

**PROPUESTA DE ESTRUCTURA:
"PROYECTO DE LEY ORGÁNICA QUE REGULA LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL ECUADOR"**

**TITULO I
PRINCIPIOS GENERALES**

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

Art. Objeto.
Art. Ámbito.

**CAPITULO II
DE LOS FINES, PRINCIPIOS Y DERECHOS**

Art. Fines
Art. Principios
Art. Derechos

**TITULO II
NATURALEZA JURÍDICA E INSTITUCIONALIDAD**

CAPITULO I

Art. De la naturaleza Jurídica

CAPITULO II DE LA INSTITUCIONALIDAD

Art. La Comisión de Promoción y Regulación de las Prácticas de Reproducción Humana Asistida
Art. Atribuciones
Art. Prohibiciones
Art. Procesos sancionatorios

TITULO III

DEDEFINICIONES Y APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

CAPITULO I

DEFINICIONES y APLICACIÓN

Art. Gestación Subrogada
Art. Fecundación In Vitro
Art. Inseminación Artificial
Art. La Crio conservación

**CAPITULO II
CONDICIONES PREVIAS**

CAPÍTULO III

EFFECTOS JURÍDICOS DE LA RELACIÓN FILIAL EN LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. La Filiación
Art. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida
Art. Filiación Post Mortem

CAPÍTULO IV

DE LAS Y LOS INTERVINIENTES DE LOS PROCESOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. Usuarias
Art. De las y los donantes.
Art. Prestadores de servicios para reproducción asistida.

PROPUESTA DE ESTRUCTURA:

“PROYECTO DE LEY ORGÁNICA QUE REGULA LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL ECUADOR”

TITULO I PRINCIPIOS GENERALES

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Art. 1. Objeto.

La presente ley tiene por objeto regular las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida a fin de que se ejecuten de forma técnica, eficiente, segura y respetuosa de los derechos de las y los sujetos que intervienen en estos procedimientos.

Art. 2.- Ámbito.

La presente ley rige para el territorio del Ecuador y sus disposiciones son de obligatorio cumplimiento en los espacios públicos y privados que ejecuten cualquier tipo de procedimiento de reproducción humana asistida.

CAPITULO II DE LOS FINES, PRINCIPIOS Y DERECHOS

Art. 3. Fines. Son fines de la Ley que regula la reproducción humana asistida en el Ecuador:

- a) Regular las prácticas de la reproducción humana asistida desde un enfoque de derechos humanos
- b) Crear la institucionalidad para el funcionamiento del sistema de reproducción humana asistida.

Art. 4. Principios.

a) Interés superior de la niña o niño: La ejecución de cualquier práctica, técnica o procedimiento de reproducción humana asistida tendrá en consideración a la persona del niño o niña nacido o por nacer como sujeto de derechos, por tanto, se actuará de la forma que más favorezca el efectivo ejercicio de tales derechos. La observancia de los derechos de las niñas y niños prevalecerá por sobre los de otras personas.

b) 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 éste y sus resultados provoquen en las personas que participen del mismo y en el niño o niña que nacerá, situaciones o condiciones que pudieren menoscabar sus derechos.

c) Progresividad: Las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida responderán a estándares técnicos vigentes y homologados científicamente que aseguren procedimientos seguros y previamente aprobados por la autoridad correspondiente. Se podrán incluir nuevos procedimientos- que respondan a los avances científicos.

d) Principio pro vida: 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 comercio con el material genético por parte de los prestadores de servicios.

e) Principio de autonomía Informada: Todas las personas tienen el derecho de tomar decisiones, autónomas, libres, informadas y conscientes sobre su salud reproductiva y el uso de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida. Estas decisiones se basarán en información suficiente, clara y precisa que coadyuve a tomar las decisiones que favorezcan el ejercicio y respeto a los derechos.

Art. 8.- En el uso aplicación de los métodos de reproducción asistida se observará la integralidad e interdependencia, de los siguientes derechos conforme a las determinaciones de la Constitución de la República del Ecuador y los instrumentos internacionales de derechos humanos:

- A la vida y dignidad humana
- A la igualdad
- A la salud
- A la identidad y filiación
- Al desarrollo integral de niños y niñas
- A recibir información acerca de los progenitores
- Al libre desarrollo de la personalidad, sin más limitaciones que los derechos de los demás
- A tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre la salud y vida reproductiva

TITULO II

NATURALEZA JURÍDICA E INSTITUCIONALIDAD

CAPITULO I DE LA NATURALEZA JURÍDICA

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

Art. 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 entidad rectora del sistema de regulación de las prácticas de reproducción asistida en Ecuador.

CAPÍTULO II DE LA INSTITUCIONALIDAD

Art. De la Comisión de promoción y regulación de las prácticas de reproducción humana asistida. La Comisión Nacional de Regulación de las prácticas de reproducción humana asistida es un conjunto articulado y coordinado de organismos, entidades y servicios, públicos y privados, que tendrá como objetivo el cumplimiento de la presente ley.

Art. Integrantes del Sistema: Las entidades integrantes del sistema son:

- a. Un representante del Ministerio de Salud que presidirá la Comisión
- b. Un representante del Instituto Nacional de Donación y Trasplante
- c. Un representante de la Secretaría de la Mujer y Derechos Humanos
- d. Un representante de las facultades de medicina
- e. Un representante de las facultades de derecho
- f. Un representante del Colegio Médico del Ecuador
- d. Un representante de las y los usuarios

- e. Un representante de los prestadores de servicios
- f. Un representante de la Defensoría del Pueblo que participará como ente consultivo

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

Art. Atribuciones. - Serán atribuciones de la Comisión de Reproducción Humana Asistida del Ecuador las siguientes:

- a) Formular normas y protocolos para la implementación de los procedimientos de reproducción asistida y proponerlos para su aprobación a 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 asistida.
- b) Proporcionar asesoramiento al Ministerio de Salud Pública en relación con las políticas sobre reproducción humana asistida y la viabilidad de implementar nuevas técnicas en este campo.
- c) Informar al Ministerio de Salud sobre cualquier denuncia o posible hecho irregular que llegue a su conocimiento.
- c) Contribuir al perfeccionamiento del conocimiento de los profesionales y científicos en el ámbito de la reproducción humana asistida y difundir dichos conocimientos correspondientes.
- f) Evaluar los informes recibidos sobre los procedimientos solicitados, de acuerdo con lo estipulado en la presente ley.

Art. Se prohíbe la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida para fines comerciales, ni clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de raza, manipulación de genes humanos, de manera que altere el genotipo (elección de sexo) con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves.

Art. La autoridad sanitaria nacional, será la encargada de iniciar los procesos administrativos sancionadores, por el incumplimiento e inobservancia de lo previsto en esta ley, su reglamento y normativa secundaria, sin perjuicio de las acciones de índole constitucional y judicial jurisdiccional civil o penal, por la adecuación de una conducta contraria y conminada por la Ley.

TITULO III

DEDEFINICIONES Y APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

CAPITULO I

DEFINICIONES y APLICACIÓN

Para efectos de esta Ley, se entenderá por:

Art. Gestación Subrogada: Es un proceso de reproducción asistida en el cual una mujer, llamada "gestante subrogada" o "madre subrogada", que deberá ser mayor de 18 años de edad, lleva y da a luz a un niño o niña en nombre de otra persona o pareja. En algunos casos, se utiliza el óvulo de la madre biológica o de una

donante, y el espermatozoide del padre biológico o de un donante, para crear el embrión que se implanta en la gestante subrogada.

La gestación subrogada se realizará a título gratuito y la mujer gestante no puede renunciar a la filiación materna que está determinada por el parto.

Art. Fecundación In Vitro: Es un proceso de reproducción asistida en el cual los óvulos y los espermatozoides se combinan fuera del cuerpo en un entorno de laboratorio controlado. Luego de la fertilización, los embriones resultantes se cultivan para luego seleccionar un máximo de tres embriones para ser transferidos o implantados al útero de la mujer con el objetivo de lograr un embarazo.

Art. 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 pre embriones. Los resultados serán comunicados a la pareja para proceder la suspensión del procedimiento.

Inseminación Artificial: También conocida como inseminación intrauterina (IIU), es una técnica de reproducción asistida en la cual el espermatozoide es depositado directamente en el útero de la mujer. Puede involucrar el uso de espermatozoide del cónyuge o pareja de la mujer, o espermatozoide de un donante. Para este procedimiento se tomará en cuenta la condición determinada en el inciso segundo del artículo precedente.

Art. Crio Conservación. Es un procedimiento de almacenamiento de ovocitos, gametos, tejido ovárico y pre embriones destinados a la reproducción humana asistida. Podrán ser usados por la mujer y su pareja, con fines de donación para la reproducción humana asistida. El material crio conservado será eliminado si no fuere usado dentro de los plazos determinados. El uso de del material crio conservado podrá ser destinado a la investigación científica siempre que cuente con la autorización de los titulares o donantes. Queda prohibido el uso del material crio conservado para fines de clonación.

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.

Gametos: Son las células sexuales reproductivas, es decir, los óvulos en las mujeres y los espermatozoides en los hombres. La combinación de un óvulo y un espermatozoide durante la fertilización da lugar a un embrión.

Donantes: En el contexto de la reproducción asistida, son personas que proporcionan gametos (óvulos o espermatozoides) para ser utilizados en tratamientos de fertilidad, como la donación de óvulos o espermatozoide.

Banco de Gametos: Es una instalación que almacena y mantiene gametos congelados (óvulos y espermatozoides) para su uso posterior en tratamientos de reproducción asistida. Estos bancos permiten a las personas acceder a gametos de donantes anónimos cuando sea necesario para lograr un embarazo.

CAPITULO II CONDICIONES PREVIAS

Art. La aplicación o uso de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana suponen un proceso de conocimiento, registro y aceptación previa de las condiciones en que se ejecutará y de las implicaciones psicológicas, médicas, económicas y jurídicas de los mismos, razón por la cual, las personas que participen de los mismos deberán:

- a. Recibir información suficiente para conocer la integridad del proceso al que se someterán y que no debe suponer riesgo.

- b. Realizar todas pruebas y análisis de carácter médico y psicológico que permitan determinar la aptitud para someterse al procedimiento.
- c. Ser personas mayores de edad
- d. Suscribir el correspondiente documento de consentimiento informado.
- e. Mantener una historia clínica que tendrá el carácter confidencial
- f. Tener conocimiento previo sobre los temas relativos a la filiación e identidad de las niñas o niños que nacerán como consecuencia del procedimiento.

Art. La aplicación o uso de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida deben ser realizadas en espacios autorizados por autoridad sanitaria nacional. Deben cumplir con la implementación adecuada de acuerdo con los protocolos emitidos para el efecto. Las entidades prestadoras de este tipo de servicios estarán sujetas a supervisión y control. Existirá un registro de establecimientos y bancos de crio conservación y de donantes.

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. Las sanciones podrán incluir multas, suspensión de actividades y otras determinadas en el ordenamiento jurídico..

CAPÍTULO III

EFFECTOS JURÍDICOS DE LA RELACIÓN FILIAL EN LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. De la filiación. La Filiación en la relación jurídica de parentesco existente entre un hijo o hija y sus progenitores. Respecto de los padres se llama paternidad y respecto de las madres, maternidad. La filiación es el elemento esencial para la identidad. De la filiación emana el ejercicio de otros derechos que aseguran en desarrollo integral de los niños o niñas, tales como la crianza, cuidado, educación, garantía de la salud; el derecho a tener una relación directa con los padres o madres, al ejercicio de la patria potestad.

Art. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida Se refiere a la relación que nace desde vínculos de carácter social y no, necesariamente biológicos. Se basa en la voluntad de procrear y en el derecho a tomar decisiones libres y responsables sobre la vida reproductiva. En consecuencia. En este sentido, la filiación se determinara de la siguiente forma:

- a) El consentimiento del marido en la ejecución de un método de reproducción asistida determina la paternidad.
- b) En casos de gestación subrogada, la maternidad corresponde a la mujer que ha gestado, sin perjuicio de procesos posteriores que puedan determinar la filiación en consideración del interés superior del niño o niña.

Art. Filiación post mortem. Es la que se relaciona con el desarrollo o la aplicación de in método de reproducción asistida luego de la muerte del progenitor biológico. Para este caso prima la voluntad de dicho progenitor expresada antes de su fallecimiento.

CAPÍTULO IV

DE LAS Y LOS INTERVINIENTES DE LOS PROCESOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Art. Usuaris. Se considera usuaria de las técnicas de reproducción asistida a toda mujer mayor de 18 años que autorice por escrito su decisión informada de someterse a los procedimientos descritos en la presente ley. La edad máxima o 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 que podrá ser auditada por la autoridad.

Art. Consentimiento informado constará escrito y será suscrito por los dos miembros de la pareja o de la mujer en su caso.

Art. De las y los donantes. Se considera donante a toda persona que libre y voluntariamente decida en el contexto de la reproducción asistida, proporcionar gametos (óvulos o espermatozoides) para ser utilizados en tratamientos de fertilidad, como la donación de óvulos o esperma.

Art. Las y los donantes deberán ser mayores de 18 años de edad y menores de 60 años, encontrarse en estado de plena salud certificada médicamente. Se admitirá un máximo de seis donaciones las mismas que serán a título gratuito y serán manejadas y conservadas exclusivamente en espacios autorizados para el efecto y por el tiempo determinado.

Art. La donación de gametos puede ser revocada en cualquier momento, no tendrá el carácter de comercial y será anónima. Sin perjuicio de la protección del anonimato se podrá entregar información que permita asegurar razonablemente el derecho de niñas y niños a recibir información sobre sus progenitores o familiares ausentes, según lo determinado en el artículo 45 inciso segundo de la Constitución de la República.

Art. Prestadores de servicios para reproducción asistida. Son las entidades públicas o privadas que proporcionen servicios para la aplicación de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, su funcionamiento está regulado por esta ley y más normativa secundaria y deberán:

- a) Ser entidades constituidas en territorio nacional
- b) contar con las debidas autorizaciones y permisos para funcionamiento, tanto para la realización de procedimientos de reproducción asistida como para el mantenimiento de material conservado
- c) contar con la implementación adecuada para la ejecución de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida autorizados en casa caso de forma expresa.

- d) Estar sujetas a supervisión y control según lo determinado en la presente ley y normativa secundaria.