se haya llevado de forma legal en el extranjero, la inscripción se la podrá realizar a través del servicio consular ecuatoriano más cercano.

Art. 18.- Derecho a la Filiación. El Registro Civil, Identificación y Cedulación asegurará que la filiación de los niños y las niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida sea correctamente registrada, respetando la voluntad y reconocimiento, conforme a la determinación filial establecida en la presente ley.

Art. 19.- Derecho a Conocer su Origen. El Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará el derecho de los niños y las niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida a conocer su origen, respetando la confidencialidad y anonimato de los donantes, personas gestantes subrogantes salvo en los casos establecidos por la ley para la protección de la salud y bienestar del niño o la niña.

Art. 20.- Registro de Nacimientos. El Registro Civil, Identificación y Cedulación implementará procedimientos específicos para el registro de nacimientos de niños y niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, asegurando la no discriminación y la protección de sus derechos.

Art. 21.- Protocolos de Identificación. El Registro Civil, Identificación y Cedulación se establecerán protocolos claros y detallados para la identificación de los niños y niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, que incluirán la verificación de los documentos de consentimiento y la certificación de los procedimientos médicos realizados.

Art. 22.- Actualización de Datos. El Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará la posibilidad de actualización de datos de identificación y filiación de los niños



y niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, adopción, cambios legales de nombre, reconocimiento tardío de filiación, entre otros.

Art. 23.- Confidencialidad y Protección de Datos. Se implementarán medidas estrictas para garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales y biológicos de los niños y niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, asegurando que la información solo sea accesible a los titulares de la información o por medio de orden judicial en caso de ser necesario.

Art. 24.- Capacitación de las y los Servidores Públicos. El Registro Civil, Identificación y Cedulación deberá garantizar la capacitación continua de las y los servidores públicos de su institución en relación con los derechos humanos y de la diversidad sexo-genérico, sobre los procedimientos específicos de los niños y niñas nacidas y los diversos tipos de familias mediante técnicas de reproducción humana asistida incluyendo aspectos legales, éticos y técnicos.

Art. 25.- Sensibilización sobre Derechos Humanos. Se implementarán programas de sensibilización y formación en derechos humanos y de la diversidad sexo-genérico para todos las y los servidores públicos del Registro Civil, Identificación y Cedulación, con un enfoque de género y especial en la protección de los derechos humanos de los niños y niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida.

Art. 26- Supervisión de Procedimientos. El Registro Civil, Identificación y Cedulación implementará mecanismos de supervisión y control para asegurar que todos los procedimientos de registro, inscripción y certificación de los niños y niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida se realicen conforme a la presente ley y respetando sus derechos.

Art. 27.- Auditorías Periódicas. Se realizarán auditorías periódicas para evaluar el cumplimiento de los procedimientos y protocolos establecidos para el registro e inscripción



de los niños y niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, y se tomarán medidas correctivas cuando sea necesario.

Art. 28.- Denuncias y Sanciones. Se establecerán mecanismos claros y accesibles para la recepción de denuncias sobre posibles irregularidades en los procedimientos de registro e inscripción, y se impondrán sanciones proporcionales a quienes incumplan con las disposiciones de esta ley.

CAPÍTULO II

RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

Art. 29.- Regulación y Supervisión. La Autoridad sanitaria nacional será responsable de la regulación y supervisión de todos los procedimientos de reproducción humana asistida. Esto incluye la emisión de normas, protocolos y guías técnicas para asegurar la calidad y seguridad de los procedimientos.

Art. 30.- Autorización de Establecimientos. La autoridad sanitaria nacional a través de las entidades regulación y control será la encargada de autorizar a los establecimientos públicos y privados que pretendan ofrecer servicios de reproducción humana asistida.

Los establecimientos de salud públicos y privados deberán cumplir con los requisitos establecidos por la presente ley y serán sujetos a inspecciones periódicas con las entidades de control.

Art. 31.- Capacitación y sensibilización del personal. - La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará programas de capacitación y sensibilización continua para el personal de salud con énfasis a quienes participan en los procedimientos de reproducción humana asistida. Así como, a los miembros del subcomité de reproducción humana asistida sobre los derechos humanos y diversidad sexo-genérica.



Art. 32.- Registro Nacional de Reproducción Humana Asistida. La Autoridad Sanitaria Nacional creará y mantendrá un Registro Nacional de Reproducción Humana Asistida, en el cual se documentarán todos los procedimientos realizados y reportados por parte de los establecimientos de salud públicos y privados autorizados. El registro contará con la siguiente información:

- a. personal de salud,
- b. personas gestantes subrogadas,
- c. personas donantes de gametos,
- d. gametos importados,
- e. persona y familias solicitantes,
- f. Y otros datos de que considere necesario la autoridad sanitaria.

Este registro deberá garantizar la confidencialidad de los datos personales, reservados y sensibles conforme la legislación vigente.

Art. 33.- Información y Educación. La Autoridad Sanitaria Nacional llevará a cabo campañas de información y educación dirigidas a la población general sobre los derechos y opciones en reproducción humana asistida, así como los riesgos y beneficios de los diferentes procedimientos disponibles.

Estas campañas deberán promover un conocimiento adecuado y la toma de decisiones informadas.

Art. 34.- Evaluación de Protocolos y Procedimientos. - La Autoridad Sanitaria Nacional evaluará periódicamente los protocolos y procedimientos de reproducción humana asistida, asegurando que se ajusten a los avances científicos y a los estándares internacionales de calidad y seguridad.



Art. 35.- Supervisión de Bancos de Gametos y Embriones. La Autoridad Sanitaria Nacional a través de las entidades de regulación y control será la responsable de la supervisión y control de los bancos de gametos y embriones, asegurando que cumplan con las normas de almacenamiento, manejo y conservación establecidas.

Art. 36.- Atención y Soporte Psicológico. La Autoridad Sanitaria Nacional deberá garantizar que los establecimientos que ofrecen servicios de reproducción humana asistida proporcionen atención y soporte psicológico a las personas que se someten a estos procedimientos, con el fin de asegurar su bienestar emocional y mental.

Art. 37.- Mecanismos de denuncia y quejas. La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá mecanismos accesibles para la recepción de denuncias y quejas relacionadas con los procedimientos de reproducción humana asistida, asegurando una respuesta rápida y efectiva a cualquier irregularidad o violación de derechos.

CAPITULO III

RESPONSABILIDADES DE LA INSTITUCIÓN RECTORA DE EDUCACIÓN

Art. 38.- Inclusión en el Currículo Educativo. Las Institución rectora de educación garantizará la inclusión de contenidos relacionados con los derechos a la salud sexual y a la salud reproductiva, la reproducción humana asistida y la equidad de género en el currículo educativo de todos los niveles de enseñanza, promoviendo el respeto y la comprensión de estos temas entre las y los estudiantes.

Art. 39.- Programas de Sensibilización. La Institución rectora de Educación desarrollará e implementará programas de sensibilización dirigidos a estudiantes, docentes, en sus diversos tipos de familias y otras personas que conforme la comunidad educativa sobre la reproducción humana asistida, con el objetivo de reducir el estigma y la discriminación asociados con estos procedimientos.



Art. 40.- Formación de Docentes. La Institución rectora de Educación asegurará la formación y capacitación continua del personal docente en temas de derechos a la salud sexual y a la salud reproductiva y sobre reproducción humana asistida, proporcionándoles las herramientas y conocimientos necesarios para abordar estos temas en el aula de manera adecuada y efectiva.

Art. 41.- Materiales Educativos. La Institución rectora de Educación desarrollará y distribuirá materiales educativos sobre reproducción humana asistida, adaptados a las diferentes etapas del desarrollo escolar, garantizando que sean accesibles, comprensibles y culturalmente pertinentes.

Art. 42.- Espacios de Diálogo y Reflexión. La Institución rectora de Educación promoverá la creación de espacios de diálogo y reflexión en las instituciones educativas para que los estudiantes puedan discutir y comprender los aspectos éticos, sociales y científicos de la reproducción humana asistida.

Art. 43.- Evaluación y Actualización del Currículo. La Institución rectora de Educación realizará evaluaciones periódicas del currículo educativo para asegurar que los contenidos sobre reproducción humana asistida se mantengan actualizados y reflejen los avances científicos y cambios sociales.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES DEL ÓRGANO RECTOR DE LA POLÍTICA PÚBLICA DE EDUCACIÓN SUPERIOR

Art. 44.- Inclusión en Programas Académicos. El órgano rector de la política pública de educación superior garantizará la inclusión de estudios sobre reproducción humana asistida en los programas académicos de las instituciones de educación superior, especialmente en las carreras de medicina, biología, derecho, bioética, psicología y ciencias sociales.



Art. 45.- Fomento de la Investigación. El órgano rector de la política pública de educación superior promoverá y apoyará la investigación en el campo de la reproducción humana asistida, incentivando a las universidades y centros de investigación a desarrollar estudios y proyectos que contribuyan al avance del conocimiento en esta área.

Art. 46.- Formación Especializada y continua.- El órgano rector de la política pública de educación superior asegurará la oferta de programas de formación especializada y posgrados en reproducción humana asistida, capacitando a los profesionales en las técnicas más avanzadas y en los aspectos éticos y legales relacionados con estos procedimientos.

El órgano rector de la política pública de educación superior promoverá programas de formación continua al personal de salud que muestren interés en las carreras de reproducción humana asistida.

Art. 47.- Difusión de Conocimientos. El órgano rector de la política pública de educación superior fomentará la difusión de conocimientos y resultados de investigaciones sobre reproducción humana asistida a través de publicaciones académicas, conferencias y seminarios, promoviendo el intercambio de experiencias y buenas prácticas.

Art. 48.- Convenios y Alianzas. El órgano rector de la política pública de educación superior promoverá la firma de convenios y alianzas entre instituciones de educación superior nacionales e internacionales para el desarrollo conjunto de programas académicos y proyectos de investigación en reproducción humana asistida.

Art. 49.- Asesoramiento y Apoyo Técnico. El órgano rector de la política pública de educación superior proporcionará asesoramiento y apoyo técnico a las instituciones de educación superior para la implementación de programas académicos y de investigación en reproducción humana asistida, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad.



Art. 50.- Coordinación interinstitucional. El órgano rector de la política pública de educación superior y la Autoridad Nacional Sanitaria establecerán mecanismos de coordinación para asegurar que los contenidos educativos y de formación profesional sobre reproducción humana asistida estén alineados con las normativas y políticas de salud pública vigentes.

Art. 51.- Cooperación con Organizaciones de la Sociedad Civil. Las entidades públicas responsables de procesos de educación y formación, de acuerdo a lo establecido en esta ley, podrán establecer instrumentos de cooperación interinstitucional con organizaciones de la sociedad civil que trabajen en la promoción de los derechos a la salud sexual y a la salud reproductiva y sobre la reproducción humana asistida, apoyando iniciativas educativas y de sensibilización.

CAPÍTULO V

RESPONSABILIDADES DE LA ENTIDAD RECTORA DE LA POLÍTICA PÚBLICA DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Arte. 52.- Asignación Presupuestaria. La entidad rectora de la política pública de Economía y Finanzas garantizará la asignación presupuestaria adecuada y oportuna para la implementación de programas y políticas públicas relacionadas con la reproducción humana asistida, asegurando que los recursos necesarios estén disponibles para cumplir con las disposiciones en la presente ley.

Arte. 53.- Evaluación y Control de Recursos. La entidad rectora de la política pública de Economía y Finanzas realizará evaluaciones periódicas sobre el uso y gestión de los recursos asignados a los programas de reproducción humana asistida, asegurando la eficiencia, transparencia y buen uso de los fondos públicos.

Arte. 54.- Coordinación Interinstitucional. La entidad rectora de la política pública de Economía y Finanzas coordinará con la Institución rectora de Educación, el órgano rector de la política pública de educación superior y otras entidades gubernamentales pertinentes para garantizar la adecuada financiación y sostenibilidad de las iniciativas relacionadas con la reproducción humana asistida.

Arte. 55.- Incentivos Económicos. La entidad rectora de la política pública de Economía y Finanzas desarrollará mecanismos de incentivos económicos, como exenciones fiscales o financiamiento preferencial, para promover la investigación, formación y prestación de servicios en el ámbito de la reproducción humana asistida, en colaboración con el sector privado y las instituciones de educación superior.

Arte. 56.- Informes Financieros. La entidad rectora de la política pública de Economía y Finanzas deberá presentar informes anuales a la función legislativa y a la ciudadanía sobre la ejecución presupuestaria y el impacto financiero de las políticas públicas relacionadas con la reproducción humana asistida, asegurando la rendición de cuentas y la transparencia en la gestión de los recursos.

CAPÍTULO VI

RESPONSABILIDADES DEL ENTE RECTOR DE INCLUSIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL

Arte. 57.- Evaluación Socioeconómica Integral. el ente rector de inclusión económica y social realizará una evaluación socio económica integral de las personas y familias solicitantes de servicios de reproducción humana asistida. Esta evaluación tiene como objetivo identificar las condiciones socio económicas, necesidades y posibles vulnerabilidades de los solicitantes para asegurar un acceso equitativo a estos servicios y garantizar que los niños y niñas nacidos bajo estos procedimientos cuenten con condiciones de vida dignas, proporcionadas por los solicitantes, el mismo que será notificado a la

autoridad nacional sanitaria para la ejecución del procedimiento de reproducción humana asistida.

Art. 58.- Criterios de Evaluación. La evaluación socio económica incluye, entre otros aspectos, el análisis de los ingresos familiares, el acceso a servicios de salud y educación, las condiciones de vivienda y la situación laboral de los solicitantes. Además, se consideran factores de vulnerabilidad, como pertenencia a grupos de atención prioritaria, situaciones de discapacidad, condición de movilidad humana y otras con el fin de evaluar la capacidad de los solicitantes para proporcionar un entorno adecuado para el desarrollo integral del niño o la niña.

Arte. 59.- Informe y Seguimiento. Después de la evaluación, el ente rector de inclusión económica y social elaborará un informe detallado que servirá de base para la toma de decisiones respecto a la concesión de apoyos, subsidios o acompañamiento específico para las personas y familias solicitantes. El informe también evaluará si las condiciones socio económicas de los solicitantes son suficientes para garantizar el bienestar y desarrollo de los niños y niñas nacidos bajo los procedimientos de reproducción humana asistida. Este informe será revisado periódicamente, permitiendo un seguimiento continuo de la situación socioeconómica de los beneficiarios.

Arte. 60.- Acceso a Beneficios. En función de los resultados de la evaluación socio económica, el ente rector de inclusión económica y social determinará la elegibilidad de los solicitantes para acceder a beneficios especiales, tales como subsidios, asistencia psicológica y otros apoyos que garantizan la igualdad de oportunidades en el acceso a la reproducción humana asistida y aseguran un entorno propicio para el desarrollo del niño o niña.

Arte. 61.- Confidencialidad y Protección de Datos. El ente rector de inclusión económica y social garantizará la confidencialidad de la información obtenida durante la evaluación



socio económica. Los datos serán tratados con estricto apego a las normativas de protección de datos personales, asegurando que solo se utilizarán para las multas establecidas en la presente normativa.

CAPÍTULO VII

RESPONSABILIDADES DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO

Art. 62.- Atención de Quejas y Denuncias. La Defensoría del Pueblo estará facultada para patrocinar, de oficio o a petición de parte, acciones jurisdiccionales en defensa de los derechos de los solicitantes y beneficiarios de procedimientos de reproducción humana asistida.

Art. 63.- Promoción de los Derechos Humanos. La Defensoría del Pueblo promoverá la educación y sensibilización en derechos humanos relacionados con la reproducción humana asistida.

Art. 64.- Vigilancia del Debido Proceso administrativo. La Defensoría del Pueblo vigilará el respeto al debido proceso en todos los procedimientos administrativos relacionados con la reproducción humana asistida, garantizando que los derechos de las personas involucradas sean protegidos en cada etapa. Asimismo, tendrá la facultad de prevenir e impedir de inmediato cualquier forma de trato cruel, inhumano o degradante en este contexto.

TITULO IV

DE LOS MÉTODOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

CAPITULO I

DE LOS INTERVINIENTES EN LOS MÉTODOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. 65.- Personas usuarias. - Se considera persona usuaria de las técnicas de reproducción humana asistida a toda persona gestante mayor de 18 años que autorice por escrito su decisión y consentimiento informada de someterse a los procedimientos descritos en la presente ley.

La edad máxima y condiciones médicas especiales para participar de estos procedimientos será determinada y justificada para cada caso por los profesionales de la salud que participen del procedimiento.

Las decisiones médicas y su fundamentación constarán en la historia clínica de la persona gestante, la cual podrá ser auditada por la autoridad sanitaria correspondiente.

Art. 66.- Personas Donantes. - Se considera persona donante a toda persona que libre y voluntariamente decida, en el contexto de la reproducción humana asistida, proporcionar gametos para ser utilizados en tratamientos de fertilidad, como la donación de óvulos o esperma. Las personas donantes deberán ser mayores de 18 años y menores de 60 años, encontrarse en estado de plena salud certificada médicaamente.

Se admitirá un máximo de seis donaciones por persona las mismas que serán a título gratuito y serán manejadas y conservadas exclusivamente en espacios autorizados para el efecto y por el tiempo determinado en la ley y su reglamento.

La donación de gametos puede ser revocada en cualquier momento, no tendrá el carácter comercial y será anónima. Sin perjuicio de la protección del anonimato se podrá entregar información que permita asegurar razonablemente el derecho de las personas nacidas bajo procedimiento de reproducción humana asistida a recibir información sobre sus orígenes, según lo determinado en la Constitución de la República.¹

Art. 67.- Persona gestante subrogada. - Persona “gestante subrogada” es aquella que lleva y da a luz a un bebé en nombre de otra persona o pareja. Se utiliza los gametos de las personas o familias que requieren concebir y en otros casos de donantes externos que puede ser el uso de uno de los gametos de la persona subrogada y un gameto de una persona donante; o a su vez, los dos gametos donados, dependiendo del tipo de fecundación que recomiendan los especialistas.

La gestación subrogada se realizará a título gratuito y la persona gestante renuncia a la filiación materna que está determinada por las condiciones contractuales. Las entidades prestadoras de salud públicos y privadas reportarán a la entidad rectora sanitaria el registro de personas gestantes subrogantes que voluntariamente hayan presentado su deseo de participar en este proceso de reproducción humana asistida y previo consentimiento de la persona.

Art. 68.- Reproducción Post Mortem con Material Genético de la persona difunta. - consiste en la utilización del material genético ya sea de óvulos o espermatozoides de una persona fallecida para concebir un hijo después de su muerte.

Este procedimiento se realiza a través de técnicas de reproducción humana asistida, tales como la inseminación intrauterina o la fertilización in vitro, utilizando el material genético almacenado previamente del difunto.

La persona donante deberá haber consentido antes de su fallecimiento donar su material genético o proporcionar consentimiento escrito para su uso después de su muerte con el propósito de tener un hijo o hija póstumo. Esto permite que la pareja en unión de hecho sobreviviente, que aún está en edad fértil, pueda concebir un hijo o hija con su material genético.

Art. 69.- Prestadores de servicios para la reproducción humana asistida. - Son las entidades públicas y privadas que proporcionan servicios de salud para la aplicación de las

prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, su funcionamiento está regulado por esta ley y más normativa secundaria.

Dichas prestadoras de servicio de salud en reproducción humana asistida deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Ser entidades legalmente constituidas en el territorio nacional.
- b) Contar con las debidas autorizaciones y permisos de funcionamiento, tanto para la realización de procedimientos de reproducción humana asistida, como de mantenimiento de material bio conservado.
- c) Contar con la implementación adecuada para la ejecución de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida autorizados en cada caso de forma expresa.
- d) Estar sujetos a supervisión y control según lo determinado en la presente ley y normativa secundaria.

CAPÍTULO II

MÉTODOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. 70.- Legalidad de los procedimientos. - Las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida serán ejecutados conforme a estándares técnicos, científicos y legales contenidos en los protocolos aprobados por la autoridad nacional sanitaria, mismos que serán de cumplimiento obligatoria del servicio de regulación de las prácticas de reproducción humana asistida en las entidades públicas y privadas.

Art. 71.- Fecundación In Vitro. - Es un proceso de reproducción humana asistida en el cual los óvulos y los espermatozoides se combinan fuera del cuerpo humano en un entorno de laboratorio controlado. Luego de la fertilización, los embriones resultantes se cultivan para seleccionar los embriones que serán transferidos o implantados al útero de la persona gestante con el objetivo de lograr un embarazo.

Previo a la ejecución del procedimiento el centro en el que se realice deberá realizar pruebas de diagnóstico para detectar la posibilidad de existencia de enfermedades hereditarias graves y detección de situaciones que comprometan la viabilidad de los embriones. Los resultados serán comunicados a la persona o familia solicitante para proceder la suspensión del procedimiento.

Art. 72.- Inseminación Intrauterina (IIU). - Es una técnica de reproducción humana asistida en la cual el esperma es depositado directamente en el útero de la persona gestante de manera artificial. Puede involucrar el uso de esperma de la pareja, o esperma de un donante. Para este procedimiento se tomará en cuenta la condición determinada en el inciso segundo del artículo precedente.

Art. 73.- Otros Métodos de Reproducción Humana Asistida. La existencia de otros métodos de reproducción humana asistida que no estén contemplados en la presente Ley podrá ser reconocida y aplicada por el Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida del Ecuador, siempre y cuando dichos métodos no atenten contra los derechos humanos de las personas involucradas y sean aprobados por la autoridad sanitaria nacional.

CAPÍTULO III

DEL ACCESO Y CONDICIONES PREVIAS A LOS MÉTODOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. 74.- Acceso a los Métodos de Reproducción Humana Asistida. La aplicación de los métodos de reproducción humana asistida o uso de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida deben ser realizadas en espacios autorizados por la Autoridad Nacional Sanitaria a través sus organismos o instancias de regulación y control. Deben cumplir con la implementación adecuada de acuerdo con los protocolos emitidos para el efecto. Las entidades prestadoras de salud públicas y privadas de este tipo de servicios estarán sujetas a supervisión y control. Existirá un registro por parte de la entidad



rectora de los establecimientos de salud que cuente con el servicio de reproducción humana asistida, personas donantes, personas gestantes precautelando la reserva y confidencialidad de los datos, así como el registro de los bancos de gametos y de embriones.

Art. 75.- Pruebas de Diagnóstico. Previo al procedimiento y ejecución de cualquier método de reproducción humana asistida, las entidades prestadoras de salud públicas y privadas en el que se realice deberán realizar pruebas de diagnóstico confiables y certeras para detectar la posibilidad de existencia de enfermedades hereditarias graves y detección de situaciones que comprometan la viabilidad de los gametos y embriones. Los resultados serán comunicados a las personas donantes, persona y familias solicitantes para proceder a la suspensión del procedimiento si es necesario.

Art. 76.- Condiciones Previas. Para el acceso, aplicación o uso de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, los sujetos partes deberán cumplir con las siguientes condiciones previas legales:

- a) Recibir información en el consentimiento informado de forma clara y precisa sobre los procedimientos de reproducción humana asistida, sus riesgos y beneficios, para que las personas puedan ejercer su autonomía de manera informada y responsable. La misma, que será suscrita por la persona gestante, en caso de ser necesario se recogerá la firma de su pareja.
- b) Informar de forma clara y precisa sobre los procedimientos de reproducción humana asistida, sus riesgos y beneficios a la persona y/o familia solicitante.
- c) Realizar todas las pruebas y análisis de carácter médico y psicológico que permitan determinar la aptitud para someterse al procedimiento del método de reproducción humana asistida.
- d) Mantener una historia clínica que tendrá el carácter confidencial y reservada.
- e) Tener conocimiento previo sobre la filiación e identidad de las niñas o niños que nacerán como consecuencia del procedimiento de reproducción humana asistida.



Art. 77.- Consentimiento Informado. Antes de realizar cualquier procedimiento de reproducción humana asistida, todas las partes involucradas deben recibir información completa y comprensible sobre los efectos jurídicos, médicos y emocionales de dicho procedimiento. El consentimiento para la reproducción humana asistida debe ser libre, voluntario e informado. Las partes deben recibir asesoramiento adecuado y se concederá un tiempo prudencial con el fin de tomar su decisión.

Art. 78.- Consentimiento Post Mortem. - El uso de material genético de una persona fallecida para la reproducción humana asistida solo será permitido si la persona ha otorgado un consentimiento previo el cual será otorgado mediante escritura pública ante cualquier notario autorizado.

Este consentimiento debe ser claro, voluntario, y especificar las circunstancias en las que el material genético puede ser utilizado para la reproducción post mortem.

El consentimiento puede ser revocado por la persona en cualquier momento antes de su fallecimiento.

TITULO V

PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE SALUD Y EN DOMICILIO

CAPÍTULO I

PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

Artículo 79.- Centros médicos autorizados. – Son aquellas entidades prestadoras de salud públicos y privadas que brindan los servicios de reproducción humana asistida que estarán sujetas a supervisión, evaluación, seguimiento y control, para lo cual la Autoridad Nacional



Sanitaria tendrá la obligación de la regulación y emisión de protocolos de atención respectivamente.

Se establecerán sanciones para el incumplimiento con las disposiciones de esta ley, de forma especial cuando las prácticas ejecutadas pongan en riesgo el interés superior del niño y la niña. Las sanciones podrán incluir multas, suspensión de actividades y otras determinadas en el ordenamiento jurídico.

Art. 80.- Requisitos de las entidades prestadoras de salud públicos y privadas. Las entidades prestadoras de salud públicos y privadas autorizados por la entidad de regulación y control, para realizar procedimientos de reproducción humana asistida deberán:

- a. Contar con el permiso de funcionamiento específica emitida por la entidad de regulación y de control.
- b. Disponer de personal médico especializado, debidamente certificado y registrados.
- c. Contar con infraestructura y equipos adecuados conforme a los estándares establecidos por la autoridad nacional sanitaria.
- d. Implementar protocolos explícitos de consentimiento informado, confidencialidad y reserva de datos.
- e. Mantener un registro detallado de donantes, receptores y nacimientos derivados de técnicas de reproducción humana asistida.
- f. Brindar los servicios de reproducción humana asistida con base al respeto de los principios, enfoques y derechos humanos en todo el proceso.

Art. 81.- Procedimientos Autorizados. - Los procedimientos de reproducción humana asistida que podrán realizarse en las entidades prestadoras de salud públicos y privadas incluyen, pero no se limitan a:

- a. Fecundación In Vitro (FIV)
- b. Inseminación Intrauterina (IIU)

Art. 82.- Supervisión y Control. Las entidades prestadoras de salud públicos y privadas estarán sujetos a monitoreo, seguimiento, evaluación y control por las entidades competentes, para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y ética en la realización de los procedimientos de reproducción humana asistida.

Art. 83.- Condiciones para el procedimiento reproducción humana asistida en las entidades prestadoras de salud públicos y privadas: Las condiciones para acceder a la reproducción humana asistida en las entidades prestadoras de salud públicos y privadas son las siguientes:

1. La persona y/o familias solicitantes previamente deben pasar y cumplir con un proceso administrativo y protocolario médico para acceder a un procedimiento de reproducción humana asistida.
2. Debe existir un consentimiento inequívoco, voluntario, libre e informado por parte de la persona gestante para acceder a un procedimiento de reproducción humana asistida.
3. El Subcomité de Reproducción Humana Asistida del establecimiento público o privado mediante pronunciamiento de verificación en un término no mayor a 4 días laborales observará el consentimiento, la voluntad de la persona y/o las familias solicitantes con base en la dignidad humana y derechos fundamentales para acceder el procedimiento reproducción humana asistida.
4. El Subcomité de Reproducción Humana Asistida del establecimiento público o privado entregará la información completa sobre los beneficios y riesgos, los métodos y técnicas de reproducción humana asistida a las personas intervenientes.

Art. 84.- Procedimiento de Reproducción Humana Asistida en las entidades prestadoras de salud públicos y privadas: Para el acceso a la reproducción humana asistida hospitalaria, se requiere cumplir con el siguiente procedimiento:

1. **Evaluación Inicial:** El Subcomité de Reproducción Humana Asistida SRHA del establecimiento de salud pública o privada en el que es atendida la persona usuaria,

designará en su pronunciamiento de verificación el equipo médico integral en un término de 7 días laborales contadas desde el pronunciamiento del SRHA, donde se evaluará las condiciones de salud de la persona usuaria y el entorno, asegurando que se cumplan los requisitos médicos y éticos para la reproducción humana asistida.

- 2. Planificación del Procedimiento:** En término máximo de 5 días posteriores a la evaluación inicial, el equipo médico de reproducción humana asistida definirá un plan detallado que incluya la fecha, el método y técnica de la reproducción humana asistida previamente seleccionada por la persona y familia solicitante a utilizar, y las responsabilidades de las y los profesionales de la salud involucrados conforme a la cartera de servicios del establecimiento.
- 3. Consentimiento Informado:** Se debe obtener y documentar de forma ágil, rápido, ética, segura y sin tramitología excesiva, el consentimiento de la persona usuaria que será la gestante subrogante, sujeto a practicarse el procedimiento de reproducción humana asistida, así como la persona donante de los gametos.
- 4. Preparación del Entorno:** Se llevará a cabo en una sala adecuadamente equipada y en un ambiente tranquilo y respetuoso. El equipo médico de reproducción humana asistida adaptará el entorno de la intervención garantice las medidas de bioseguridad, seguridad de la persona usuaria, privacidad y comodidad durante el procedimiento, con la presencia de los familiares si así lo desea la persona usuaria.
- 5. Realización del Procedimiento:** El procedimiento será ejecutado por un profesional de la salud calificado que forma parte del equipo médico de reproducción humana asistida, respetando las directrices establecidas en el plan de reproducción humana asistida por la entidad rectora de salud.
- 6. Acompañamiento y Apoyo:** Se proporcionará apoyo en salud mental integral a la persona usuaria y a su familia antes, durante y después del procedimiento.

Art. 85.- Documentación y Reporte. - Se debe registrar toda la información relevante en el expediente médico de la persona usuaria, incluyendo el consentimiento informado, el



pronunciamiento del Subcomité de Reproducción Humana Asistida pública o privada, el plan de reproducción humana asistida, el informe del procedimiento realizado por la o el profesional de la salud designado para la aplicación del procedimiento de reproducción humana asistida.

Se enviará un reporte detallado a la autoridad sanitaria competente para su revisión y archivo, asegurando la transparencia y el seguimiento adecuado de la información, garantizando la confidencialidad y reserva de los datos de la persona usuaria, persona o familia solicitante.

Art. 86.- Confidencialidad de la Información. - Se garantizará la confidencialidad de toda la información relacionada con el procedimiento de reproducción humana asistida, respetando la privacidad y dignidad de la persona usuaria, persona y/o familia solicitante.

Art. 87.- Supervisión y Control de Procedimientos. La Autoridad Nacional Sanitaria establecerá mecanismos de supervisión y control para los procedimientos de reproducción humana asistida realizados en las entidades de salud públicas o privadas, asegurando que se cumplan los estándares de seguridad, calidad y ética.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASITIDA EN DOMICILIO

Art. 88.- Condiciones para Procedimientos en Domicilio. Los procedimientos de reproducción humana asistida en domicilio solo podrán realizarse bajo condiciones específicas y controladas, y deben ser supervisados por un profesional de la salud certificado por parte de la Autoridad Nacional Sanitaria. Estos procedimientos incluyen, pero no se limitan a, la inseminación artificial con esperma de donante o pareja.

Artículo 89.- Condiciones para la reproducción humana asistida domiciliaria. – Las condiciones para acceder la reproducción humana asistida domiciliaria son las siguientes:

1. La persona, las familias solicitantes previamente deben pasar y cumplir con un proceso administrativo y protocolario médico para acceder a un procedimiento de reproducción humana asistida domiciliario.
2. Debe existir un consentimiento inequívoco, voluntario, libre e informado por parte de la persona y/o las familias solicitantes para acceder a un procedimiento de reproducción humana asistida domiciliaria.
3. El Subcomité de Reproducción Humana Asistida del establecimiento público o privado mediante pronunciamiento de verificación en un término no mayor a 4 días laborales observará el consentimiento, la voluntad de la persona y/o las familias solicitantes con base en la dignidad humana y derechos fundamentales para acceder el procedimiento reproducción humana asistida domiciliario.
4. El Subcomité de Reproducción Humana Asistida del establecimiento público o privado entregará la información completa sobre los beneficios y riesgos, los métodos y técnicas de reproducción humana asistida domiciliaria a las personas intervenientes.

Art. 90.- Procedimiento para la Reproducción Humana Asistida Domiciliaria. - Para el acceso a la reproducción humana asistida domiciliaria, se requiere cumplir con el siguiente procedimiento:

1. **Evaluación Inicial:** El Subcomité de Reproducción Humana Asistida SRHA del establecimiento de salud pública o privada en el que es atendida la persona usuaria, designará en su pronunciamiento de verificación el personal integral de salud para que realicen una visita domiciliaria en un término de 7 días laborales contadas desde el pronunciamiento del SRHA, para evaluar las condiciones de salud de la persona usuaria y el entorno, asegurando que se cumplan los requisitos médicos y éticos para la reproducción humana asistida domiciliaria establecidos por la entidad rectora de salud.
2. **Planificación del Procedimiento:** En término máximo de 5 días posteriores a la evaluación inicial, el equipo médico de reproducción humana asistida definirá un

plan detallado que incluya la fecha, el método y técnica de la reproducción humana asistida domiciliaria previamente seleccionada por la persona y familia solicitante a utilizar, y las responsabilidades de las y los profesionales de la salud involucrados.

3. **Consentimiento Informado:** Se debe obtener y documentar de forma ágil, rápido, ética, segura y sin tramitología excesiva, el consentimiento de la persona usuaria que será sujeto a practicarse el procedimiento de reproducción humana asistida domiciliaria.
4. **Preparación del Entorno Domiciliario:** La persona, o las familias solicitantes conjuntamente con el equipo médico de reproducción humana asistida, adaptarán el entorno domiciliario para garantizar la privacidad, comodidad y seguridad durante el procedimiento.
5. **Realización del Procedimiento:** El procedimiento será ejecutado por un profesional de la salud calificado que forma parte del equipo médico de reproducción humana asistida, respetando las directrices establecidas en el plan de reproducción humana asistida domiciliaria por la Autoridad Nacional Sanitaria.
6. **Acompañamiento y Apoyo:** Se proporcionará apoyo en salud mental integral a la persona usuaria, persona y/o familias solicitantes antes, durante y después del procedimiento.

Art. 91.- Documentación y Reporte. - Se debe registrar toda la información relevante en el expediente médico de la persona usuaria, incluyendo el consentimiento informado, el pronunciamiento del Subcomité de Reproducción Humana Asistida Pública o privada, el plan de reproducción humana asistida domiciliaria, el informe del procedimiento realizado por la o el profesional de la salud designado para la ejecución del procedimiento humana asistida domiciliaria.

Se enviará un reporte detallado a la autoridad sanitaria competente para su revisión y archivo, asegurando la transparencia y el seguimiento adecuado de la información.



Art. 92.- Confidencialidad de la Información. - Se garantizará la confidencialidad de toda la información relacionada con el procedimiento de reproducción humana asistida domiciliario, respetando la privacidad y dignidad de la persona usuaria, persona y/o familia solicitante.

Art. 93.- Supervisión y Control de Procedimientos en Domicilio. La Autoridad Nacional Sanitaria establecerá mecanismos de supervisión y control para los procedimientos de reproducción humana asistida realizados en domicilio, asegurando que se cumplan los estándares de seguridad, calidad y ética.

Art. 94.- Prohibiciones Específicas para la aplicación de Procedimientos de Reproducción Humana Asistida en Domicilio. Queda prohibido realizar los siguientes procedimientos de reproducción humana asistida en domicilio:

- a. Fecundación In Vitro (FIV)
- b. Crio Conservación de gametos y embriones
- c. Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)
- d. Gestación Subrogada

La entidad rectora de salud será la responsable de determinar los protocolos de aplicación de procedimientos de reproducción humana asistida domiciliario.

Art. 95.- Sanciones por Incumplimiento. El incumplimiento de las disposiciones relativas a los procedimientos de reproducción humana asistida en domicilio será sancionado conforme a la normativa vigente, incluyendo multas y la suspensión de actividades del profesional de la salud involucrado.

Art. 96.- Equipo de Reproducción Humana Asistida. - Se conformará el equipo médico de reproducción humana asistida con las siguientes personas:

1. Personal de Salud Especializado en Reproducción Humana Asistida, y/o Ginecología.
2. Personal de Salud Especializada en Embriología
3. Psicólogo/a Clínico
4. Enfermero/a
5. Trabajador/a Social
6. Asesor/a Legal

Art. 97.- Auditoría y Postauditoría del procedimiento de reproducción humana asistida. Durante la ejecución de los procedimientos de reproducción humana asistida en prestaciones de salud o establecimientos públicos y privados se llevará a cabo una auditoría en los casos requeridos o por seguimiento y monitoreo del proceso por parte del Comité Nacional en Reproducción Humana Asistida, compuesto por profesionales en salud, bioética, derecho y representantes de los derechos humanos. Este comité estará encargado de supervisar que todos los procesos se realicen conforme a la normativa legal vigente, los estándares éticos y las mejores prácticas médicas.

La auditoría evaluará el cumplimiento de los protocolos médicos, la calidad y seguridad de los procedimientos, y la observancia de los derechos de todas las partes involucradas, incluyendo las personas donantes, gestantes subrogadas, y solicitantes. Se prestará especial atención al respeto por los principios de confidencialidad, consentimiento informado y no discriminación. Se revisará toda la documentación relacionada con el proceso, incluyendo consentimientos informados, contratos, registros médicos, y cualquier otro documento relevante para asegurar la transparencia y legalidad del procedimiento.

El subcomité de reproducción humana asistida elaborará informes periódicos cuatrimestral que serán presentados a las autoridades sanitarias y regulatorias correspondientes. Estos informes incluirán hallazgos, recomendaciones para mejoras y cualquier irregularidad detectada durante el proceso. Una vez finalizado el procedimiento de reproducción humana

asistida, se llevará a cabo una postauditoría por los casos requeridos o priorizados por parte del Comité Nacional en Reproducción Humana Asistida para evaluar los resultados del proceso y su impacto en todas las partes involucradas. Esto incluye la evaluación de la salud y bienestar de la persona gestante subrogada, la persona donante, y la familia solicitante.

Se establecerá un seguimiento a largo plazo para evaluar los efectos del procedimiento en la salud física y emocional de las personas involucradas, así como en el desarrollo y bienestar a lo largo de su vida de la persona nacida a través de técnicas de reproducción humana asistida. La postauditoría tendrá como objetivo identificar áreas de mejora en los procedimientos, protocolos y normativas, basándose en la experiencia práctica y en los resultados obtenidos. Las recomendaciones resultantes serán utilizadas para ajustar y mejorar las políticas públicas y prácticas clínicas relacionadas con la reproducción humana asistida.

CAPÍTULO IV

DE LA INFORMACIÓN Y TRANSPARENCIA

Art. 98.- Registro Nacional de Procedimientos de Reproducción Humana Asistida. Se creará un Registro Nacional de Procedimientos de Reproducción Humana Asistida, administrado por la Autoridad Nacional Sanitaria, donde se documentarán toda la información referente a los procedimientos realizados en establecimientos de salud públicos y privados los mismos que reportaran a la entidad rectora de salud.

Art. 99.- Transparencia y Acceso a la Información Pública. La Autoridad Nacional Sanitaria garantizará la transparencia y el acceso a la información pública sobre los procedimientos de reproducción humana asistida. Se publicarán informes anuales con estadísticas y análisis de los procedimientos realizados en el país.

La información reservada o confidencial, así como la información personal y sensible establecidas en las historias clínicas de las personas usuarias, a la persona o familias solicitantes y las niñas y las personas nacidas bajo los procedimientos de reproducción humana asistida será resguardada al tenor de la normativa nacional establecida en la legislación vigente para la protección de datos personales y de información reservada o confidencial. Esta información sólo podrá ser entregada a la persona titular de la misma o delegado a la muerte del titular, por requerimiento por escrito o por orden judicial en caso de ser necesario.

TITULO VI

EFFECTOS JURÍDICOS DE LAS MATERNIDADES, PATERNIDADES, RELACIÓN FILIAL EN LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA E INTERVENCIÓN JUDICIAL

CAPÍTULO I

EFFECTOS JURÍDICOS DE LAS MATERNIDADES, PATERNIDADES, RELACIÓN FILIAL EN LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. 100.- De las maternidades y paternidades en los procedimientos de reproducción humana asistida. - En los casos de reproducción humana asistida con gametos propios y de terceras personas o anónimos, la persona gestante subrogante da a luz al niño o niña.

Las maternidad y paternidades de la persona y/o familias solicitantes que forman parte de un proceso de la reproducción humana asistida se basarán en la voluntad y reconocimiento como hijos o hijas propios.

Los donantes de gametos o embriones no tendrán derechos ni obligaciones legales sobre la persona nacida a través de la reproducción humana asistida. La identidad de los donantes se



mantendrá bajo anonimato y confidencialidad, salvo cuando sea necesario revelarla por razones de salud o con el fin de garantizar el derecho de la persona a conocer su origen.

Art. 101.- Determinación de la Filiación. La filiación en los casos de reproducción humana asistida se establecerá de acuerdo con los siguientes criterios:

- a. Doble filiación materna
- b. Doble filiación paterna
- c. Filiación materna
- d. Filiación paterna

CAPÍTULO II

INTERVENCIÓN JUDICIAL

Art. 102.- Intervención Judicial para Proteger el Interés Superior del Niño o la Niña. -
En caso de conflicto o duda sobre la determinación de la filiación en casos de reproducción humana asistida, el juez o jueza de niñez y adolescencia, o quien haga sus veces, podrá intervenir para tomar decisiones que salvaguarden el interés superior del niño o la niña, incluyendo la determinación de las paternidades o maternidades legal.

TITULO VII

SUBCOMITES DE REPRODUCCION HUMANA ASISTIDA EN LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS Y COMITÉ NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

CAPITULO I

DE LOS SUBCOMITÉS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS



Art. 103.- Creación y conformación de los subcomités de reproducción humana asistida. En todos los establecimientos de salud públicos y privados que ofrezcan servicios de reproducción humana asistida, se deberá conformar un subcomité de reproducción humana asistida que forman parte del servicio.

Art. 104.- Conformación de los subcomités de reproducción humana asistida. Este subcomité estará integrado por las siguientes personas:

- a. Director/a del establecimiento de salud público o privado quien presidirá este subcomité
- b. Profesionales de la salud especializados en reproducción humana, ginecología asistida
- c. Profesionales de enfermería
- d. Profesionales de psicología
- e. Profesionales de biología
- f. Profesionales de bioética
- g. Profesionales de derecho
- h. Profesionales de trabajo social de la institución de la institución

Art. 105.- Funciones del subcomité de reproducción humana asistida. El subcomité de reproducción humana asistida tendrá las siguientes funciones:

- a. Revisar y aprobar los casos que se presenten para la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, asegurando que se cumplan todos los requisitos legales y éticos antes de proceder con el procedimiento.
- b. Emitir los pronunciamientos de verificación donde se determine el equipo técnico médico y plan de reproducción humana asistida por cada caso.
- c. Supervisar y monitorear la implementación de los procedimientos de reproducción humana asistida en el establecimiento, garantizando que se realicen de acuerdo con

los protocolos médicos establecidos y que se respeten los derechos de todas las personas involucradas.

- d. Brindar asesoría ética y legal tanto al personal de salud como a las personas, familias solicitantes, donantes, y gestantes subrogadas, orientándoles sobre sus derechos, obligaciones e implicaciones de los procedimientos.
- e. Realizar auditorías internas periódicas para asegurar la calidad y seguridad de los servicios de reproducción humana asistida, y elaborar informes cuatrimestrales que serán presentados a la autoridad sanitaria.
- f. Desarrollar programas de educación y capacitación continua para el personal de salud del establecimiento, enfocándose en las mejores prácticas en los procedimientos de reproducción humana asistida, así como en los aspectos éticos y legales relevantes.
- g. Garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales de todas las personas involucradas en los procedimientos, implementando medidas de seguridad adecuadas y cumpliendo con las normativas de protección de datos vigentes.

Art. 106- Responsabilidad de los subcomités de reproducción humana asistida.- Los subcomités de reproducción humana asistida serán responsables de garantizar que todos los procedimientos de reproducción humana asistida realizados en el establecimiento público y/o privado cumplan con las normativas legales, éticas y médicas establecidas por la autoridad nacional sanitaria. Cualquier incumplimiento identificado deberá ser reportado de inmediato al Comité de Reproducción Humana Asistida del Ecuador, y el subcomité deberá implementar las acciones correctivas necesarias.

Art. 107- Coordinación con la Autoridad Nacional Sanitaria. Los subcomités de reproducción humana asistida deberán coordinar sus actividades con la autoridad nacioanal sanitaria, proporcionando informes regulares sobre las actividades del establecimiento, incluyendo estadísticas de procedimientos realizados, resultados obtenidos, y cualquier incidencia relevante.

Art. 108.- Evaluación y Mejora Continua. -Los subcomités de reproducción humana asistida deberán participar en procesos de evaluación externa que sean establecidos por las autoridades competentes, y contribuir activamente a la mejora continua de los servicios de reproducción humana asistida, implementando las recomendaciones que surjan de estas evaluaciones.

CAPITULO II

COMITÉ NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. 109.- Creación del Comité de Reproducción Humana Asistida. Créase el Comité de Reproducción Humana Asistida del Ecuador, encargada de supervisar y regular el cumplimiento de esta ley, así como promover la investigación y la formación en el campo de la reproducción humana asistida con un enfoque de derechos humanos y especialmente bajo el principio del interés superior del niño y la niña.

Art. 110.- De la Comité de Reproducción Humana Asistida. Es un conjunto articulado y coordinado de organismos, entidades y servicios públicos y privados, que definen, ejecutan, controlan y evalúan las políticas, planes, programas y acciones para la práctica de la reproducción humana asistida en Ecuador para asegurar la vigencia, ejercicio, exigibilidad y restitución de los derechos protegidos por esta ley.

Art. 111.- Integrantes de la Comité de Reproducción Humana Asistida. La Comité de Reproducción Humana Asistida se conformará por las siguientes instituciones:

- a. Un o una representante de la Autoridad Nacional Sanitaria, quien la presidirá,
- b. Un o una representante del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos.
- c. Un o una representante del ente rector de inclusión económica y social
- d. Un o una representante de la academia de las escuelas de medicina de nivel superior.
- e. Un o una representante de la academia de las escuelas de derecho de nivel superior.

- f. Un o una representante de la Federación Médica Ecuatoriana.
- g. Un o una representantes de sociedad civil en derechos de las mujeres.
- h. Un o una representantes de sociedad civil en derechos LGBTI.
- i. Un o una representante del Consejo Nacional para la Igualdad de Género.
- j. Un o una representante del Consejo Nacional para la Igualdad Intergeneracional
- k. Un o una representante designado por el Defensor o Defensora del Pueblo, quien participará en el marco de las atribuciones constitucionales.

Cada miembro titular tendrá un alterno respectivo. Dichos representantes de la Comisión de Reproducción Humana Asistida, excepto la Defensoría del Pueblo, participarán con voz y voto.

Art. 112.- Atribuciones de la Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida del.
Serán atribuciones de la Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida las siguientes:

- a. Evaluar los pronunciamientos de los subcomités de reproducción humana asistida que presenten inconsistencias o vulneración a los derechos humanos en los procedimientos de reproducción humana asistida asegurando que cumplan con todos los criterios establecidos en la presente ley.
- b. Elaborar de forma conjunta y revisar las normas y protocolos para la implementación de los procedimientos de reproducción humana asistida y posteriormente ser aprobados debidamente por la autoridad sanitaria nacional.
- c. Establecer consejos asesores, ya sean transitorios o permanentes, integrados por representantes de la academia, organizaciones no gubernamentales y otros afines relacionados con aspectos científicos, jurídicos y éticos de la reproducción humana asistida.
- d. Evaluar y aprobar los protocolos de investigación básica o experimental relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

- e. Proporcionar asesoramiento a la Autoridad Nacional Sanitaria en relación con las políticas sobre reproducción humana asistida y la viabilidad de implementar nuevas técnicas en este campo.
- f. Informar a la Autoridad Nacional Sanitaria sobre cualquier denuncia o posible hecho irregular que llegue a su conocimiento.
- g. Contribuir al perfeccionamiento del conocimiento de las y los profesionales y científicos en el ámbito de la reproducción humana asistida y difundir dichos conocimientos correspondientes.
- h. Evaluar los informes periódicos cuatrimestral que serán por parte de la Autoridad Nacional Sanitaria, de acuerdo con lo estipulado en la presente ley.

TITULO VIII

DE LAS PROHIBICIONES, INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 113.- Prohibiciones. Para fines de la presente Ley queda prohibido lo siguiente:

- a) Realizar procedimientos de reproducción humana asistida en niñas y adolescentes.
- b) Ofrecer reconocimientos económicos o de cualquier tipo a cambio de la donación de gametos, embriones o de la subrogación del vientre, salvo la compensación económica resarcitoria contemplada en la presente ley. No se considerarán contraprestaciones económicas a los gastos derivados del proceso de donación y los costos de atención durante la preparación para el proceso de fertilización, gestación y parto.
- c) La gestación subrogada estará permitida únicamente en los casos ya sea de la persona o familia solicitante en los que existan circunstancias médicas que no permitan el embarazo, garantizándose el derecho de los niños y niñas a una familia sin discriminación alguna.
- d) Realizar cualquier práctica eugenésica sobre embriones humanos vivos.

- e) La extracción sin consentimiento previo y la comercialización de gametos salvo la importación debidamente autorizada por la Autoridad Nacional sanitaria, así como la experimentación con las mismas, excepto cuando dicha experimentación se realice para fines de análisis, investigación y procedimientos propios de la técnica y/o procedimientos de reproducción humana asistida debidamente informados y bajo el consentimiento de las personas involucradas.
- f) La utilización de métodos de reproducción humana asistida para fines comerciales, ni la clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de etnia, manipulación de genes humanos, de manera que altere el genotipo con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves.
- g) La donación de gametos por personas menores de dieciocho años. La fertilización de óvulos e implantación de embriones solo podrá hacerse en mayores de edad, que se encuentren en pleno estado físico y mental, cumpliendo los requisitos que establezca el reglamento de la presente ley para el efecto y, en centros y por profesionales de la salud especializados y autorizados por la Autoridad Nacional Sanitaria.
- h) La objetivización y comercialización de los cuerpos de las personas gestantes que participan en los procedimientos de reproducción humana asistida.
- i) Actos crueles, inhumanos y degradantes en procedimientos de reproducción humana asistida.

Las entidades de regulación y control adscritas a la entidad rectora de salud será la encargada de iniciar el procedimiento administrativo sancionador por el incumplimiento e inobservancia de lo previsto en este artículo, sin perjuicio de las acciones de índole constitucional y judicial jurisdiccional civil o penal, por la adecuación de una conducta contraria y cominada por la Ley.

Art. 114.- Infracciones y Sanciones. Se establecerán sanciones para aquellos que incumplan con las disposiciones de esta ley, especialmente cuando se ponga en riesgo el

interés superior del niño y la niña. Las sanciones podrán incluir multas, suspensión de actividades y otras medidas pertinentes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Dentro de un término no mayor a 60 días, el presidente de la República del Ecuador expedirá el reglamento general correspondiente a esta normativa.

Segunda. La Autoridad nacional sanitaria, en coordinación conjuntamente con el Registro Civil, entidad rectora en educación y de inclusión social y económica diseñará e implementará un programa de capacitación para todos los servidores públicos y profesionales de la salud sobre los derechos y procedimientos establecidos en esta ley, en un plazo de seis meses a partir de su promulgación.

Tercera. El Registro Civil adecuará sus sistemas y procedimientos para garantizar la inscripción adecuada y sin discriminación de niños y niñas nacidas mediante procedimientos de reproducción humana asistida, en un plazo de tres meses a partir de la promulgación de esta ley.

Cuarta. El Registro Civil, Identificación y Cedulación expedirá protocolos internos necesarios para la implementación de esta norma en un plazo no mayor a seis meses a partir de su promulgación.

Quinta. La Autoridad Nacional Sanitaria expedirá los protocolos necesarios para la implementación de esta ley en un plazo no mayor a seis meses a partir de su promulgación.

Sexta. La creación del Comité Nacional de Reproducción humana asistida a partir de la promulgación de la presente ley, se conformará en un plazo de seis meses.



Séptima. - Dentro de un plazo de seis meses los establecimientos de salud públicos y privadas crearán el Subcomité de Reproducción Humana Asistida. Su conformación será reportada a la Autoridad Nacional Sanitaria.

Octava. – La entidad rectora de economía y finanzas asegurará el presupuesto correspondiente y necesario para el cumplimiento y financiamiento de las acciones que demanden la ejecución de la presente ley.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Se derogan todas las disposiciones legales que se opongan a lo establecido en esta ley.

DISPOSICIÓN FINAL

Única. Esta ley entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

NOTA EXPLICATIVA: Este proyecto de ley tiene como objetivo principal llenar un vacío legal en Ecuador respecto a la reproducción humana asistida, asegurando la protección de los derechos humanos conforme a los estándares internacionales y los principios constitucionales. La normativa propuesta prioriza la garantía de los derechos de los niños y niñas nacidas mediante estas técnicas a lo largo de su vida, en especial los derechos a la identidad, nacionalidad y protección contra la discriminación, mientras regula de manera estricta y ética los procedimientos médicos involucrados. Además, fomenta la equidad en el acceso a estos servicios, asegurando que todas las personas tengan la oportunidad de formar una familia de acuerdo con sus deseos y necesidades.

I. FIRMAS:

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por	Mgs. María Astrid Coloma Coloma Especialista en Políticas Públicas 1	22-08-2024	
Revisado por	Mgs. Pablo Araújo Landeta Especialista en Políticas Públicas 3	26-08-2024	
Validado por	Mgs. Christian Nieto Director Nacional de Análisis Normativo e Incidencia en Política Pública	28-08-2024	
Aprobado por	Ing. Galo Rodríguez Caicedo Coordinador General de Producción Especializada de Gestión del Conocimiento e Investigación	28-08-2024	