

Memorando Nro. AN-SPFM-2024-0049-M

Quito, D.M., 21 de mayo de 2024

PARA: Henry Kronfle Kozhaya
PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL DEL ECUADOR
ASUNTO: Presentación de Proyecto de Ley.

El artículo 134, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y el numeral 1 del artículo 54 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, dispone que las y los asambleístas cuenten con iniciativa de presentar proyectos de ley, con el apoyo de una bancada legislativa o por lo menos el cinco por ciento de los miembros de la Asamblea Nacional.

El artículo 55 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa dispone que: “Los proyectos de Ley serán presentados a la presidenta o presidente de la Asamblea Nacional, quien ordenará a la Secretaría General de la Asamblea Nacional: distribuya el proyecto a todas y todos las y los asambleístas; difunda íntegramente su contenido en el portal web oficial de la Asamblea Nacional; envíe a la Unidad Técnica Legislativa para la elaboración del informe no vinculante; y, remita dicho informe al Consejo de Administración Legislativa.

Al tenor de lo dispuesto en la normativa pertinente, pongo en consideración el “**LEY ORGÁNICA DE SALUD SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**”, de iniciativa de esta legisladora, con la finalidad de que se efectúe el trámite legal correspondiente.

Con sentimientos de consideración y estima.



Lic. Fabiola Maribel Sanmartín Parra, Mgs.
ASAMBLEÍSTA

Copia:
Sr. Mgs. Alejandro Xavier Muñoz Hidalgo
Secretario General



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

No. de trámite:

448875

Fecha recepción: **2024-05-21 11:42**

No. de referencia:

AN-SPEM-2024-0049-M

Fecha documento: **2024-05-21**

Remitente:

Fabiola Maribel Sanmartín Parra
fabiola.sanmartin@asambleanacional.gob.ec

Revise el estado de su documento
con el usuario **0301506739** en:
<http://dts.asambleanacional.gob.ec>

*Memorando: Una hoja
Anexa: 25 hojas*

PROYECTO DE LEY ORGÁNICA DE SALUD SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A nivel mundial, se han desarrollado varias técnicas de reproducción humana asistida en las últimas décadas, y la necesidad inminente de ser regulada en nuestra normativa. La constante evolución en el área, y los tratamientos médicamente aceptados hacen que el derecho tenga que evolucionar como en el caso del Estado ecuatoriano, siendo algo de carácter esencial ya que su normativa permitirá garantizar los derechos del menor que está por nacer, de los padres y del personal sanitario, con la expedición de esta norma que va acorde al avance de la ciencia y la tecnología se puede garantizar que personas que sufren de infertilidad puedan acceder a estos procedimientos, de esta manera hacer efectivos sus derechos. En 1978 nació en el Reino Unido la primera niña procreada mediante fecundación in vitro. Actualmente estos procedimientos posibilitan el nacimiento de aproximadamente 100.000,00 niños al año en todo el mundo.

En primer lugar, deben ubicarse las Técnicas de Reproducción Asistida en el contexto de la salud sexual y reproductiva. Durante la última década del siglo XX se explicita un concepto de salud sexual y reproductiva basada en la definición de salud aceptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La Conferencia Internacional de Naciones Unidas sobre Población y Desarrollo, realizada en El Cairo en 1994 y la Cuarta



Conferencia Mundial de Naciones Unidas sobre la Mujer, en Beijing en 1995, adopta un concepto integral de salud sexual y reproductiva:

La salud reproductiva es un estado general de bienestar físico, mental y social y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias, en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones y procesos. En consecuencia, la salud reproductiva entraña la capacidad de disfrutar de una vida sexual satisfactoria y sin riesgos de procrear y la libertad para decidir hacerlo o no hacerlo, cuándo y con qué frecuencia [...] el derecho a recibir servicios adecuados de atención de la salud que permiten los embarazos y los partos sin riesgos y den a las parejas las máximas posibilidades de tener hijos sanos.

En la actualidad aún muchos países no tienen una regulación específica en materia de reproducción asistida. En los países que conforman América Latina, en su mayoría, no cuentan con un cuerpo normativo que regule de forma adecuada este fenómeno social.

En Brasil sólo hay resoluciones como la del Consejo Federal de Medicina y proyectos de ley. En México y Brasil las técnicas de reproducción asistida se ofrecen a matrimonios o a parejas estables y la criopreservación de embriones está permitida. En ambos la donación de esperma u ovocitos está permitida. En el caso de Brasil, se acepta el alquiler de vientres sólo si un pariente está dispuesto a someterse a dicho procedimiento. En Costa Rica desde el 2000 este país prohibió todas las prácticas de reproducción in vitro y también la inseminación artificial con donante. Sólo permite la



inseminación homóloga, una de las técnicas más simples y menos eficaces. Y los demás países al no tener una regulación expresa, enfrentan problemas diferentes. Al no haber una prohibición explícita, estas técnicas están permitidas. La falta de una ley que establezca los usos admitidos y prohibidos de estas técnicas implica una inseguridad jurídica.

Según Ester Polak de Fried, combinando los reportes de Cohen et al. (el IFFS Surveillance) del 2007 y la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, los ciclos oscilan en 24.588 hasta más de 50.000 por año. En el año 2000 se incrementó el número de centros registrados en América Latina a 95. En este contexto, en el reporte del 2007 del IFFS Surveillance en el que participaron nueve países de América Latina, se informaba la presencia de 263 centros. Los países que no permiten descartar embriones, incluso en el caso de anomalías genéticas, es el caso de Chile y Argentina, aún en la situación en que los embriones hayan sido investigados y se haya probado que poseen serios problemas genéticos, igualmente deberían ser transferidos. Esto conduciría a una mujer a la situación de aceptar la transferencia del embrión y llevar adelante un embarazo con el conocimiento de que su futuro hijo padecerá una grave enfermedad, que incluso podría ser fatal.

Entre los métodos o técnicas de reproducción humana asistida, se tiene: estimulación ovárica, inseminación artificial con semen de la pareja o donante, fecundación in vitro y microinyección espermática (variante), diagnóstico genético preimplantacional, extracción espermática, donación de ovocitos, preservación de la fertilidad.

Las técnicas de reproducción humana asistida deben considerarse como medios idóneos para mejorar la calidad de vida de los seres humanos y como instrumentos de ayuda



para que hombres y mujeres puedan ejercer su derecho universal a tener una familia. Actualmente las nuevas tecnologías han revolucionado distintos aspectos de nuestras vidas, cambios que van desde la forma en que fluye la comunicación, hasta la manera en que se desarrolla la reproducción o procreación.

CONSIDERANDOS

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su Sección VII sobre Salud, en el artículo 32 dispone “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”.

Que, la citada Constitución en el Capítulo VI sobre los Derechos de Libertad en su artículo 66 en su número 3 letras a) y d); y, en su número 10 menciona: 3. “Se reconoce y garantizará a las personas: 3. El derecho a la integridad personal, que incluye: a) La integridad física, psíquica, moral y sexual. d) La prohibición del uso de material



genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos. 10. El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener.

Que, la norma suprema del Estado ecuatoriano en el artículo 363 numeral 6 expresa: “El Estado será responsable de: 6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6 dispone que, “es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 6. Formular e implementar políticas, programas y acciones de promoción, prevención y atención integral de salud sexual y salud reproductiva de acuerdo al ciclo de vida que permitan la vigencia, respeto y goce de los derechos, tanto sexuales como reproductivos, y declarar la obligatoriedad de su atención en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera”.

Qué, la Ley Orgánica de Salud de acuerdo a lo prescrito en su artículo 7 letra d) establece que: “Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos”.



Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 20 establece: “Las políticas y programas de salud sexual y salud reproductiva garantizarán el acceso de hombres y mujeres, incluidos adolescentes, a acciones y servicios de salud que aseguren la equidad de género, con enfoque pluricultural, y contribuirán a erradicar conductas de riesgo, violencia, estigmatización y explotación de la sexualidad”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 21 refiere: “El Estado reconoce a la mortalidad materna, al embarazo en adolescentes y al aborto en condiciones de riesgo como problemas de salud pública; y, garantiza el acceso a los servicios públicos de salud sin costo para las usuarias de conformidad con lo que dispone la Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia. Los problemas de salud pública requieren de una atención integral, que incluya la prevención de las situaciones de riesgo y abarque soluciones de orden educativo, sanitario, social, psicológico, ético y moral, privilegiando el derecho a la vida garantizado por la Constitución”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 23 reza: “Los programas y servicios de planificación familiar, garantizarán el derecho de hombres y mujeres para decidir de manera libre, voluntaria, responsable, autónoma, sin coerción violencia ni discriminación sobre el número de hijos que puedan procrear, mantener y educar, en igualdad de condiciones, sin necesidad de consentimiento de terceras personas; así como a acceder a la información necesaria para ello.



Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 26 contempla: “Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, implementarán acciones de prevención y atención en salud integral, sexual y reproductiva, dirigida a mujeres y hombres, con énfasis en los adolescentes, sin costo para los usuarios en las instituciones públicas”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 30 dispone: “La autoridad sanitaria nacional, con los integrantes del Sistema Nacional de Salud, fomentará y promoverá la planificación familiar, con responsabilidad mutua y en igualdad de condiciones”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 209 refiere: “La autoridad sanitaria nacional normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades, que deberán necesariamente tener especialidad en el área de genética o afines”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 210 dispone: “Sólo podrán hacerse pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos para: a) Trasplantes; b) Estudios mutacionales; c) Ligamiento genético; d) Pruebas predictivas de enfermedades genéticas. e) Pruebas para detectar la predisposición genética a una enfermedad; f) Fines terapéuticos; y, g) Otras que se desarrollen con fines de salud genética. Estas pruebas deberán contar con asesoramiento y supervisión



genético especializado, siguiendo procedimientos científicamente probados, con sujeción y respeto a los principios bioéticos”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 211 contempla: “Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 212 expone: “Se prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro. Podrán efectuarse intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y células madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona y que sea de beneficio social y eugenésico”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo refiere en su artículo 213: “No se podrán patentar genes ni derivados celulares humanos naturales”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 214 establece: “Se prohíben las prácticas de clonación de seres humanos, así como la obtención de embriones humanos con fines de experimentación. La autoridad sanitaria nacional procurará y fomentará la



integración y trabajo cooperativo de los centros de investigación y desarrollo de la genética”.

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente en su artículo 5, trata sobre el derecho a la confidencialidad que dispone: “Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial”.

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente en su Artículo 5 respecto al derecho a la información establece: “Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba el servicio de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que medicamento está expuesto, a la duración probable de su incapacitación, y a las alternativas para su cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúense las situaciones de emergencia. El paciente tiene derecho a que el servicio de salud le informe quién es el médico responsable del tratamiento”.

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente en su artículo 6 sobre el derecho a decidir expresa: Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico.

En ambas circunstancias el servicio de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.


Que, el Acuerdo No. 00000115 sobre Manual Seguridad del Paciente - Usuario del Ministerio de Salud Pública sobre el consentimiento informado en el 5.2.3 expresa: "Es un proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud. En caso de menores de edad o personas Incapaces quien otorgue el consentimiento será su representante legal. El consentimiento informado se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos luego de que el profesional de la salud explique al paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención, de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene".

En ejercicio de las facultades conferidas por la Constitución de la República y la Ley Orgánica de la Función Legislativa, se expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA DE SALUD SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Capítulo Primero

Disposiciones Generales

 098 475 6374
098 483 5035
02 399 1000
ext. 1608



fabiola.sannartin@asambleanacional.gob.ec
Casillero: #-34



Distrito Metropolitano de Quito,
Juan Murillo 21-166 y San Gregorio Esq.
Edificio Dinadep, Oficina - 508



Piedrahita y Av. 8 de Diciembre



(593) 2399 - 1000



www.asambleanacional.gob.ec

Artículo 1.- Objeto y ámbito. Esta Ley regula el acceso seguro a los procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida para que sean acreditadas científicamente y clínicamente. Las técnicas de reproducción humana asistida podrán aplicarse a toda persona que tenga condiciones de infertilidad, en el caso de parejas biológicamente impedidas para hacerlo, así como en el caso de mujeres con independencia de su estado civil, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 2.- Finalidad. Esta Ley tiene por finalidad regular las técnicas de reproducción humana asistida en el Ecuador y la acreditación de las instituciones de salud privadas que lo realicen.

Artículo 3.- Definiciones. Se entiende por reproducción humana asistida a los tratamientos, técnicas y procedimientos que realiza el personal sanitario competente que incluyen la manipulación de gametos o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo. Quedan incluidas dentro de las técnicas de reproducción humana asistida la inducción de la ovulación, la inseminación artificial, la microinyección espermática (ICSI), el diagnóstico genético preimplantacional, la fecundación in vitro, la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de cigotos, la transferencia intratubárica de embriones, la criopreservación de gametos y embriones, la donación de gametos y embriones y la gestación subrogada.



Estas técnicas deberán ser acreditadas científicamente y constarán dentro de estos procedimientos los que se relacionan con donación de material genético masculino o femenino. Y podrán incluirse nuevos procedimientos y técnicas desarrollados mediante avances técnico-científicos, cuando sean autorizados por la autoridad de control.

Artículo 4.- Autoridad de control. La autoridad de control será el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, que encargará de regular los establecimientos sanitarios autorizados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida. Quedan incluidos los establecimientos médicos donde funcionen bancos receptores de gametos y embriones.

Artículo 5.- Requisitos. Los procedimientos y técnicas de reproducción asistida sólo se podrán realizar en los establecimientos sanitarios acreditados que cumplan con los requerimientos que determine el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 6.- Funciones. El Ministerio de Salud Pública tiene como funciones:

Determinar las medidas necesarias con el fin de garantizar el acceso seguro a las prácticas de técnicas reproducción humana asistida;

Informar el detalle de centros de reproducción asistida autorizados por la autoridad competentes privados, distribuidos a nivel nacional con la finalidad de facilitar el acceso de las personas;



Promover campañas de información sobre cuidados de la fertilidad en mujeres y hombres; y,

Promover capacitaciones continuas sobre los procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida en los establecimientos autorizados.

Artículo 6.- Beneficiarios. Podrán acceder a los establecimientos privados que ofrecen estos procedimientos y técnicas reproducción médicamente asistida de una manera segura, económicamente accesibles toda persona mayor de edad, que padezca infertilidad, así como en el caso de mujeres con independencia de su estado civil y que hayan dado su consentimiento informado para la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida.

Las técnicas de reproducción asistida se efectuarán únicamente cuando tengan posibilidades de éxito, no presuman peligro para la salud, física o psíquica de la mujer o la posible descendencia.

Artículo 7- Fecundación post mortem. Se podrá utilizar el material genético para fertilización de gametos o transferir los mismos de una persona que se sometió al procedimiento de reproducción humana asistida y ésta hubiere fallecido, siempre que haya otorgado previamente y por escrito su consentimiento y se lo podrá realizar dentro del primer año posterior a su fallecimiento.



Capítulo Segundo

De la Conservación De Gametos Y Transferencia De

Embriones

Artículo 8. Donación de gametos. La donación de gametos se realizará en forma anónima y altruista debiendo garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 12 de la presente Ley.

La donación será autorizada por escrito, con expreso consentimiento informado del o la donante y será revocable cuando estos necesiten para sí los gametos donados. El número máximo de gametos provenientes de un mismo donante podrán ser de tres muestras máximo por donante.

Artículo 9. Requisitos para la donación de gametos. Para proceder a la donación de gametos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Ser mayor de edad; y,
- b) Acreditar un buen estado de salud física y mental, que demuestre que los donantes no sufren enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometan la viabilidad del embrión o que sean transmisibles a la descendencia, lo que será avalado por el Ministerio de Salud Pública.



Artículo 10.- Ausencia de vínculos filiatorios. - La donación de gametos no genera vínculo filiatorio alguno entre los donantes de gametos y el nacido, quienes tampoco tendrán entre sí ningún tipo de derechos ni obligaciones.

Artículo 11.- Conservación de gametos. - Los gametos y embriones no transferidos se conservarán por las siguientes disposiciones:

El material genético masculino semen, y el femenino los ovocitos o el tejido ovárico criopreservado, en el caso se podrá criopreservar en bancos autorizados, esto durante el tiempo de vida del hombre o mujer del que proviene, exceptuando lo que manda el Artículo 7 de la presente ley, si existiera una autorización por escrito para la conservación y uso de los mismos con autorización previa del Ministerio de Salud Pública;

Los preembriones sobrantes en la aplicación de tratamientos de técnicas de fecundación in vitro (FIV) que no hayan sido transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo, se podrán criopreservar en los bancos acreditados para el efecto, los que tendrán uso exclusivo de su dueña con excepción de que su utilización sea: por la propia mujer o su cónyuge, donaciones con fines reproductivos, donaciones que tiene como finalidad la investigación y dando la potestad que tiene el titular de finalizar la conservación de los preembriones en cualquier momento, así como el material genético.



Artículo 12.- Inhabilitación. - Se inhabilitará a toda persona natural y jurídica que practique procedimientos como la clonación o alteración de la especie humana y que atenten a lo dispuesto en la Constitución de la República pudiéndose suspender de manera temporal o definitiva la prestación de técnicas de reproducción humana asistida según la sanción que corresponda.

Artículo 13.- Identidad del donante. - La identidad del donante será reservada, exceptuándose en los casos que previa resolución judicial se justifique que la vida del hijo del donante o sus descendientes corran peligro inminente y se evidencie que solo con la revelación de la identidad del donante se logre una contribución para dar solución a esta problemática de salud y con esto se pueda tener acceso para un tratamiento que pueda salvar la vida del hijo del donante o sus descendientes, tanto mas el nacido o sus descendientes así lo propondrán al Juez competente. La información proporcionada no implicará en ningún caso la publicidad de la identidad de los donantes ni producirá ningún efecto jurídico en relación a la filiación.

Son jueces competentes los de la instancia pertinente a los que se recurra con esta acción Constitucional de Habeas Data.

Artículo 14.- Secreto Profesional. - Toda la información relativa a la donación de gametos se encuentra protegida por el secreto profesional y en todos los casos se sujetará a las sanciones que establece la Ley Orgánica de Salud a los códigos de ética y buena práctica médica vigente.



Artículo 15.- Legitimación. - La acción judicial referida en el Artículo 13 de la presente Ley podrá ser interpuesta por la persona mayor de edad que nació producto de la aplicación de la técnica de reproducción humana asistida, de manera excepcional por sus representantes legales o de haber fallecido por sus descendientes en línea directa hasta el segundo grado de consanguinidad.

Artículo 16.- Procedimiento. - Formulada y admitida la demanda por la jueza o juez que avocó conocimiento del proceso, se dispondrá la eliminación de la reserva de la información relacionada con la identidad del o la donante y requerirá que esta sea proporcionada por la institución de salud donde se realizó la técnica de reproducción asistida de manera que se revele los datos para que sea notificada en forma personal al demandante. El procedimiento se regirá por las disposiciones legales vigentes dentro del Estado ecuatoriano.

Capítulo Tercero

De la Gestación Subrogada

Artículo 17.- Gestación Subrogada. - Serán totalmente nulos los contratos a título oneroso o gratuito entre personas para que se provea de gametos o embriones, sean estos propios o de terceros para que la gestación de estos se lo realicen en el útero de otra mujer, en el cual se obliga a entregar al nacido a la otra parte o a un tercero una vez concluido el embarazo.



Exceptúese de lo dispuesto en el inciso anterior, únicamente la situación de la mujer cuyo útero no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas, quien podrá acordar con un familiar suyo de segundo grado de consanguinidad, o de su pareja en su caso, la implantación y gestación del embrión propio.

La incapacidad referida deberá ser diagnosticada por el equipo tratante, el que deberá elevar un informe a la Comisión Ecuatoriana de Regulación de Técnicas de Reproducción Humana Asistida para su conocimiento, la que evaluará si se cumplen las condiciones establecidas en el inciso segundo de este artículo.

Artículo 18.- Suscripción de acuerdo. - El acuerdo a que refiere el inciso segundo del artículo anterior deberá ser de naturaleza gratuita y suscripto por todas las partes intervinientes. Todos los gastos relacionados con la gestación por sustitución y de darse el caso complicaciones que se pudieren presentar durante el referido periodo serán de total responsabilidad de la parte contratante.

Artículo 19.- Filiación. - En el caso previsto inciso segundo del Artículo 18 de la presente Ley la filiación del nacido corresponderá a los solicitantes de la subrogación de la gestación.

Artículo 20.- Filiación Materna. - La filiación materna estará determinada por el parto o la cesárea de la madre biológica o en su caso por la mujer cuya gestación ha sido subrogada.

Artículo 21.- Gestación por sustitución. - Se registrá por los siguientes parámetros:

- a) Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero;
- b) La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto; y,
- c) Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

Capítulo Cuarto

Comisión Ecuatoriana de Técnicas de Reproducción Humana Asistida

Artículo 22.- Comisión Ecuatoriana de Regulación de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. - Conformar la Comisión Ecuatoriana de Regulación de Técnicas de Reproducción Humana Asistida para que de manera periódica evalúe, de seguimiento a los permisos de funcionamiento y constate el cumplimiento adecuado de los procedimientos de técnica de reproducción humana asistida. Misma que estará bajo la



supervisión del Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada “ACCESS”.

Artículo 23.- Integración. - La Comisión Ecuatoriana de Regulación de Técnicas de Reproducción Humana Asistida estará integrada por:

- a) El Ministro de Salud Pública o un delegado, quien será el encargado de presidirla.
- b) Un delegado de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada “ACCESS”.
- c) Un delegado de las Facultades de Medicina de las Universidades del país.
- d) Un delegado de las Facultades de Derecho de las Universidades del país.
- e) Un delegado de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética.
- f) Un delegado de los usuarios de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Cada miembro tendrá un alterno respectivo.

Artículo 24.- Funciones. - Serán funciones de la Comisión Ecuatoriana de Regulación de Técnicas de Reproducción Humana Asistida:

1. Dar seguimiento a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada “ACCESS” con una reunión semestral.
2. Solicitar a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada “ACCESS” un informe semestral que será expuesto para

informar a la comisión el estado de las instituciones que prestan este servicio a nivel nacional.

3. Mantener un control estadístico a nivel nacional de las practicas de las técnicas de reproducción asistida.
4. Asesorar en forma preceptiva a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada “ACCESS” respecto de las políticas de las técnicas de reproducción humana asistida, así como de la pertinencia de introducir nuevas técnicas en esa área.
5. Promover las normas para la implementación de la reproducción asistida.
6. Contribuir en la actualización del conocimiento de los profesionales y científicos en materia de reproducción humana asistida.

Artículo 25.- Calificación y autorización de los centros de reproducción asistida. -

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios y serán acreditados con una autorización específica dada por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada “ACCESS”.

Para el efectivo manejo de la información se creará una base de datos a nivel nacional, de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida autorizados por Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada “ACCESS”, en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones

con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquellos y con las restricciones contempladas en esta normativa.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada “ACCESS”, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.


DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primera. - Esta ley luego de su publicación en el Registro Oficial el Ejecutivo tendrá un plazo de 180 (ciento ochenta) días para presentar el Reglamento de esta Ley.

Segunda. - El ente rector de Salud deberá en el plazo de 200 días para adecuar, reformar la normativa relacionada a la materia.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

Única. - Agréguese en el Artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud como número 38 el siguiente texto:

 098 475 6374
098 483 5035
02 399 1000
ext. 1808



fabiola.sanmartin@asambleanacional.gob.ec
Casillero: #-34



Distrito Metropolitano de Quito,
Juan Murillo 21-166 y San Gregorio Esq.
Edificio Dinadep, Oficina - 508



Piedrahita y Av. 6 de Diciembre



(593) 2399 - 1000



www.asambleanacional.gob.ec

“38. Regular, controlar y vigilar la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, uso y calidad de técnicas y procedimientos que realiza el personal sanitario competente que incluyen la manipulación de gametos o embriones humanos para el uso de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.”

DISPOSICIÓN FINAL




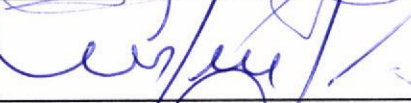

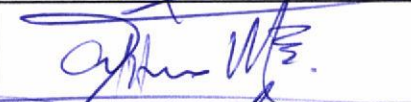



Las disposiciones de la presente Ley entrarán en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y suscrito en la sede la Asamblea Nacional ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha, a los días del mes de de dos mil veinte y cuatro.



FIRMAS DE ASAMBLEÍSTAS QUE RESPALDAN EL

“PROYECTO DE LEY ORGÁNICA DE SALUD SOBRE TÉCNICAS DE
REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN ECUADOR”

NOMBRE	FIRMA DE RESPALDO
Magdalena Yumbay Yallico	
Carmer Tiopul	
Cecilia Balthazar	
Arturo Gacha	
Victoria Desintonio Palave	
Celestino Wisum	
ARTURO MORENO E	
Manuel Bohorquez	
Milton Javier Agos Flores	


Fabiola Maribel Sanmartín Parra
ASAMBLEÍSTA

FICHA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE EN INICIATIVAS LEGISLATIVAS

Nombre del Proyecto de Ley y/o reforma: LEY ORGÁNICA DE SALUD SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Proponente de la iniciativa legislativa: Fabiola Maribel Sanmartín Parra

I. NECESIDAD DEL PROYECTO O INICIATIVA LEGISLATIVA

1. ¿Responde este proyecto de Ley y/o reforma a una necesidad jurídica?
- Suplir la ausencia de regulación o normativa específica
2. ¿Responde este proyecto de Ley y/o reforma a una necesidad programática y/o derecho?
- Salud
3. ¿Qué normas legales vigentes se verían afectadas o deberían derogarse o reformarse con la aprobación de la norma propuesta?
Ley Orgánica de Salud

II. ALINEACIÓN PROGRAMÁTICA

4. ¿El ámbito de la propuesta de Ley y/o reforma y sus principios están previstos dentro de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo?
¿A qué objetivo del PND se alinea más su contenido?
- Objetivo 1, Mejorar las condiciones de vida de la población de forma integral, promoviendo el acceso equitativo a salud, vivienda y bienestar social
5. ¿La propuesta de Ley y/o reforma viabiliza, apoya o complementa de alguna manera los Objetivos de Desarrollo Sostenible (Agenda 2030)?
¿A qué objetivo del Agenda 2030 se alinea más su contenido?
- Objetivo 3, Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.

III. REPERCUSIONES ECONÓMICAS Y PRESUPUESTARIAS

6. ¿La propuesta de Ley y/o reforma da lugar a alguna carga y/o impacto económico en:
- _Ninguno

IV. REPERCUSIONES SOCIALES

7. ¿Qué población se vería beneficiada?
- De un colectivo determinado
Otros: Personas con dificultad para concebir

V. EFECTOS Y/O REPERCUSIONES POLÍTICAS

8. ¿Qué función/es y/o entidad/es se encargarán de implementar la propuesta de Ley y/o reforma?
- Función Ejecutiva
- AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA ACCESS
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
9. ¿Es posible identificar posibles efectos secundarios negativos, conflictividad o consecuencias no deseadas de su propuesta?
NO