

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA
SALUD Y DEPORTE**

COMISIÓN No. 10

**INFORME PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY
ORGÁNICA QUE REGULA LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE
REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

INTEGRANTES DE LA COMISIÓN:

Juan José Reyes Baquerizo – Presidente

Boris Stalin Andrade Robles

Annabella Emma Azín Arce

Anthony Sebastián Becerra Contreras

Hermel Andrés Campos Tobar

Victoria Tatiana Desintonio Malavé

Annie Christina Muñoz Aroca

Marcelo Andrés Guschmer Tamariz

Milena Cristina Jácome Benites

Jorge Fabricio Tamayo Triviño

D.M. de Quito, 25 septiembre de 2025

1. Objeto.-

El presente documento tiene por objeto poner en conocimiento del Pleno de la Asamblea Nacional el *Informe para Primer Debate del Proyecto de Ley Orgánica que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida*, elaborado por la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y el Deporte.

2. Antecedentes.-

2.1 Sobre el proyecto de ley en análisis

El 25 de septiembre de 2024, mediante oficio Nro. DPE-DPE-2024-0918-O, el Defensor del Pueblo encargado, César Marcel Córdova Valverde presentó el “Proyecto de Ley Orgánica que Regula el Derecho a la Reproducción Humana Asistida en el Ecuador” en cumplimiento a lo dispuesto en la Sentencia Nro. 66-18-IS y acumulados dictada por la Corte Constitucional del Ecuador, en la que se dispuso a la Defensoría del Pueblo la creación de un proyecto de ley conforme a lo señalado en el numeral 3.6 de la parte decisoria de la Sentencia Nro. 184-18-SEP-CC.

El 24 de octubre de 2024, la Secretaría General de la Asamblea Nacional, mediante Memorando Nro. AN-SG-2024-4646-M, notifica la Resolución CAL-RVVR-2023-2025-0037, de 16 de octubre de 2024, en la cual el Consejo de Administración Legislativa (CAL) calificó el “Proyecto de Ley Orgánica que Regula el Derecho a la Reproducción Humana Asistida en el Ecuador” presentado por el Defensor del Pueblo encargado, César Manuel Córdova Valverde, mediante Oficio Nro. DPE-DPE-2024-0918-O y trámite Nro. 456201, en virtud de que cumple con todos los requisitos formales prescritos en los artículos 136 de la Constitución de la República y 56 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa. En la misma Resolución, el CAL dispuso la notificación a la Presidencia de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, conforme a lo previsto en el artículo 56 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, a fin de que inicie su tratamiento.

El 12 de marzo de 2025, durante la Sesión Ordinaria Nro. 097-CEPDS-2025, la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y el Deporte avocó conocimiento del "Proyecto de Ley Orgánica que regula el derecho a la Reproducción Humana Asistida en el Ecuador" e inició el tratamiento del proyecto de ley para la elaboración del informe para Primer Debate.

2.2 Socialización del proyecto de ley

La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 57 de la LOFL, puso a consideración de las y los asambleístas y de la ciudadanía en general el proyecto de ley, a través de la página web de la Asamblea Nacional, el blog de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, la Plataforma Participa 2.0 y las redes sociales oficiales de la mesa legislativa. Lo mencionado puede verificarse en los siguientes enlaces.

Tabla 1 – Publicación de los proyectos de ley para socialización

Página y enlace
Asamblea Nacional Sistema de Proyectos de Ley
https://proyectosdeley.asambleanacional.gob.ec/report
Asamblea Nacional Blog de la Comisión
https://www.asambleanacional.gob.ec/es/blogs/juan-carlos-rosero-paz/104206-sesion-nro-097-cepdsd-2025
Asamblea Nacional Participa 2.0
https://participa.asambleanacional.gob.ec/legislation/processes/90/draft_versions/105

Dentro del proceso de formación de la ley, la Comisión además socializó y remitió el proyecto con la finalidad de requerir aportes técnicos y sugerencias, a las instituciones, organizaciones sociales y expertos académicos, que se detallan a continuación.

Tabla 2 – Solicitudes de aportes técnicos, observaciones y sugerencias.

No.	No. de oficio	Institución / Organización / Académicos
1	AN-CDSO-2025-0050-O AN-CDSO-2025-0118-O	Ministerio de Salud Pública.
2	AN-CDSO-2025-0051-O	Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos.
3	AN-CDSO-2025-0052-O	Ministerio de Educación.
4	AN-CDSO-2025-0053-O	Ministerio de Economía y Finanzas.

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

	AN-CDSO-2025-0101-O	
5	AN-CDSO-2025-0054-O	Consejo Nacional para la Igualdad de Género.
6	AN-CDSO-2025-0055-O AN-CDSO-2025-0121-O	Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, SENESCYT.
7	AN-CDSO-2025-0091-O AN-CDSO-2025-0098-O	Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
8	AN-CDSO-2025-0096-O AN-CDSO-2025-0100-O	Consejo Nacional para la Igualdad Intergeneracional.
9	AN-CDSO-2025-0099-O	Consejo de la Judicatura.
10	AN-CDSO-2025-0104-O	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA.
11	AN-CDSO-2025-0105-O	Superintendencia de Protección de Datos.
12	AN-CDSO-2025-0106-O	Registro Civil, Identificación y Cedulación.
13	AN-CDSO-2025-0107-O	Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, ACCESS.

2.3 Sesiones de comisión para presentación de aportes, sugerencia y observaciones

La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, con base en lo establecido en el artículo 26 de la LOFL y artículo 8 numerales 6 y 14 del Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanente y Ocasionales realizó varias sesiones ordinarias con la finalidad de recibir aportes técnicos, sugerencias y propuestas de la ciudadanía, organizaciones sociales, ministerios y otras instituciones públicas. A continuación, se detallan los participantes dentro de dicho proceso de socialización.

Tabla 3 – Sesiones realizadas para recibir aportes técnicos, sugerencias y observaciones.

No.	No. de sesión	Fecha	Participantes	Institución / organización
1	034-CEPDSO-2025-2027	20-8-2025	Ministra Arianna Tanca	Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos
2	034-CEPDSO-2025-2027	20-8-2025	Pablo Cuvi	Ministerio de Salud Pública

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

3	034-CEPDS-2025-2027	20-8-2025	Manuel Illapa	Ministerio de Salud Pública
4	034-CEPDS-2025-2027	20-8-2025	Gabriela Saldaña	Ministerio de Salud Pública
5	034-CEPDS-2025-2027	20-8-2025	Ricardo Avilés	Ministerio de Salud Pública
6	037-CEPDS-2025-2027	27-8-2025	Dr. Marco Bonifaz	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS
7	037-CEPDS-2025-2027	27-8-2025	Luis Ricardo León	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS
8	037-CEPDS-2025-2027	27-8-2025	Gabriela Barreiro	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS
9	037-CEPDS-2025-2027	27-8-2025	Aron Sandy	Consejo Nacional para la Igualdad Intergeneracional
10	037-CEPDS-2025-2027	27-8-2025	Lucía Noriega	Ministerio de Economía y Finanzas
11	040-CEPDS-2025-2027	02-9-2025	Paola Aguirre	Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, ACCESS
12	040-CEPDS-2025-2027	02-9-2025	Jaime Cevallos	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA
13	042-CEPDS-2025-2027	03-9-2025	Cristina Vera	Ministerio de Educación
14	042-CEPDS-2025-2027	03-9-2025	Kevin Pepinós	Fundación Creciendo Contigo Mujer
15	042-CEPDS-2025-2027	03-9-2025	Linda Arias	Fundación Creciendo Contigo Mujer
16	043-CEPDS-2025-2027	03-9-2025	Camila Valdez	Superintendencia de Protección de Datos Personales

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

17	043-CEPDS-2025-2027	03-9-2025	Gabriela Villaas	Superintendencia de Protección de Datos Personales
18	043-CEPDS-2025-2027	03-9-2025	Alex Sotomayor	Superintendencia de Protección de Datos Personales
19	045-CEPDS-2025-2027	10-9-2025	Juan Sebastián Sandoval	Grupo de Fertilidad Sandoval
20	045-CEPDS-2025-2027	10-9-2025	Christian Guayasamín	Fundación Openlab Ecuador
21	045-CEPDS-2025-2027	10-9-2025	Jonathan Muñoz	Consejo de la Judicatura
22	045-CEPDS-2025-2027	10-9-2025	César Paredes	Consejo de la Judicatura
23	045-CEPDS-2025-2027	10-9-2025	Diego Ormaza	Consejo de la Judicatura
24	045-CEPDS-2025-2027	10-9-2025	Cina Gómez de la Torre	Consejo de la Judicatura
25	045-CEPDS-2025-2027	10-9-2025	Karina Barros	Consejo de la Judicatura
26	045-CEPDS-2025-2027	10-9-2025	Víctor Oquendo	Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación
27	048-CEPDS-2025-2027	16-9-2025	Dra. Alejandra Armijos	Especialista en Alteraciones del ciclo menstrual y la salud reproductiva
28	048-CEPDS-2025-2027	16-9-2025	Dra. Juana Rivero Murillo	Directora de la Unidad de Reproducción Humana
29	049-CEPDS-2025-2027	17-9-2025	Dr. Bernard García	Director ejecutivo de la Declaración de Casablanca
30	049-CEPDS-2025-2027	17-9-2025	Lupe Batallán	Escritora

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

31	049-CEPDSD-2025-2027	17-9-2025	Dr. Oswaldo Saltos	Catedrático de la Universidad San Francisco de Quito
32	049-CEPDSD-2025-2027	17-9-2025	Dr. Víctor Valle	Vicepresidente de Organización Dignidad y Derecho
33	Continuación 048-CEPDSD-2025-2027	19-9-2025	Dr. Farith Simon Campaña	Decano del Colegio de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito
34	050-CEPDSD-2025-2027	18-9-2025	Dra. Janneth Encalada	Médica Consultora en NaproTecnología
35	052-CEPDSD-2025-2027	24-9-2025	Daniel Estrada Castellanos	Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, SENESCYT.
36	052-CEPDSD-2025-2027	24-9-2025	Estefanía Ortiz Torres	Consejo de Aseguramiento de la calidad de Educación Superior, CACES.

2.4 Observaciones recibidas sobre el proyecto de ley

Adicionalmente, se recibieron observaciones y aportes por escrito hasta la aprobación del presente Informe para Primer Debate, de parte de instituciones públicas, organizaciones sociales, y profesionales en medicina y derecho, cuya síntesis se detalla a continuación.¹

Tabla 5 – Síntesis de los aportes u observaciones presentadas por escrito.

No.	Fecha / Documento	Institución Académicos Organizaciones	Síntesis de los aportes u observaciones presentadas por escrito
1	04-08-2025 Oficio Nro. SENESCYT-SENESCYT-2025-0883-CO	Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e	Recomienda articular el acceso a datos y registros con el Sistema Nacional de Información de Educación Superior y Ciencia, para garantizar trazabilidad y transparencia. Insiste en que la norma debe fomentar investigación científica de

¹ En el Anexo 1 del presente Informe consta la matriz de sistematización íntegra de todas las observaciones y aportes recibidos en la Comisión.

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

		Innovación, SENESCYT	calidad, pero bajo principios de dignidad, bioética y respeto a los derechos humanos.
2	08-08-2025 Oficio Nro. MINEDUC-MINEDUC-2025-00978-OF	Ministerio de Educación	Recomienda incluir enfoques de bioética y diversidad, para asegurar respeto a la dignidad humana, autonomía, consentimiento informado y no discriminación. En cuanto a derechos, destaca que las personas nacidas por reproducción asistida no solo deben tener acceso a la educación, sino también garantía de permanencia en todas las etapas del ciclo educativo, sin distinción.
3	04-08-2025 Oficio Nro. MEF-VGF-2025-0518-O	Ministerio de Economía y Finanzas	Recomienda que la ley defina con claridad qué servicios estarán cubiertos por el sistema público y cuáles quedarán bajo responsabilidad del sector privado, para evitar sobrecargar el presupuesto estatal. También sugiere que cualquier medida de gratuidad o subsidio en tratamientos se incorpore de manera gradual y conforme a la disponibilidad fiscal. Además, que se analicen alternativas de copago, convenios público-privados o seguros complementarios, para garantizar equidad en el acceso sin comprometer la sostenibilidad macroeconómica. Resalta que la implementación de lo señalado en el proyecto de ley requiere una inversión pública significativa en infraestructura médica especializada, formación técnica, sistemas de información, campañas de sensibilización y subsidios que garanticen el acceso equitativo. Recomienda analizar cuidadosamente la sostenibilidad fiscal del Estado para asumir los costos de implementación.
4	20-08-2025 Oficio Nro. CNIG-CNIG-2025-0004-OFI	Consejo Nacional para la Igualdad de Género	Propone que el objeto de la ley vaya más allá del derecho a la salud e incluya libertad reproductiva, autonomía y diversidad familiar. Además, insiste en reconocer a las personas gestantes como titulares de derechos, prohibir la subrogación en niñas y adolescentes, y añadir la definición de violencia basada en género y gineco-obstétrica en el marco de estas prácticas. Adicionalmente, plantea reforzar principios como igualdad, vida digna y ética del cuidado, y garantizar que los procedimientos sean libres de discriminación hacia mujeres y población LGBTIQ+. También recomienda prever mecanismos contractuales y asesoría legal para donantes y gestantes, y articular medidas para prevenir trata de personas y explotación reproductiva.
5	27-08-2025 Correo electrónico	Consejo Nacional para la Igualdad Intergeneracional	Se critica la redundancia normativa y advierte que diferenciar derechos entre niños nacidos por reproducción asistida y los nacidos naturalmente puede generar discriminación innecesaria. Además, plantea que los requisitos para solicitantes deberían asemejarse a los de adopción teniendo en cuenta el interés superior del niño. Adicionalmente, pide un enfoque intergeneracional más general, sin particularizarlo únicamente en reproducción asistida, y resalta la necesidad de garantizar

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

			confidencialidad, filiación clara y acceso a nacionalidad sin distinción.
6	01-09-2025 Informe N° CJ- DNASJ-2025-156-I	Consejo de la Judicatura	Advierte que el principio de interés superior de la niñez no puede enunciarse de manera absoluta, pues podría desconocer los derechos de mujeres y personas gestantes. Propone reconocer expresamente la autonomía de las gestantes, incluyendo el derecho a interrumpir el embarazo en caso de riesgo para su vida o salud, y recalca que la filiación debe corresponder únicamente a quienes consintieron el procedimiento, no a la gestante. También alerta sobre riesgos de trata de personas vinculados a la subrogación y a las compensaciones económicas, sugiriendo articular medidas con el Ministerio del Interior para prevenir estos casos.
7	10-09-2025 Oficio Nro. MSP- MSP-2025-2485-O 23-09-2025 Oficio Nro. MSP- MSP-2025-2757-O Informe Técnico Nro.: MSP-DNPS- 2025-GISSYSR-069	Ministerio de Salud	<p>Resalta la falta de un marco legal sólido en materia de reproducción asistida, señalando que la actual Ley Orgánica de Salud no contempla estos procedimientos. Propone que el objeto de la ley sea más técnico y bioético, incorporando principios de dignidad y respeto a los derechos humanos desde la concepción. Además, sugiere mayor claridad en definiciones, control sobre bancos de gametos y embriones, limitación a compensaciones económicas para evitar mercantilización, y la creación de registros digitales de donantes y procedimientos.</p> <p>Recalca que el Ministerio de Salud Pública no realiza tratamientos de reproducción asistida directamente. Sin embargo, el MSP como ente rector en salud es responsable de la construcción de políticas públicas y la autorización de establecimientos de salud para llevar a cabo estos procedimientos a través de sus instituciones adscritas. Solicita también considerar el costo para incluir en los servicios de salud pública la aplicación de técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida.</p> <p>Añade que si la propuesta de ley se refiere a garantizar la reproducción asistida humana, implica que los establecimientos de salud públicos cuenten con la infraestructura, equipamiento, insumos, medicamentos y personal de salud capacitado, necesarios para brindar esta atención, al no contar con esto, el MSP debería derivar a los servicios de atención privada, haciendo que esta prestación no sea sostenible en el tiempo.</p> <p>Resalta que la cobertura de dichos procedimientos es insostenible.</p> <p>En el informe técnico MSP-DNPS-2025-GISSYSR-069,² menciona que, el MSP no dispone, al momento, de fuentes ni mecanismos de financiamiento definidos que permitan cubrir las obligaciones derivadas de la implementación</p>

² Informe Técnico Nro. MSP-DNPS-2025-GISSYSR-069 del Ministerio de Salud Pública, presentado mediante oficio MSP-MSP-2025-2757-O de 23 de septiembre de 2025.

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

			<p>gratuita de servicios de reproducción humana asistida en el sistema nacional de salud. La incorporación de estas prestaciones requeriría una planificación presupuestaria específica, así como la asignación de recursos adicionales destinados a infraestructura hospitalaria especializada, equipamiento médico de alta complejidad, insumos clínicos y la contratación de talento humano con formación especializada en reproducción asistida.</p> <p>Recomienda continuar con su análisis legislativo, considerando criterios de sostenibilidad financiera y capacidad operativa del sistema nacional de salud.</p> <p>La inversión inicial estimada en infraestructura hospitalaria especializada (USD 60 millones) debe ser complementada con recursos destinados a equipamiento médico, insumos clínicos, medicamentos y contratación de talento humano con formación específica en reproducción asistida.</p> <p>Para viabilizar la implementación de la Ley, será necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar las prestaciones de reproducción humana asistida en el tarifario oficial del Sistema Nacional de Salud. - Regular los perfiles profesionales y escalas salariales de los especialistas en reproducción asistida, tanto en el ámbito público como privado. - Diseñar un Plan Nacional de Reproducción Asistida, con fases de implementación progresiva, - priorizando las provincias con mayor demanda potencial. - Articular con instituciones de educación superior para la formación de profesionales - especializados, mediante programas académicos y de capacitación continua.
7	02-09-2025 Oficio Nro. ESS-IESS-2025-0094-O	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	<p>Observa que varios artículos son demasiado descriptivos y redundantes, recomendando que los detalles operativos pasen a los reglamentos. Se pide precisión sobre diversos términos como donantes, profesionales, gestantes. Advierte sobre el uso del principio de vida desde la concepción, señalando que puede contradecir la Constitución. Además, alerta sobre definiciones problemáticas de embrión, reconocimiento económico y reproducción post mortem, que requieren condiciones jurídicas claras.</p>
8	03-09-2025 Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2025-0326-O	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA	<p>Se pide que la ley reconozca explícitamente su competencia sobre la importación, exportación, manejo y control de muestras biológicas incluidos gametos y material crio preservado, y que su rol se coordine de forma precisa con ACESS, INDOT y la Autoridad Sanitaria Nacional. Señala que los gametos deben considerarse como material/tejido biológico sujeto a regulaciones sanitarias específicas, que los ensayos clínicos con productos biológicos y dispositivos deben pasar por la aprobación y vigilancia de ARCSA, y que la norma debe incluir responsabilidades concretas sobre trazabilidad, descarte técnico de material dañado, tiempos</p>

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

			de conservación y mecanismos de control para bancos de gametos y embriones.
9	05-09-2025 O Oficio Nro. ACCESS-ACCESS- 2025-0380-O	Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, ACCESS	Recomienda simplificar y precisar el objeto de la ley, destacando la seguridad del paciente. Sugiere también ampliar el ámbito de aplicación para incluir profesionales de salud y servicios privados, y garantizar que los mecanismos de control y fiscalización tengan una entidad claramente responsable.
10	15-09-2025 Correo electrónico	Dr. Juan Sebastián Sandoval	Se advierte sobre el uso del término “garantizar” la accesibilidad, que podría obligar a clínicas privadas a ofrecer servicios a costos no sostenibles. Señala que la definición de embrión está errada, ya que corresponde a la de cigoto, y recomienda correcciones precisas. También sugiere que en la definición de donantes se incluya la renuncia expresa a la filiación, y que se contemplen casos en los que los gametos provienen de familiares. Sobre pacientes con VIH, advierte que su atención requiere laboratorios exclusivos, lo que no es viable por los altos costos y baja demanda. Finalmente, propone establecer plazos claros para el acompañamiento médico y psicológico postratamiento
11	15-09-2025 Correo electrónico	Dra. Sonia Merlyn	Se advierte sobre una confusión entre el acto biomédico y el documento de consentimiento por ello recomienda ajustes de redacción en el Art. 76 y el Art. 77 para distinguir acto vs. registro probatorio, y exige regular expresamente custodia y destino de embriones crio preservados. Adicionalmente, señala lagunas en la regulación de reproducción post mortem y pide ampliar el acceso a otras formas de familia; alerta sobre riesgos de filiación en TRA domiciliaria, especialmente para inseminaciones heterólogas con donantes informales y recomienda que el Código Civil y la ley prevean mecanismos para evitar reclamaciones de paternidad. Finalmente, propone clasificar las TRA por complejidad y por tipo indicando que solo las de baja complejidad podrían autorizarse en domicilio.
12	15-09-2025 Correo electrónico	Registro Civil	Centra sus observaciones en la filiación, confidencialidad y seguridad jurídica de las personas nacidas mediante técnicas de reproducción asistida. Señala que la ley debe precisar cómo se asentará la información en las actas de nacimiento, garantizando que la filiación corresponda exclusivamente a los solicitantes que consintieron el procedimiento, evitando confusiones con la gestante subrogada o los donantes. Recomendamos crear mecanismos de confidencialidad en el acceso a datos de donantes, de manera que el derecho a la identidad de las niñas y niños se equilibre con la reserva de datos sensibles. Asimismo, advierte sobre la necesidad de actualizar el sistema registral para incluir campos específicos relacionados con la reproducción asistida.

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

			También sugiere que se regulen de forma clara los supuestos de reproducción post mortem, filiación múltiple o internacional, para evitar conflictos de derecho comparado y garantizar que las inscripciones cumplan con estándares nacionales e internacionales.
13	16-09-2025 Correo electrónico	Dra. Juana Rivero	Advierte que el proyecto de ley prioriza los intereses de adultos y clínicas antes que el bienestar de los niños concebidos por estos métodos. Además, señala que figuras como la filiación múltiple y post mortem carecen de sustento y, por ello, generan inseguridad jurídica. Adicionalmente, critica la ambigüedad en la regulación de la gestación subrogada puesto que esta podría derivar en explotación y mercantilización del cuerpo de las donantes y subrogantes.
14	18-09-2025 Correo electrónico	Dra. María Alejandra Armijos	Se hace énfasis en que la infertilidad no debe considerarse simplemente como un diagnóstico aislado, sino como un síntoma de otras patologías que afectan la salud integral de las personas. Considera erróneo que se asocie estas técnicas de RHA con el derecho a la salud, ya que, no restauran la salud ni curan la infertilidad sino que únicamente procuran un hijo. Por ello, propone alternativas médicas menos invasivas, en particular la Medicina Reproductiva Restauradora (MRR), la cual busca diagnosticar y tratar las causas subyacentes de la infertilidad mediante cirugía avanzada y protocolos médicos especializados.
15	18-09-2025 Correo electrónico	Lupe Batallán	Señala que el proyecto de ley contiene profundas contradicciones que, en lugar de proteger a los niños, terminan favoreciendo a las clínicas y a los solicitantes de los procedimientos. Adicionalmente, argumenta que los niños concebidos mediante estas técnicas son deshumanizados, al nacer con obligaciones legales que no tendrían en un nacimiento natural, mientras que los adultos y proveedores de servicios reciben mayores protecciones. Asimismo, subraya que las gestantes y donantes son tratadas como instrumentos, siendo estas, además, obligadas a renunciar a la parentalidad. Realiza una crítica la promoción del turismo reproductivo, la posibilidad de filiación múltiple y post mortem.
16	24-09-2025 AN-MAAC-2025-0045-M	Asambleísta Annie Muñoz Aroca	Propone modificaciones a varios artículos del proyecto de ley; entre estos: Arts. 1, 11, 13, 15, 20.

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

			Así también propone la eliminación de los artículo: 18, 19, 21, 67, 68, 78, entre otros.
17	24-09-2025 AN-DMVT-2025-0081-M	Asambleísta Victoria Tatiana Desintonio Malavé	<p>Artículo 12 – Obligaciones de las personas donantes. Se enfatiza que los acuerdos deben celebrarse en estricta confidencialidad entre los donantes y el Centro de Reproducción, garantizando además la calidad del material biológico y la reserva entre las partes, sin involucrar directamente a la persona o pareja contratante.</p> <p>Artículo 13 – Sobre las personas intervinientes. Se sugiere establecer una edad máxima para las mujeres usuarias de las técnicas. La <i>Sociedad Americana de Reproducción Humana</i> recomienda no aplicar estos procedimientos a mujeres mayores de 50 años debido al incremento de la morbilidad materna. Además, se debe considerar el interés superior del niño a contar con una madre en condiciones de salud adecuadas durante su infancia y adolescencia.</p> <p>Artículo 20 – Principios de protección del embrión. En relación con el <i>destino digno</i> de los embriones, no existe consenso internacional sobre el tiempo máximo de almacenamiento. En varios países se fija en 24 meses, renovables anualmente mediante consentimiento firmado de los padres. Es relevante establecer procedimientos claros para casos de divorcio o fallecimiento, así como para prevenir la problemática ética que surge cuando los embriones son abandonados en los centros de reproducción.</p>
18	25-09-2025 AN-MAAC-2025-0047-M	Asambleísta Annie Muñoz Aroca	<p>Advierte que ciertos artículos generan duplicidad normativa con disposiciones que ya se encuentran contempladas en la Constitución, la Ley Orgánica de Gestión de la Identidad y Datos Civiles, el Código Civil, la Ley Orgánica del Servicio Público y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. Se enfatiza la necesidad de adecuar el contenido del Proyecto de Ley a los principios de igualdad, no discriminación, interés superior del niño y protección de datos sensibles.</p> <p>Como observaciones particulares, se hace referencia al artículo 46, que plantea un certificado diferenciado de nacido vivo, y el artículo 48, que impone obligaciones específicas al Registro Civil, mismas que resultan inaplicables por introducir distinciones innecesarias que pueden derivar en tratos diferenciados y vulneración de la confidencialidad. De igual manera, los artículos 49, 50 y 51 duplican obligaciones ya existentes en diversas normativas nacionales, y, al centrarse en los nacidos mediante técnicas</p>

			de reproducción humana asistida, refuerzan un trato desigual contrario al interés superior del niño. Finalmente, los artículos 52 y 53, sobre supervisión y sanciones, duplican competencias y existe el riesgo de violación al debido proceso.
--	--	--	---

2.5 Sobre el análisis, debate y aprobación del Informe

El 10 de septiembre de 2025, mediante memorando Nro. AN-CDSD-2025-0427-M, el Secretario Relator de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, difundió a las y los asambleístas integrantes de la mesa legislativa, las observaciones y aportes recibidos con relación al “Proyecto de Ley Orgánica que Regula el Derecho a la Reproducción Humana Asistida en el Ecuador” y la matriz de sistematización de observaciones.

En el análisis y estructuración del Proyecto de Ley objeto del presente Informe, el equipo asesor de la Comisión mantuvo una reunión técnica con representantes del Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y los asesores de los despachos de las y los asambleístas de la Comisión.

Mediante correo electrónico de fecha 23 de septiembre de 2025, se difundió con las y los asambleístas de la Comisión el borrador de articulado del Proyecto de Ley objeto del presente informe.

En la sesión Nro. 053-CEPDSD-2025-2027 desarrollada el 25 de septiembre de 2025, la Comisión conoció, analizó, debatió y aprobó el *Informe para Primer Debate del Proyecto de Ley Orgánica que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida*.

3. Base normativa para el tratamiento del proyecto de ley

Para el tratamiento del Proyecto de Ley objeto del presente informe, se han considerado las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias que se detallan a continuación.

3.1. Constitución de la Republica del Ecuador:

“**Art. 120.-** La Asamblea Nacional tendrá las siguientes atribuciones y deberes, además de las que determine la ley: (...)

6. Expedir, codificar, reformar y derogar las leyes, e interpretarlas con carácter generalmente obligatorio.”

“**Art. 132.-** La Asamblea Nacional aprobará como leyes las normas generales de interés común. Las atribuciones de la Asamblea Nacional que no requieran de la expedición de una ley se ejercerán a través de acuerdos o resoluciones. Se requerirá de ley en los siguientes casos:

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

1. Regular el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales.
2. Tipificar infracciones y establecer las sanciones correspondientes.
3. Crear, modificar o suprimir tributos, sin menoscabo de las atribuciones que la Constitución confiere a los gobiernos autónomos descentralizados.
4. Atribuir deberes, responsabilidades y competencias a los gobiernos autónomos descentralizados.
5. Modificar la división político-administrativa del país, excepto en lo relativo a las parroquias.
6. Otorgar a los organismos públicos de control y regulación la facultad de expedir normas de carácter general en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales.”

“**Art. 133.-** Las leyes serán orgánicas y ordinarias.

Serán leyes orgánicas:

1. Las que regulen la organización y funcionamiento de las instituciones creadas por la Constitución.
2. Las que regulen el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales.
3. Las que regulen la organización, competencias, facultades y funcionamiento de los gobiernos autónomos descentralizados.
4. Las relativas al régimen de partidos políticos y al sistema electoral.

La expedición, reforma, derogación e interpretación con carácter generalmente obligatorio de las leyes orgánicas requerirán mayoría absoluta de los miembros de la Asamblea Nacional.

Las demás serán leyes ordinarias, que no podrán modificar ni prevalecer sobre una ley orgánica.”

“**Art. 134.-** La iniciativa para presentar proyectos de ley corresponde:

1. A las asambleístas y los asambleístas, con el apoyo de una bancada legislativa o de al menos el cinco por ciento de los miembros de la Asamblea Nacional.
2. A la Presidenta o Presidente de la República.
3. A las otras funciones del Estado en los ámbitos de su competencia.

4. A la Corte Constitucional, Procuraduría General del Estado, Fiscalía General del Estado, Defensoría del Pueblo y Defensoría Pública en las materias que les corresponda de acuerdo con sus atribuciones.

5. A las ciudadanas y los ciudadanos que estén en goce de los derechos políticos y a las organizaciones sociales que cuenten con el respaldo de por lo menos el cero punto veinticinco por ciento de las ciudadanas y ciudadanos inscritos en el padrón electoral nacional.

6. Quienes presenten proyectos de ley de acuerdo con estas disposiciones podrán participar en su debate, personalmente o por medio de sus delegados. ”

“**Art. 136.-** Los proyectos de ley deberán referirse a una sola materia y serán presentados a la Presidenta o Presidente de la Asamblea Nacional con la suficiente exposición de motivos, el articulado que se proponga y la expresión clara de los artículos que con la nueva ley se derogarían o se reformarían. Si el proyecto no reúne estos requisitos no se tramitará.”

“**Art. 137.-** El proyecto de ley será sometido a dos debates. La Presidenta o Presidente de la Asamblea Nacional, dentro de los plazos que establezca la ley, ordenará que se distribuya el proyecto a los miembros de la Asamblea y se difunda públicamente su extracto, y enviará el proyecto a la comisión que corresponda, que iniciará su respectivo conocimiento y trámite.

Las ciudadanas y los ciudadanos que tengan interés en la aprobación del proyecto de ley, o que consideren que sus derechos puedan ser afectados por su expedición, podrán acudir ante la comisión y exponer sus argumentos. (...)”

3.2. Ley Orgánica de la Función Legislativa:

“**Art. 9.- Funciones y Atribuciones.-** (Sustituido por el Art. 7 de la Ley s/n, R.O. 326-S, 10-XI-2020).-La Asamblea Nacional cumplirá las atribuciones previstas en la Constitución de la República, la Ley y las siguientes: (...)

6. Expedir, codificar, reformar y derogar las leyes, e interpretarlas con carácter generalmente obligatorio, con el voto favorable de la mayoría absoluta de sus integrantes y de conformidad con esta Ley;”

“**Art. 53.- Clases de leyes. -** (Sustituido por el Art. 48 de la Ley s/n, R.O. 326-S, 10-XI-2020). - Las leyes serán orgánicas y ordinarias.

Serán leyes orgánicas:

1. Las que regulen la organización y funcionamiento de las instituciones creadas por la Constitución de la República;

2. Las que regulen el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales;

3. Las que regulen la organización, competencias, facultades y funcionamiento de los Gobiernos Autónomos Descentralizados; y,

4. Las relativas al régimen de partidos políticos y al sistema electoral.

La expedición, reforma, derogación e interpretación con carácter generalmente obligatorio de las leyes orgánicas requerirán el voto favorable de la mayoría absoluta de las y los miembros de la Asamblea Nacional.

Las demás serán leyes ordinarias, que no podrán modificar ni prevalecer sobre una ley orgánica. Las leyes ordinarias se aprobarán con el voto favorable de la mayoría absoluta de las y los miembros de la Asamblea Nacional.”

“**Art. 54.- De la iniciativa.** - La iniciativa para presentar proyectos de ley corresponde:

1. A las y los asambleístas que integran la Asamblea Nacional, con el apoyo de una bancada legislativa o de al menos el cinco por ciento de sus miembros;
2. A la Presidenta o Presidente de la República;
3. A las otras funciones del Estado en los ámbitos de su competencia;
4. A la Corte Constitucional, Procuraduría General del Estado, Fiscalía General del Estado, Defensoría del Pueblo y Defensoría Pública, en las materias que les corresponda de acuerdo con sus atribuciones; y,
5. A las ciudadanas y los ciudadanos que estén en goce de los derechos políticos y a las organizaciones sociales que cuenten con el respaldo de por lo menos el cero punto veinticinco por ciento de las ciudadanas y ciudadanos inscritos en el padrón electoral nacional.

Quienes presenten proyectos de ley de acuerdo con estas disposiciones podrán participar en su debate, personalmente o por medio de sus delegados, previa solicitud y autorización de la Presidenta o Presidente de la Asamblea Nacional.”

“**Art. 56.- Calificación de los proyectos de ley.-** (Sustituido por el Art. 50 de la Ley s/n, R.O. 326-S, 10-XI-2020).-El Consejo de Administración Legislativa, en un plazo máximo de sesenta días, desde su presentación, calificará los proyectos de ley remitidos por la Presidenta o el Presidente de la Asamblea Nacional siempre que cumplan, con los siguientes requisitos:

1. Que todas las disposiciones del proyecto se refieran a una sola materia, sin perjuicio de los cuerpos legales a los que afecte;
2. Que contenga suficiente exposición de motivos, considerandos y articulado;
3. Que contenga el articulado que se proponga y la expresión clara de los artículos que con la nueva ley se derogarían o se reformarían; y,
4. Que cumpla con los requisitos que la Constitución de la República y esta Ley establecen sobre la iniciativa legislativa. (...)

Si el proyecto de ley es calificado, el Consejo de Administración Legislativa establecerá la prioridad para el tratamiento de este y la comisión especializada que lo tramitará. El Secretario General del Consejo de Administración Legislativa, en un plazo máximo de tres días, remitirá al proponente o proponentes y a la Presidenta o el Presidente de la comisión especializada, el proyecto de ley, el informe técnico-jurídico no vinculante con sus anexos elaborado por la Unidad de Técnica Legislativa y la resolución en la que conste la fecha de inicio de tratamiento del mismo.

La Presidenta o el Presidente de la Asamblea Nacional ordenará que, en el mismo plazo establecido en el párrafo anterior, la Secretaría General de la Asamblea Nacional, distribuya a todas las y los asambleístas el contenido de la resolución que califica o no el proyecto de ley, junto con el informe técnico-jurídico no vinculante elaborado por la Unidad de Técnica Legislativa y que difunda su contenido en el portal web oficial de la Asamblea Nacional.”

“**Art. 57.- Tratamiento del proyecto de ley.** - (Sustituido por el Art. 51 de la Ley s/n, R.O. 326-S, 10-XI-2020).- Recibido el proyecto de ley calificado por el Consejo de Administración Legislativa, la Presidenta o el Presidente de la comisión especializada dispondrá a la Secretaria o al Secretario Relator, informe su recepción a las y los integrantes de la comisión y convoque para su conocimiento e inicio de su tratamiento.

Avocado conocimiento del proyecto de ley, la Presidenta o el Presidente de la comisión dispondrá se informe del inicio del tratamiento y apertura de la fase de socialización a las y los demás legisladores de la Asamblea Nacional y a la ciudadanía, a través del portal web y demás canales comunicacionales que disponga la Asamblea Nacional y la comisión.”

“**Art. 58.- Informes para primer debate.** - (Reformado por el Art. 6 de la Ley s/n, R.O. 63, 10-XI-2009; y, sustituido por el Art. 52 de la Ley s/n, R.O. 326-S, 10-XI-2020). Las comisiones especializadas, dentro del plazo máximo de noventa días contados a partir de la fecha de inicio del tratamiento del proyecto de ley, presentarán a la Presidenta o al Presidente de la Asamblea Nacional su informe con las observaciones que juzguen necesarias introducir. Dentro del referido plazo, se considerará un tiempo no menor a los quince primeros días, para que las ciudadanas y los ciudadanos que tengan interés en la aprobación del proyecto de ley, o que consideren que sus derechos puedan ser afectados por su expedición, acudan ante la comisión especializada y expongan sus argumentos. En ningún caso, la comisión especializada emitirá su informe en un plazo menor a veinte días.

La comisión especializada atendiendo a la naturaleza y complejidad del proyecto de ley podrá solicitar justificadamente a la Presidenta o al Presidente de la Asamblea Nacional, una prórroga de entre veinte y máximo noventa días para presentar el informe detallado en este artículo.

Si el proyecto de ley requiere una consulta prelegislativa, el trámite no se sujetará a los plazos previstos en el presente artículo.

En todos los casos, una, uno o varios asambleístas podrán presentar informes de minoría, los mismos que serán remitidos por la Presidenta o el Presidente, de la comisión a la o el Presidente de la Asamblea Nacional conjuntamente y de manera obligatoria con el informe aprobado por la comisión. Los informes aprobados y los informes de minoría serán distribuidos a las y los asambleístas por la Secretaría General.”

“**Art. 58.1.- Unificación de los proyectos de ley.-** (Agregado por el Art. 53 de la Ley s/n, R.O. 326-S, 10-XI-2020).- Las o los presidentes de las comisiones especializadas, hasta antes de la aprobación del informe para segundo debate, podrán solicitar al Consejo de Administración Legislativa la autorización para unificar todos aquellos proyectos que versen sobre la misma materia y que se encuentren tramitando en la comisión o que se encuentren en otras comisiones.

El Pleno de la Asamblea Nacional con el voto favorable de la mayoría absoluta de sus integrantes, podrá disponer la acumulación de uno o varios proyectos de ley que cuenten con informe para segundo debate, cuando se trate de la misma materia. El proyecto de ley acumulado será remitido para conocimiento de las y los asambleístas.”

“**Art. 60.- Inclusión del informe para primer debate en el orden del día. -** (Sustituido por el Art. 55 de la Ley s/n, R.O. 326-S, 10-XI-2020).- El primer debate se desarrollará, previa convocatoria del Presidente o de la Presidenta de la Asamblea Nacional, en una sola sesión en un plazo máximo de sesenta días de remitido el informe por la comisión. Las y los asambleístas presentarán sus observaciones por escrito en el transcurso de la misma sesión o hasta treinta días después de concluida la sesión.

El Pleno, con la mayoría absoluta de sus miembros, podrá resolver el archivo del proyecto de ley.”

3.3 Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales:

“**Artículo 8.- Funciones del pleno de la comisión especializada permanente y ocasional.** Sin perjuicio de las funciones previstas en el artículo 26 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, el pleno de la comisión especializada permanente y ocasional deberá: (...)

4. Debatar, reformar, ampliar, simplificar o cambiar la categoría de las leyes de los proyectos de ley, en el trámite ordinario o de urgencia en materia económica, calificados por el Consejo de Administración Legislativa de la Asamblea Nacional;

5. Cumplir con los procedimientos y plazos previstos en la Ley Orgánica de la Función Legislativa y este Reglamento, establecidos para los proyectos de ley; (...)

7. Socializar los proyectos de ley calificados por el Consejo de Administración Legislativa y difundirlos al interior de la Asamblea Nacional y a la ciudadanía en general, a través de los medios disponibles, tal como lo establece la Ley Orgánica de la Función Legislativa

8. Discutir, elaborar y aprobar con el voto favorable de la mayoría absoluta, los informes de los proyectos de ley, previo a ser sometidos a conocimiento y aprobación del Pleno de la Asamblea Nacional. Para la aprobación del informe, en caso de empate, la presidenta o el presidente de la comisión especializada tendrá voto dirimente; (...)"

4. Plazo para el tratamiento del proyecto de ley

El primer inciso del artículo 58 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa establece noventa días de plazo para la presentación del informe para primer debate por parte de las comisiones especializadas. El segundo inciso del mismo artículo determina que, atendiendo la naturaleza y complejidad del proyecto de ley, la comisión especializada podrá solicitar justificadamente al Presidente de la Asamblea Nacional una prórroga para la presentación del informe para primer debate.

El el 12 de marzo de 2025 durante la Sesión Ordinaria Nro. 097-CEPDSD-2025, la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte avocó conocimiento del "Proyecto de Ley Orgánica que Regula el Derecho a la Reproducción Humana Asistida en el Ecuador" e inició el tratamiento de la propuesta normativa.

El 14 de mayo de 2025 se realizó la sesión de instalación de la Asamblea Nacional para el período legislativo 2025-2029. Con base en lo previsto en el artículo 23 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, el Pleno de la Asamblea Nacional el 16 de mayo de 2025 aprobó la conformación de las comisiones especializadas permanentes. Desde dicha fecha, la conformación actual de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte inició su periodo de gestión, continuando con el tratamiento de los proyectos de ley que se encontraban en trámite en la mesa legislativa.

El 6 de junio de 2025, mediante memorando Nro. AN-CDSD-2025-0259-M, la Comisión solicitó a la Presidencia de la Asamblea Nacional la concesión de una prórroga de noventa días adicionales para la presentación del Informe para Primer Debate del presente proyecto de ley. La petición se fundamentó la amplitud y complejidad de la propuesta normativa, circunstancias que ameritan mayor profundidad en la revisión, así como la incorporación activa de la ciudadanía en el proceso parlamentario.

El 24 de junio de 2025, mediante memorando Nro. AN-PR-2025-0157-M, la Presidencia de la Asamblea Nacional, en virtud de las competencias asignadas por la Ley Orgánica de la Función Legislativa, concedió la prórroga de 90 días adicionales a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte para que ponga en conocimiento del Pleno de la Asamblea Nacional el Informe para Primer Debate del Proyecto de Ley objeto del presente informe.

5. Análisis y razonamiento

5.1 Sobre la reproducción humana asistida

La reproducción humana asistida se refiere al conjunto de técnicas, procedimientos y tratamientos médicos y biotecnológicos destinados a facilitar o sustituir los procesos naturales de la concepción, mediante la manipulación de gametos (óvulos y espermatozoides) y/o embriones, con el fin de lograr un embarazo viable en casos de infertilidad y esterilidad, como también para personas y parejas diversas que no pueden concebir de manera natural.

En el ámbito técnico y científico, se ha señalado que estos procedimientos representan:

“el conjunto de métodos biomédicos, que conducen a facilitar, o substituir, a los procesos biológicos naturales que se desarrollan durante la procreación humana, como la deposición del semen en la vagina, la progresión de los espermatozoides a través de las vías genitales femeninas, la capacitación del espermatozoide una vez eyaculado, la fertilización del óvulo por el espermatozoide, etc. No es pues adecuado referirse a estas técnicas como métodos de reproducción artificial, ya que no suplantán mediante elementos artificiales o no biológicos al organismo masculino o femenino en la función procreativa, sino que pretenden ayudar o substituir en parte una función generativa deteriorada o inexistente”³

Acorde a lo mencionado, la medicina de reproducción asistida constituye uno de los avances científicos y médicos más relevantes, ya que aporta alternativas para permitir a muchas personas y parejas cumplir su proyecto de vida familiar.

Dentro de la reproducción humana asistida existen múltiples procedimientos, como: la inseminación en sus variantes y la fecundación in vitro acompañadas de sus tecnologías conexas, la crioconservación de gametos y embriones, la obtención de gametos y ovocitos por donación, diagnóstico preimplantacional, selección de ovocitos y la gestación por sustitución, entre las más conocidas.⁴

Las técnicas de reproducción humana asistida suelen clasificarse entre: intracorpóreas y extracorpóreas. Las primeras se refieren a “todos aquellos métodos en los que, independientemente de las manipulaciones a las que puedan verse sometidos los gametos, el proceso de fecundación o

³ Técnicas de Reproducción Asistida. Aspectos Bioéticos. Disponible en: <https://aebioetica.org/revistas/2000/1/41/37.pdf>

⁴ <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/12/5644/4.pdf>

fertilización del óvulo u ovocito por el espermatozoide se efectúa en el interior del aparato reproductor femenino”, es decir, en la aplicación de las técnicas intracorpóreas “el momento central de la procreación, el momento en el que se constituye una nueva persona humana, es decir la fecundación, queda fuera del alcance de posibles intervenciones tecnológicas”.⁵ Dentro de las técnicas intracorpóreas se encuentran: la inseminación artificial; la inseminación intrauterina directa, inseminación intraperitoneal, transferencia intraperitoneal de espermatozoides y la transferencia intratubárica de gametos.

Por otro lado, las técnicas extracorpóreas hacen referencia a “aquellas modalidades de reproducción asistida en las que la fecundación se produce en el exterior del tracto reproductor femenino, es decir, todas aquellas en las que se efectúa la fertilización In-Vitro, esto implica que en todas ellas se da la posibilidad de una manipulación del comienzo de la existencia de una nueva persona humana o de sus primeras etapas de desarrollo”.⁶ Entre estas técnicas se puede mencionar a: la fecundación In-Vitro con transferencia de embriones, inserción subzonal de espermatozoides y la inyección intracitoplásmica de espermatozoides.

Además de la clasificación señalada, también se puede identificar que estas técnicas pueden ser homólogas y heterólogas. La técnica homóloga es aquella en la que tanto el espermatozoide como el óvulo proceden de la pareja que se somete a la técnica o procedimiento de reproducción asistida; y, por técnica heteróloga se entiende a aquella en la que uno de los gametos (óvulo o espermatozoide) o ambos, proceden de donantes ajenos a la pareja, por ejemplo, en el caso de la inseminación artificial efectuada con espermatozoides procedentes de un banco de semen.⁷

A pesar del desarrollo científico de estas técnicas, su aplicación plantea también importantes desafíos éticos, jurídicos y sociales, relacionados con la protección de los derechos fundamentales de quienes se someten a dichas técnicas, como también de las personas nacidas por medio de dichos procedimientos. Es por ello que la regulación de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida se ha convertido en una necesidad jurídica impostergable ya que, la ausencia de un marco normativo claro ha generado vacíos y tensiones en torno a la protección de los embriones, la determinación de la filiación, la responsabilidad de los centros médicos y la garantía de los derechos vinculados con la aplicación de los procedimientos de reproducción humana asistida.

Bajo este contexto, se ha evidenciado la necesidad de desarrollar un marco normativo que regule el uso de estas técnicas, asegurando la compatibilidad entre el progreso científico y los principios de dignidad humana, igualdad y no discriminación, interés superior del niño, seguridad jurídica, entre otros; así como, para contar con una legislación que garantice los derechos a la salud y salud reproductiva; al libre desarrollo de la personalidad; a tomar decisiones libres, responsables e

⁵ Técnicas de Reproducción Asistida. Aspectos Bioéticos. Disponible en: <https://aebioetica.org/revistas/2000/1/41/37.pdf>

⁶ Ibidem.

⁷ Ibidem.

informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener; y, el reconocimiento de las familias en sus diversos tipos.

5.2 Análisis comparado sobre la regulación de la reproducción humana asistida

En el derecho comparado la regulación de las técnicas de reproducción humana asistida ha seguido un desarrollo heterogéneo, reflejo de las tensiones entre los avances biomédicos, las concepciones éticas y religiosas, y la necesidad de garantizar derechos fundamentales reconocidos por los Estados. Si bien la mayoría de los países reconoce que la infertilidad constituye un problema de salud que puede comprometer la autonomía reproductiva de las personas, las respuestas normativas varían desde legislaciones altamente desarrolladas hasta vacíos legales que han obligado a los jueces a suplir la ausencia de regulación.

España se considera la pionera entre los países iberoamericanos en contar con regulación sobre reproducción asistida. La Ley 14/2006 constituye uno de los marcos normativos más completos. Reconoce el derecho de todas las mujeres mayores de edad y con plena capacidad a acceder a estas técnicas, regula la donación de gametos y embriones, establece límites sobre el número de embriones a transferir y regula aspectos vinculados a la investigación biomédica. La legislación española establece a la gestación por sustitución o gestación subrogada como parte de las prácticas admitidas.

En Argentina, la Ley 26.862 de 2013 establece un marco regulatorio para el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida. Así, garantiza el acceso universal a las técnicas, incluyéndolas en el sistema público de salud y reconociendo la filiación derivada del consentimiento informado. Se trata de un modelo que integra los derechos reproductivos al marco de derechos humanos y a la igualdad de género.

Uruguay es otro de los países de la región que cuenta con normativa sobre reproducción asistida, la Ley 19.167 de 2013 regula las técnicas de reproducción asistida, estableciendo disposiciones sobre criopreservación, donación de gametos y embriones, y filiación. La legislación uruguaya permite la gestación subrogada en casos excepcionales y de forma altruista, únicamente está permitida para mujeres con enfermedades genéticas o adquiridas que les impidan gestar; además, la persona gestante debe ser una familiar de hasta segundo grado de consanguinidad.

En contraste a lo ejemplos mencionados, en México no existe una ley federal unificada; la regulación depende de los códigos civiles y legislaciones de cada estado. Mientras que, en Colombia, la Ley 1953 de 2019 estableció el deber de reglamentar el acceso a estas técnicas con financiamiento parcial o total, pero persisten vacíos normativos importantes que han sido

abordados por la Corte Constitucional, la cual ha protegido el acceso progresivo a estas tecnologías como parte del derecho a la salud y a la autonomía reproductiva.⁸

En países como Chile y Perú, la regulación es más restrictiva. Chile carece de una ley integral, limitándose a normas de carácter sanitario, aunque recientemente se han impulsado proyectos legislativos para regular la materia. Perú, por su parte, reconoce la posibilidad de acceder a técnicas de reproducción asistida, pero sin un marco normativo exhaustivo, lo que ha generado incertidumbre en aspectos como la filiación y la criopreservación de embriones.

5.3 Jurisprudencia vinculante respecto a los procedimientos de reproducción humana asistida

Por otro lado, también merece especial atención el desarrollo jurisprudencial que respecto a derechos relacionados con el uso de la técnicas de reproducción humana asistida se ha dado en la región.

- Caso Artavia Murillo vs. Costa Rica

La Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH o Corte Interamericana) conoció el caso Artavia Murillo y otros contra Costa Rica, en el que se cuestionó la constitucionalidad de la prohibición absoluta de la fertilización in vitro en ese país. La medida de prohibición de este procedimiento había sido impuesta tras una sentencia de la Sala Constitucional costarricense en el año 2000, que declaró inconstitucional la autorización de esta técnica bajo el argumento de que atentaba contra el derecho a la vida desde la concepción.

El problema jurídico principal que abordó la Corte Interamericana fue determinar si esa prohibición general y absoluta era compatible con la Convención Americana sobre Derechos Humanos, en particular con el derecho a la vida, el derecho a la vida privada y familiar, el derecho a la integridad personal y el principio de no discriminación.

La Corte IDH en su análisis estableció que la protección de la vida desde la concepción, prevista en el artículo 4 de la Convención, no es absoluta, sino gradual e incremental, lo cual implica que no puede otorgarse al embrión extracorpóreo el mismo nivel de protección que a una persona ya nacida.⁹ De esta forma, concluyó que la prohibición de la fertilización in vitro suponía una restricción desproporcionada, pues restringía los derechos de las personas y parejas que no podía concebir de forma natural en aras de una protección excesiva e irrazonable del embrión.

En la misma línea, la Corte IDH determinó que la medida estatal afectó gravemente la autonomía reproductiva de las víctimas, así como su proyecto de vida, y que generó un impacto particular en

⁸ Ver por ejemplo Sentencia SU074/20. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/su074-20.htm>

⁹ https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf

las mujeres, quienes suelen ser las más directamente involucradas en los procedimientos médicos de reproducción asistida. Por esta razón, también se configuró una discriminación indirecta por motivos de género y de condición de salud.

Por otro lado, la Corte Interamericana reconoció la legitimidad de que los Estados regulen las técnicas de reproducción asistida bajo parámetros médicos y éticos, enfatizó que tales regulaciones deben respetar el principio de proporcionalidad y no pueden llegar al extremo de suprimir de manera absoluta el acceso a estos procedimientos. En consecuencia, la Corte concluyó que Costa Rica había violado diversos derechos consagrados en la Convención Americana, ordenando al Estado levantar la prohibición, adecuar su marco jurídico interno y garantizar el acceso efectivo a la fertilización in vitro bajo condiciones seguras y respetuosas de los derechos humanos.

Este fallo constituye un precedente de gran relevancia, al precisar el alcance de la protección del derecho a la vida de forma gradual e incremental, vincular el acceso a técnicas de reproducción asistida con los derechos a la autonomía reproductiva y la igualdad, y consolidar la aplicación del principio de proporcionalidad en la regulación de la biomedicina.

- **Caso Satya**

En el contexto local, la Corte Constitucional del Ecuador, en la sentencia 184-18-SEP-CC, conoció el caso de la niña Satya Amani Bicknell Rotheron, hija de una pareja de mujeres extranjeras que recurrieron a técnicas de reproducción humana asistida para concebir. El Registro Civil se negó a inscribirla con los apellidos de ambas madres y, en consecuencia, a reconocerle la nacionalidad ecuatoriana, argumentando la inexistencia de una norma expresa que permitiera la doble filiación materna.

Bajo este escenario, el análisis de la Corte Constitucional se desarrolló en torno al derecho a la identidad y a la nacionalidad de la niña, derechos que la Constitución reconoce de manera amplia y que, conforme a los tratados internacionales de derechos humanos, deben ser garantizados de manera inmediata y prioritaria, en especial bajo el principio del interés superior del niño. La negativa del Registro Civil no solo desconoció la realidad familiar de Satya, sino que también le generó un estado de indefensión e incertidumbre jurídica al privarla de su nacionalidad y del pleno reconocimiento de su filiación.

La Corte concluyó que dicha actuación vulneró los derechos a la identidad, a la igualdad y no discriminación con relación al reconocimiento constitucional a la familia en sus diversos tipos y a la tutela judicial efectiva, además de contradecir el mandato constitucional de garantizar la protección reforzada de niñas, niños y adolescentes. En su decisión, la Corte no sólo ordenó al Registro Civil inscribir a Satya con los apellidos de ambas madres y reconocerle la nacionalidad ecuatoriana, restableciendo así su derecho a la identidad y a un vínculo jurídico claro con su familia; sino que además, el órgano de justicia constitucional advirtió “la necesidad de una

regulación legislativa acerca de los procedimientos de técnicas de reproducción asistida que, como se evidenció, inciden directamente en el efectivo goce de derechos constitucionales tanto en planos personales como familiares, constituyendo así un necesario aspecto que debe armonizarse con disposiciones legales respecto al establecimiento de la filiación así como el registro e inscripción de nacimiento de niños y niñas”.¹⁰

Acorde a lo dicho, la advertencia sobre la necesidad de regulación de las técnicas de reproducción humana asistida en el Ecuador, es uno de los aspectos centrale de la sentencia. La Corte señaló que la ausencia de un marco normativo genera vacíos que afectan los derechos, tanto de los niños concebidos por estas técnicas como de sus progenitores. Por ello, la Corte Constitucional en la sentencia 184-18-SEP-CC no solo resolvió la vulneración concreta de los derechos de Satya, sino que también dispuso que la Asamblea Nacional expresamente: “adopte las disposiciones legales necesarias para regular los procedimientos médicos de reproducción asistida de forma armónica con los preceptos constitucionales, observando para aquello los criterios venidas por esta Corte Constitucional en el análisis del derecho constitucional al reconocimiento de las familias en sus diversos tipos”.

Cabe precisar que, posteriormente, la Corte Constitucional dentro de la acción de incumplimiento presentada respecto a la sentencia 184-18-SEP-CC, dispuso a la Defensoría del Pueblo que, en coordinación con el Consejo Nacional para la Igualdad Intergeneracional, elabore un proyecto de ley sobre lo dispuesto en el numeral 3.6 de la Sentencia 184-18-SEP-CC¹¹ y lo presente a la Asamblea Nacional.¹²

Bajo este contexto, surge la propuesta normativa objeto del presente análisis, una vez que la Defensoría del Pueblo, mediante oficio DPE-DPE-2024-0918-O de 25 de septiembre de 2024, presentó ante la Asamblea Nacional, el Proyecto de Ley Orgánica que Regula el Derecho a la Reproducción Humana Asistida en el Ecuador, indicando que el mismo fue elaborado por la Defensoría del Pueblo del Ecuador, en coordinación con el Consejo Nacional para la Igualdad Intergeneracional y con cooperación de actores institucionales públicos, de la academia y de organizaciones de sociedad civil.

¹⁰ Corte Constitucional del Ecuador, sentencia 184-18-SEP-CC, caso 1692-12-EP, 29 de mayo de 2018. Pág. 91.

¹¹ “3.6. Como medida de garantía de no repetición, en procura de la tutela de los derechos de las mujetes y familia a su integridad personal, libertad reproductiva, y el goce de los beneficiosy aplicaciones del progreso científico; se dispone que la Asamblea Nacional en el plazo no mayor al de un año contado desde la notificación de esta sentencia, adopte las disposiciones legales necesarias para regular los procedimientos médicos de reproducción asistida en forma armónica con los preceptos constitucionales, observando para aquello los criterios vertidos por esta Corte Constitucional en el análisis del derecho constitucional al reconocimiento de las familias en sus diversos tipos.”

¹² Corte Constitucional del Ecuador, sentencia 66-18-IS/24, caso 66-18-IS y acumulados, 6 de junio de 2024. Decisorio 8.2.

5.4 Sobre el análisis realizado por la Comisión del Derecho a la Salud y Deporte

Para la estructuración del proyecto de ley objeto de presente informe, la Comisión ha enfocado su análisis en lo dispuesto por la Corte Constitucional del Ecuador dentro de la sentencia 184-18-SEP-CC, respecto a la obligación impuesta a la Legislatura a fin de implementar un marco normativo para regule los procedimientos médicos de reproducción asistida de forma armónica con los preceptos constitucionales, observando para aquello los criterios vertidos por la Corte en el análisis del derecho constitucional al reconocimiento de las familias en sus diversos tipos.

En virtud de lo indicado, la mesa legislativa propone un proyecto de ley que contiene regulaciones expresas para la aplicación de procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida, de modo que estos sean realizados por establecimientos de salud especializados, calificados y autorizados; sean ejecutados de forma técnica, segura y eficiente; y, primordialmente, para que en la ejecución de estos procedimientos y en los efectos que se deriven de su aplicación, se garantice el interés superior del niño y los derechos de los sujetos que intervienen, así como se respete el reconocimiento de las familias en sus diversos tipos.

La Comisión ha evaluado responsablemente las observaciones y aportes recibidos durante la socialización de la propuesta por parte de instituciones públicas vinculadas a la temática del proyecto de ley, especialistas médicos, abogados y organizaciones de la sociedad civil.

- **Sobre los derechos que garantiza el proyecto de ley:**

El proyecto de ley conforme se propone en el presente Informe para Primer Debate, constituye un instrumento orientado a garantizar un conjunto amplio de derechos fundamentales, partiendo del principio de dignidad humana y de la centralidad del interés superior del niño. Así, asegura a los niños nacidos mediante estas técnicas el pleno reconocimiento de sus derechos a la identidad, a la nacionalidad, a la filiación y a la no discriminación. La filiación ya no se limitaría al aspecto genético, sino que se funda en la voluntad procreacional, lo que garantiza el derecho a la igualdad a las familias diversas.

Para las personas o parejas que recurren a las técnicas, se garantiza el derecho a fundar una familia sin discriminación por estado civil u orientación sexual. También se garantiza su derecho a recibir información clara, completa y precisa; y, a otorgar un consentimiento informado, a mantener la confidencialidad de los procedimientos y a recibir acompañamiento integral, tanto médico como psicológico. En igual sentido, los donantes de gametos también son sujetos de derechos. El proyecto protege su anonimato, la posibilidad de revocar el consentimiento antes de que el material sea utilizado, y la garantía de que su participación no será objeto de explotación ni de mercantilización.

Finalmente, el proyecto reconoce el derecho a contar con procedimientos médicos de reproducción asistida seguros, transparentes y regulados, mediante el fortalecimiento de la supervisión estatal, la creación de registros nacionales y la regulación de dichos tratamientos.

- **Sobre la sostenibilidad financiera del proyecto de ley:**

Al respecto, es importante resaltar los criterios vertidos por el Ministerio de Salud Pública (MSP) respecto a la propuesta presentada por la Defensoría del Pueblo. La institución señaló que, la propuesta de ley se refiere a garantizar la reproducción humana asistida, lo que implicaría que los establecimientos de salud públicos cuenten con la infraestructura, equipamiento, insumos, medicamentos y personal de salud capacitado, necesarios para brindar esta atención. Se resaltó que, el MSP no cuenta con dichos elementos, y que por lo tanto, debería derivar a los servicios de atención privada, haciendo que esta prestación no sea sostenible en el tiempo.¹³

Adicionalmente, el MSP a través del Informe Técnico Nro. MSP-DNPS-2025-GISSYSR-069, expuso lo siguiente:

“El Ministerio de Salud Pública (MSP) actualmente brinda servicios de ginecología en los establecimientos de salud tipo C, correspondientes al primer nivel de atención, así como servicios de urología en el segundo nivel de atención. No obstante, *dichos servicios no contemplan prestaciones específicas vinculadas a técnicas de reproducción humana asistida.*

En virtud de lo anterior, se informa que *el MSP no dispone, al momento, de fuentes ni mecanismos de financiamiento definidos que permitan cubrir las obligaciones derivadas de la implementación gratuita de servicios de reproducción humana asistida en el sistema nacional de salud.* La incorporación de estas prestaciones requeriría una planificación presupuestaria específica, así como la *asignación de recursos adicionales destinados a infraestructura hospitalaria especializada, equipamiento médico de alta complejidad, insumos clínicos y la contratación de talento humano con formación especializada en reproducción asistida*”. (Énfasis añadido)

En igual sentido, el MSP indicó que el proyecto de ley bajo análisis representa una base normativa esencial para ordenar la prestación de estos servicios, establecer estándares técnicos y proteger los derechos reproductivos de la población y recomendó continuar con su análisis; no obstante, la Autoridad Sanitaria Nacional recomendó considerar criterios de sostenibilidad financiera y capacidad operativa del sistema nacional de salud. Para esto, agregó que: “La inversión inicial estimada en infraestructura hospitalaria especializada (USD 60 millones) debe ser complementada con recursos destinados a equipamiento médico, insumos clínicos, medicamentos y contratación de talento humano con formación específica en reproducción asistida”.¹⁴

¹³ Ver Tabla 5 *ut supra*, en el acápite 2.4 del presente informe.

¹⁴ Informe Técnico Nro. MSP-DNPS-2025-GISSYSR-069 del Ministerio de Salud Pública, presentado mediante oficio MSP-MSP-2025-2757-O de 23 de septiembre de 2025.

Adicionalmente, el Ministerio de Economía y Finanzas mediante oficio MEF-SP-2025-0657-M, recalcó a esta Comisión que la puesta en marcha del proyecto de ley -en los términos planteados por la Defensoría del Pueblo- requiere una inversión pública significativa en infraestructura médica especializada, formación técnica, sistemas de información, campañas de sensibilización y subsidios que garanticen el acceso equitativo a las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida. Por lo tanto, el ente rector de las finanzas públicas recomendó a la Comisión:

“analizar cuidadosamente la sostenibilidad fiscal del Estado para asumir los costos de implementación; la regulación ética y legal de la gestación subrogada; la protección de datos personales y del derecho a la identidad; las implicaciones jurídicas y administrativas del reconocimiento de la triple filiación; la capacidad operativa de las instituciones públicas; la participación del sector privado bajo regulaciones éticas; y el diseño de mecanismos de evaluación para medir su impacto social, económico y en derechos humanos”.¹⁵

A partir de los criterios expuestos por las entidades técnicas y rectoras, tanto en materia de salud y en economía y finanzas, esta Comisión ha efectuado las modificaciones necesarias en el proyecto de ley, a fin de cumplir estrictamente con las disposiciones constitucionales establecidas en los artículos 135 y 287 de la Norma Suprema, esto es, no formular una propuesta normativa que incremente el gasto público y establezca obligaciones sin acreditar e identificar las fuentes de financiamiento correspondiente.

En ese sentido, no se podría aprobar una normativa que pretenda garantizar el acceso a procedimientos de reproducción humana asistida en el sistema público de salud, toda vez que, como lo ha señalado la Autoridad Sanitaria Nacional: “el Ministerio de Salud Pública (MSP) actualmente brinda servicios de ginecología en los establecimientos de salud tipo C, correspondientes al primer nivel de atención, así como servicios de urología en el segundo nivel de atención. No obstante, *dichos servicios no contemplan prestaciones específicas vinculadas a técnicas de reproducción humana asistida*”. Consecuentemente, establecer disposiciones que obliguen al ente rector de salud a garantizar y cubrir el acceso a estos procedimientos implicaría una clara inobservancia a lo previsto en los artículos 135 y 287 de la Constitución de la República.¹⁶

Por otro lado, las disposiciones contenidas actualmente en el proyecto de ley que forma parte de este Informe para Primer Debate, no generan incremento en el gasto público ni crean obligaciones que requieren fuentes de financiamiento adicionales.

¹⁵ Memorando Nro. MEF-SP-2025-0657-M de 18 de julio de 2025, remitido a la Comisión a través del oficio MEF-VGF-2025-0518-O de fecha 14 de agosto de 2025.

¹⁶ Art. 135.- Sólo la Presidenta o Presidente de la República podrá presentar proyectos de ley que creen, modifiquen o supriman impuestos, aumenten el gasto público o modifiquen la división político administrativa del país.
Art. 287.- Toda norma que cree una obligación financiada con recursos públicos establecerá la fuente de financiamiento correspondiente. Solamente las instituciones de derecho público podrán financiarse con tasas y contribuciones especiales establecidas por ley.

- Sobre las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida que reconoce y regula el proyecto de ley:

Sobre este punto, el proyecto de ley cumple con lo dispuesto por la Corte Constitucional del Ecuador, en la medida que establece la regulación necesaria para la realización de los procedimientos de reproducción humana asistida en los establecimientos de salud.

En cuanto a las técnicas y procedimientos autorizados, se reconoce expresamente la inseminación artificial, la fecundación in vitro y la criopreservación de gametos y embriones. Estas deberán realizarse únicamente en establecimientos de salud previamente autorizados, con equipos multidisciplinarios especializados y bajo protocolos de bioseguridad y control. Al mismo tiempo, se fijan prohibiciones claras, como la gestación subrogada, la reproducción post mortem y la clonación con fines reproductivos, así como cualquier manipulación genética con fines distintos a los médicos o científicos avalados.

Para garantizar la aplicación responsable de las técnicas de reproducción humana asistida, se establecen requisitos y condiciones de acceso. Se determina que podrán recurrir a estas técnicas todas las personas mayores de edad, sin discriminación por estado civil u orientación sexual, siempre que otorguen un consentimiento informado libre, previo e informado.

El proyecto de ley asigna al Estado un rol central de regulación y control. De esta manera, se establece que la Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de autorizar los centros y supervisar su funcionamiento; adicionalmente, deberá crear el Registro Nacional de Reproducción Humana Asistida, que recopilará información bajo estrictas garantías de confidencialidad y observancia a la normativa sobre protección de datos personales.

La propuesta contempla un régimen de infracciones y sanciones que abarca responsabilidades frente a prácticas no autorizadas, manipulación indebida de embriones o violación de la confidencialidad.

Como se puede observar la propuesta de ley no regula la gestación por subrogación, lo cual obedece una interpretación sistemática de la Constitución de la República del Ecuador y de los instrumentos internacionales de derechos humanos. Es obligación del Estado ecuatoriano de proteger la dignidad de la mujer frente a prácticas de explotación, de garantizar la identidad y el interés superior del niño, y de asegurar que la autonomía reproductiva no se distorsione por dinámicas contractuales mercantilizadas. De manera que, admitir la gestación subrogada podría implicar legitimar formas modernas de explotación y cosificación humana, contrarias a la Constitución y a los compromisos internacionales del Ecuador en materia de derechos humanos.

Para concluir, cabe hacer referencia al Informe A/80/158 de la Relatora Especial sobre la Violencia contra las Mujeres y las Niñas del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, en el que se analizó a la *gestación subrogada* como una práctica de reproducción asistida que puede generar riesgos para los derechos humanos de las mujeres gestantes, de las niñas y de otros actores

implicados, en distintos regímenes jurídicos. El Informe documenta múltiples formas en las que la gestación subrogada puede traducirse en formas de violencia o violaciones de derechos; entre estas se destacan: violencia estructural y económica; violencia médica, física y a la salud reproductiva; violaciones al derecho a la autonomía, consentimiento informado y a la integridad corporal; riesgo de trata, explotación y venta de niños; problemas de filiación, entre otras.

En función del análisis realizado por la Relatora Especial, se concluye que: *“La práctica de la reproducción subrogada se caracteriza por la explotación de las mujeres y los niños, incluidas las niñas, y la violencia contra ellos.* Asimismo, refuerza las normas patriarcales al mercantilizar y cosificar el cuerpo de las mujeres y exponer a las madres sustitutas y los niños a graves violaciones de los derechos humanos”.¹⁷ (énfasis añadido) Además, recomienda a los Estados Miembros, entre otras cosas, las siguientes:

- a) A escala internacional, avanzar hacia la erradicación de la reproducción subrogada en todas sus formas. A la espera de su abolición, los Estados deben emprender acciones para prevenir que siga causándose daño y fortalecer la protección de los derechos de las mujeres y los niños que participan en arreglos de reproducción subrogada; (...)
- f) Aprobar leyes que reconozcan a la madre gestante de un niño nacido mediante reproducción subrogada como la madre legal, y permitir que se transfieran los derechos parentales solo después del nacimiento y dentro de un plazo definido para dejar margen para que se reconsideren las decisiones tomadas;
- g) Oponerse al reconocimiento de los arreglos de reproducción subrogada, incluidos los acordados en el extranjero, en que se confiere la filiación legal a personas que no tienen vinculación genética con el niño, además de velar por que se dé prioridad a las decisiones relativas a establecer relaciones parentales. Mientras tanto, tratar a los niños nacidos por medio de reproducción subrogada que son abandonados por su madre gestante como menores no acompañados para que sean acogidos en modalidades alternativas de cuidado en espera de la adopción, dando prioridad a las soluciones familiares. Podría favorecerse que la pareja del padre biológico adoptara al niño nacido mediante reproducción subrogada si se considera que ello salvaguarda su interés superior, con lo cual se evitaría normalizar esa forma de reproducción y se mantendría la filiación original;

Bajo los parámetros indicados, la Comisión establece la regulación correspondientes para las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida.

¹⁷ Informe A/80/158 de la Relatora Especial sobre la Violencia contra las Mujeres y las Niñas del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas. Las distintas manifestaciones de violencia contra las mujeres y las niñas en el contexto de la reproducción subrogada. <https://docs.un.org/es/A/80/158>

- **Otros aspectos complementarios del proyecto de ley:**

Otro eje importante es aquel en el que abordan las responsabilidades de las instituciones pública. En esta línea se determina que el Registro Civil tendrá la obligación de inscribir a todos los niños nacidos mediante estas técnicas, garantizando su identidad y nacionalidad sin discriminación alguna, y respetando el principio de voluntad procreacional.

Asimismo, se determina que la Defensoría del Pueblo y las instituciones de educación superior también son llamadas a desempeñar un papel activo, ya sea en la promoción de derechos o en la formación y capacitación especializada.

6. Conclusión

El *“Proyecto de Ley Orgánica que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida”* contenido en el presente informe para primer debate, no solo regula los aspectos médicos y técnicos de la reproducción humana asistida, sino también garantiza el interés superior del niño, los derechos fundamentales de las personas que participan en dichos procedimientos, reconoce la diversidad familiar y establece límites para la práctica de las técnicas y procedimientos.

La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte concluye que la propuesta normativa cumple con lo dispuesto por la Corte Constitucional del Ecuador en las sentencias 184-18-SEP-CC y 66-18-IS/24, se ajusta íntegramente a lo dispuesto en la Constitución de la República y se enmarca plenamente en las facultades de la Función Legislativa previstas en el ordenamiento jurídico.

Con base en lo señalado, la mesa legislativa colige que el *“Proyecto de Ley Orgánica que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida”*, debe ser elevado a primer debate ante el Pleno de la Asamblea Nacional.

7. Recomendaciones

En virtud del análisis y conclusiones previamente expuestas, la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, **RECOMIENDA Y SOLICITA** a la Presidencia de la Asamblea Nacional que, conforme a lo establecido en el artículo 60 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, se incorpore para conocimiento del Pleno de la Asamblea Nacional el *“Informe para Primer Debate del Proyecto de Ley Orgánica que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida”* y continúe el proceso de formación de la ley previsto en el ordenamiento jurídico.

8. Resolución

Con fundamento en las motivaciones jurídicas y fácticas detalladas en el presente informe, la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, en sesión ordinaria No. 053-CEPDS-2025-2027 desarrollada el 25 de septiembre de 2025, **RESUELVE** aprobar el *Informe para Primer Debate del Proyecto de Ley Orgánica que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida*, con seis (6) votos afirmativos, cero (0) votos negativos, tres (3) votos en abstención, cero (0) votos en blanco, una (1) ausencia, conforme se detalla a continuación:

ASAMBLEÍSTAS	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN	BLANCO
Annabella Emma Azín Arce	X			
Annie Christina Muñoz Aroca	-	-	-	-
Anthony Sebastián Becerra Contreras	X			
Boris Stalin Andrade Robles	X			
Hermel Andrés Campos Tobar			X	
Jorge Fabricio Tamayo Triviño	X			
Juan José Reyes Baquerizo	X			
Marcelo Andrés Guschmer Tamariz	X			
Milena Cristina Jácome Benites			X	
Victoria Tatiana Desintonio Malavé			X	

9. Asambleísta Ponente

El asambleísta Juan José Reyes, Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, será el ponente del Informe para Primer Debate del Proyecto de Ley que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida ante el Pleno de la Asamblea Nacional.

10. Nombres y firmas de los asambleístas que suscriben en el informe

Para constancia de lo expresado, suscriben el presente documento las y los asambleístas integrantes de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte.

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

Juan José Reyes Baquerizo
PRESIDENTE

Annabella Emma Azín Arce
ASAMBLEÍSTA

Anthony Sebastián Becerra Contreras
ASAMBLEÍSTA

Hermel Andrés Campos Tobar
ASAMBLEÍSTA

Victoria Tatiana Desintonio Malavé
ASAMBLEÍSTA

Marcelo Andrés Guschmer Tamariz
ASAMBLEÍSTA

Milena Cristina Jácome Benites
ASAMBLEÍSTA

Annie Christina Muñoz Aroca
ASAMBLEÍSTA

Jorge Fabricio Tamayo Triviño
ASAMBLEÍSTA

Boris Stalin Andrade Robles
ASAMBLEÍSTA

Proyecto de Ley:

**PROYECTO DE LEY ORGÁNICA QUE REGULA LAS TÉCNICAS Y
PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La necesidad de regular el derecho a la reproducción humana asistida en el Ecuador surge de la importancia de proteger los derechos fundamentales de todas las personas involucradas en estos procedimientos. La reproducción asistida es una opción vital para muchas personas y parejas diversas que, debido a diversas circunstancias, no pueden concebir de manera natural. No obstante, la ausencia de una normativa específica que regule este ámbito puede llevar a la vulneración de derechos constitucionales y a la creación de vacíos legales que perjudiquen a los usuarios, donantes, profesionales de la salud y a los niños nacidos mediante estas técnicas.

Es imperativo que se cree una Ley que regule estos procedimientos de manera clara y completa, asegurando la protección de los derechos humanos y el respeto a los principios constitucionales, especialmente el derecho a la libertad reproductiva, consagrado en el artículo 66, número 10 de la Constitución de la República del Ecuador. Este artículo garantiza a todas las personas el derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva, y a decidir cuándo y cuántos hijos tener.

La regulación de la reproducción humana asistida en el Ecuador también debe estar alineada con estándares internacionales de derechos humanos. Un precedente clave es la sentencia del caso Murillo contra Costa Rica, emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos. En este fallo, se reafirma el derecho de las personas a decidir si tener hijos biológicos o a través de técnicas de reproducción asistida, así como el derecho a disfrutar de los avances científicos y tecnológicos en condiciones de igualdad. Este precedente internacional destaca la obligación de los Estados de garantizar el acceso a la reproducción asistida, eliminando barreras discriminatorias y proporcionando un marco legal que respete los derechos fundamentales de los ciudadanos.

A nivel nacional, un precedente relevante es la Sentencia No. 184-18-SEP-CC de la Corte Constitucional del Ecuador, en el caso de Satya, en el que se reconoció el derecho de una niña nacida mediante reproducción humana asistida a ser inscrita con los apellidos de sus dos madres. Este fallo subraya la importancia de garantizar los derechos de familias diversas y de proteger a los niños y niñas nacidos a través de estas técnicas, asegurando el principio de interés superior del niño, su derecho a la identidad y su reconocimiento legal sin discriminación.

La creación de una Ley Orgánica que regule la reproducción humana asistida es esencial para garantizar el derecho de las personas a tomar decisiones libres y responsables sobre su vida reproductiva. Al establecer un marco jurídico claro, se asegura que todas las personas, independientemente de su género, orientación sexual o estado civil puedan acceder a estas tecnologías de forma segura.

El principio del interés superior del niño debe ser el eje central de la normativa. Este principio implica que todas las decisiones y acciones relacionadas con la reproducción asistida deben enfocarse en garantizar el bienestar, seguridad y desarrollo integral de los niños y niñas nacidos mediante estas técnicas. La ley debe incluir disposiciones que aseguren que las opiniones de los niños sean escuchadas y consideradas en asuntos que les afecten directamente, de acuerdo con su edad y madurez.

El proyecto de ley debe también reconocer y proteger la diversidad de estructuras familiares que existen en la sociedad ecuatoriana, asegurando que familias monoparentales, homoparentales y aquellas formadas mediante técnicas de reproducción asistida reciban el mismo nivel de protección y reconocimiento legal. Es esencial que el Ecuador avance hacia un marco legal inclusivo que respete la igualdad y la no discriminación en todos los aspectos relacionados con la familia y la reproducción.

La regulación de las formas de filiación a partir de la aplicación de técnica y procedimientos de reproducción humana asistida, es un componente esencial en la actualización del marco jurídico ecuatoriano en materia de reproducción asistida.

La creación de esta Ley es una necesidad urgente para evitar la vulneración de derechos fundamentales en el ámbito de la reproducción asistida. Esta normativa proporcionará un marco jurídico robusto que garantice la protección del derecho a la identidad y la nacionalidad de los niños, la promoción de la igualdad y la no discriminación, y el reconocimiento de las familias diversas, siempre priorizando el interés superior del niño. Al adoptar esta legislación, el Ecuador reafirmará su compromiso con los derechos humanos y su adaptación a los avances científicos y tecnológicos, asegurando que la reproducción asistida sea una opción accesible y respetuosa para todas las personas que deseen formar una familia.

CONSIDERANDOS

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 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 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;

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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 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 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 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 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 la Sentencia 66-18-IS/24 y acumulados dictada por la Corte Constitucional del Ecuador se dispuso a la Defensoría del Pueblo crear un Proyecto de Ley para dar cumplimiento al numeral 3.6 del decisorio de la Sentencia 184-18-SEP-CC dictada por la Corte Constitucional del Ecuador;

Que, en el numeral 3.6 del decisorio de la Sentencia 184-18-SEP-CC, se dispuso: “que la Asamblea Nacional en el plazo no mayor al de un año contado desde la notificación de esta sentencia, adopte las disposiciones legales necesarias para regular los procedimientos médicos de reproducción asistida en forma armónica con los preceptos constitucionales, observando para aquello los criterios vertidos por esta Corte Constitucional en el análisis del derecho constitucional al reconocimiento de las familias en sus diversos tipos”.

En ejercicio de las atribuciones previstas en el artículo 120 numeral 6 de la Constitución de la República, expide la siguiente:

**LEY ORGÁNICA QUE REGULA LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE
REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

**TÍTULO I
PRINCIPIOS Y NORMAS GENERALES**

**CAPÍTULO I
OBJETO Y FINALIDADES DE LA LEY**

Artículo 1.- Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco normativo que regule las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, a fin de que estos sean ejecutados de forma técnica, eficiente, segura, respetando los derechos de los sujetos que intervienen, garantizando el interés superior del niño y el reconocimiento de las familias en sus diversos tipos.

Artículo 2.- Ámbito. La presente Ley rige en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de obligatorio cumplimiento para todas las entidades que intervienen directa o indirectamente en la ejecución y regulación de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida; así como, para todas las instituciones públicas y privadas encargadas de cumplir las atribuciones y obligaciones previstas en esta Ley.

Artículo 3.- Fines. La presente ley tiene como finalidad:

- a) Regular las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente recomendadas; su aplicación se regirá según los principios y disposiciones establecidos en la presente ley y su reglamento, que prevalecerán sobre cualquier acuerdo, convenio o contrato de orden privado;
- b) Garantizar que, en la regulación y aplicación de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, se asegure el interés superior del niño. Todas las decisiones y acciones relacionadas con reproducción asistida deberán garantizar a las niñas y niños concebidos bajo estas técnicas los derechos reconocidos en la Constitución de la República, los instrumentos internacionales de derechos humanos ratificados por el Ecuador;

- c) Garantizar que la aplicación de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida sean realizadas de forma técnica, con garantía a la seguridad de las personas que intervienen, respetando los derechos garantizados por la normativa vigente, con enfoque bioético, interseccional y de género, y reconociendo la diversidad de familias;
- d) Promover la creación de sistemas de registro digitales que permitan sistematizar información relacionada con la ejecución y usuarios de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, garantizando la confidencialidad de los datos conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos personales y la presente ley; y,
- e) Crear mecanismos de control, supervisión e inspección de calidad de los servicios de reproducción humana asistida.

Artículo 4.- Principios. Esta ley se regirá por los principios de: interés superior del niño, progresividad, dignidad, inclusión, confidencialidad, beneficencia, no maleficencia, equidad, igualdad y no discriminación, autonomía del paciente, consentimiento informado, precaución, calidad, calidez, ética del cuidado. Sin perjuicio de los que se establezcan en el reglamento de la presente ley.

Artículo 5.- Enfoques. En la aplicación de la presente ley, se observarán los siguientes enfoques: de derechos humanos, de género, intergeneracional, de discapacidad, interculturalidad y diversidad étnica, de interseccionalidad, calidad y seguridad del paciente y de bioética. Además de los que se determinen en el reglamento de la presente ley.

Artículo 6.- Definiciones. En la aplicación de la presente Ley, se considerarán las siguientes definiciones:

- a) **Centros de Reproducción Humana Asistida:** Son establecimientos de salud autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, que brindan servicios de Reproducción Humana Asistida;
- b) **Donantes:** Personas mayores de 18 años, que autorizan la utilización de sus gametos en procedimientos de reproducción humana asistida sin requerir retribución económica por dicho proceso. Las personas donantes deberán cumplir con los requisitos exigidos por el reglamento a la presente ley y en ningún caso la donación de gametos tendrá carácter lucrativo o comercial;
- c) **Gametos:** Células sexuales reproductivas, estos es los óvulos y espermatozoides;
- d) **Embrión:** Etapa temprana del desarrollo de un organismo multicelular, que va desde la fecundación de un óvulo por un espermatozoide hasta cuando las principales estructuras y órganos se forman, lo que sucede alrededor de la octava semana de gestación;
- e) **Banco de Gametos:** Las entidades debidamente autorizadas por la Autoridad Sanitaria Nacional que almacenan y mantienen gametos criopreservados para su uso en tratamientos de reproducción humana asistida;
- f) **Banco de Embriones:** Las instituciones debidamente autorizadas por la Autoridad Sanitaria Nacional que almacena y mantiene los embriones resultantes y restantes de los tratamientos de fecundación in vitro;
- g) **Gestación Subrogada:** Es un proceso de reproducción humana asistida en el cual una persona, llamada "gestante subrogada", gesta y tiene un parto a un niño o niña en nombre de otra persona o pareja. En algunos casos, se utiliza el propio óvulo de la persona donante y el propio espermatozoide de la persona donante, para crear el embrión que se implanta en la gestante subrogada;

- h) Compensación económica por gastos comprobados:** La donación de gametos no tendrá carácter comercial o lucrativo, ni puede dar lugar a una retribución o incentivo de carácter económico o similar; salvo la compensación económica que se podrá fijar para cubrir los gastos incurridos, la atención, cuidados y molestias físicas generados e inherentes al procedimiento realizado;
- i) Familias solicitantes:** Las familias que requieran los servicios de reproducción humana asistida; para dicho efecto, se reconocerá a la familia en sus diversos tipos;
- j) Reproducción asistida post mortem:** Es la utilización de técnicas de reproducción asistida una vez que una de las personas cuyos gametos se pretenden utilizar ha fallecido;
- k) Criopreservación:** Proceso que utiliza temperaturas muy bajas para congelar y almacenar células, tejidos, órganos u otros materiales biológicos, deteniendo sus metabolismos y descomposición para su uso futuro en procedimientos de reproducción humana asistida;
- l) Consentimiento Informado:** Proceso mediante el cual una persona otorga su consentimiento por escrito de forma libre, informada y voluntaria para aceptar o rechazar procedimientos o tratamientos de reproducción humana asistida, previo a haber sido debidamente informada por un profesional de la salud sobre los riesgos, beneficios y alternativas;
- m) Infertilidad:** Incapacidad de una persona para lograr un embarazo después de mantener relaciones sexuales regulares sin protección por doce meses o más;
- n) Transferencia Embrionaria:** Inserción de un embrión o varios embriones previamente desarrollados en laboratorio en el útero de la mujer con el objetivo de que se implanten y den lugar a un embarazo;
- o) Diagnóstico Genético Preimplantacional:** Técnica de reproducción asistida que permite el estudio genético de los embriones antes de su transferencia al útero para prevenir y detectar enfermedades genéticas y cromosómicas graves;
- p) Voluntad procreacional:** Constituye el fundamento para establecer la filiación de niños y niñas nacidos mediante técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, radica en la intención libre y consciente de ser padre o madre a través del uso de dichos procedimientos, indistintamente que hayan aportado o no su material genético y asumiendo todas las consecuencias y responsabilidades de la filiación; se expresa a través del consentimiento otorgado de forma escrita, previa, libre e informada por los solicitantes.

CAPÍTULO II

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS NACIDAS POR PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, PERSONAS SOLICITANTES, DONANTES Y PERSONAL DE SALUD

Artículo 7- Derechos de las personas nacidas por procedimientos de reproducción humana asistida. Además de los derechos garantizados a las niñas y niños en la Constitución de la República del Ecuador y en los instrumentos internacionales de derechos humanos, las personas nacidas por procedimientos de reproducción humana asistida tendrán los siguientes derechos:

- a)** Gozar del derecho a la vida, cuidado y protección desde la concepción. La protección a la vida prenatal será gradual e incremental;
- b)** Ser tratados con dignidad en todas las etapas de la vida;
- c)** No ser discriminados en razón del método de su concepción, el estado civil de los padres, la orientación sexual de los padres o la suya propia; o cualquier otra condición;

- d) Recibir protección y cuidados prenatales necesarios para asegurar su desarrollo saludable, incluyendo acceso a servicios médicos integrales con enfoque intercultural desde la concepción hasta el nacimiento, garantizando un entorno seguro y propicio para su bienestar;
- e) A la identidad y los elementos que la constituyen, especialmente el nombre y a ser reconocidos legalmente como hijos e hijas de quienes han consentido su nacimiento, independientemente del método de concepción, con plena protección de su filiación en igualdad de condiciones;
- f) A la identificación y a ser inscritos inmediatamente después del nacimiento, con los apellidos que correspondan, observando el principio de voluntad procreacional y las regulaciones establecidas en la presente ley;
- g) Obtener la nacionalidad desde su nacimiento, sin discriminación alguna basada en el método de su concepción;
- h) Acceder a una atención médica integral que contemple sus necesidades desde la concepción, garantizando su bienestar físico, mental y emocional durante el ciclo vital;
- i) 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;
- j) A la protección, confidencialidad y privacidad respecto a la información sobre su concepción y origen, la cual será tratada con estricta confidencialidad y será accesible únicamente en los casos permitidos por la ley y con el consentimiento expreso del o los interesados; y,
- k) Obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Artículo 8.- Derechos de las personas solicitantes. La persona o las familias en sus diversos tipos que requieran la aplicación de procedimientos de reproducción humana asistida tendrán los siguientes derechos:

- a) Recibir un trato digno y atención integral de calidad, ética y humanizada, libre de toda forma de discriminación y de violencia, especialmente violencia gineco-obstétrica, respetando la autonomía corporal;
- b) Recibir información clara, completa y comprensible sobre los métodos, procedimientos, riesgos, tasas de éxito, alternativas, costos, beneficios y posibles implicaciones de las técnicas de reproducción humana asistida;
- c) Otorgar, negar o revocar su consentimiento libre e informado para la realización de cualquier procedimiento o tratamiento;
- d) Contar con una historia clínica que tendrá el carácter confidencial y reservada;
- e) Preservar la confidencialidad y privacidad de la información relacionada con el uso de técnicas de reproducción humana asistida, así como cualquier otro dato de las personas involucradas; y,
- f) Recibir acompañamiento médico y psicológico antes, durante y al menos por año luego de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, garantizando un enfoque integral que aborde las necesidades de las personas participantes.

Artículo 9.- Derechos de las personas donantes de gametos. Las personas que participen en calidad de donantes de gametos en la aplicación de los métodos de reproducción humana asistida, tendrán los siguientes derechos:

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

- a) Acceder de forma libre, voluntaria e informada a procesos de donación, libres de coerción, intimidación, presión económica o engaño;
- b) Preservar y 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 confidencial de las personas donantes, garantizando que su información no sea divulgada sin su consentimiento expreso y salvo lo casos previstos en esta Ley;
- c) Recibir información completa, comprensible y adecuada sobre los procedimientos, riesgos, implicaciones y consecuencias médicas, legales y psicológicas de la donación;
- d) Otorgar su consentimiento de manera libre, informada y voluntaria;
- e) Revocar su consentimiento cuando los gametos donados no hayan sido utilizados, sin que esto represente la imposición de sanción o penalización alguna;
- f) Recibir atención en salud física y mental, 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;
- g) No ser discriminado por su condición de persona donante, garantizando que su participación en estos procesos no afecte negativamente otros aspectos de su vida, como su situación laboral, social o familiar;
- h) Suscribir un contrato de donación confidencial y gratuito, que incluya cláusulas claras, no abusivas y plenamente comprensibles, que respeten la dignidad, autonomía y bienestar integral de los donantes;
- i) Recibir una compensación económica resarcitoria, justa y proporcional por los gastos asumidos y el esfuerzo implicado en el proceso de donación de gametos, sin que ello derive en prácticas de explotación económica, lucrativas, de coacción o mercantilización; y,
- j) Garantizar el respeto a su autonomía corporal y trato digno. En ningún caso las personas donantes podrán ser sometidas a prácticas que vulneren su dignidad, generen presión económica, coerción emocional o afecten su integridad física o psicológica.

Artículo 10.- Derechos del personal de la salud. El personal de los establecimientos de salud que presten servicios relacionados con la aplicación de procedimientos de reproducción humana asistida, tendrá los siguientes derechos:

- a) Ejercer el derecho a la objeción de conciencia, pudiendo negarse a participar en procedimientos de reproducción humana asistida que contradigan sus convicciones éticas, morales o religiosas, siempre que lo manifiesten de manera anticipada, oportuna 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) Recibir capacitaciones continuas sobre reproducción humana asistida, técnicas y métodos de reproducción humana asistida; y, contar con procesos de sensibilización continuos sobre derechos humanos, género y diversidades sexo- genéricas;
- c) Recibir protección legal adecuada en el ejercicio de sus funciones, y dentro del marco legal vigente; y,
- d) 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 y velando por el bienestar de la población.

Artículo 11.- Obligaciones de las personas solicitantes. Las personas solicitantes de los procedimientos de reproducción humana asistida, tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Salvarguardar los derechos y la protección de las personas nacidas por técnicas de reproducción humana asistida; para lo cual, observarán estrictamente el interés superior del niño;
- b) Asumir plenamente las responsabilidades derivadas de la filiación y patria potestad respecto de los hijos e hijas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, cumpliendo con todos los deberes y obligaciones asociadas a su crianza, cuidado, educación y protección integral;
- c) 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 donantes y cualquier otra parte involucrada, incluyendo la compensación económica por gastos comprobados;
- d) Proveer información precisa, veraz y completa al personal de salud y a las autoridades competentes durante todo el proceso de reproducción humana asistida;
- e) Respetar la confidencialidad y privacidad de la información relacionada con las personas donantes y cualquier otro dato confidencial asociado al proceso de reproducción humana asistida, absteniéndose de divulgar dicha información sin el consentimiento expreso de las partes involucradas;
- f) 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; y,
- g) Las demás que se establezcan en el reglamento de la presente ley.

Artículo 12.- Obligaciones de las personas donantes. Las personas donantes 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 o familia solicitante;
- 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;
- c) Mantener la confidencialidad respecto a la identidad de la persona y las familias solicitantes y cualquier otra información confidencial 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;
- e) Cumplir con las evaluaciones, controles y procedimientos médicos necesarios antes, durante y después del proceso de reproducción asistida, conforme a las indicaciones del personal de salud;
- f) Abstenerse de realizar conductas o actividades que puedan poner en riesgo su salud o el éxito del procedimiento de reproducción humana asistida, actuando de manera responsable durante todo el proceso; y,

g) Las demás que se establezcan en el reglamento de la presente ley.

TÍTULO II TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

CAPÍTULO I DE LOS SUJETOS INTERVINIENTES

Artículo 13.- Sobre las personas usuarias de las técnicas y procedimientos. Se considera persona usuaria de las técnicas de reproducción humana asistida a toda persona mayor de 18 años, ecuatoriana o con residencia permanente en el país, con independencia de su estado civil u orientación sexual, que autorice y otorgue por escrito su consentimiento libre e informado de someterse a las técnicas y procedimientos de reproducción humana descritos en la presente ley. Si la mujer estuviera casada o mantuviere unión de hecho, se precisará, además el consentimiento de su cónyuge o pareja.

De manera previa a otorgar su consentimiento, las personas usuarias deberán recibir información clara, completa y comprensible sobre las técnicas y procedimientos a realizarse, así como sobre los riesgos, tasas de éxito, alternativas, costos, beneficios y posibles implicaciones.

La edad máxima y las condiciones para participar de estos procedimientos y técnicas se establecerán en el reglamento de la presente Ley.

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

Artículo 14.- Sobre las personas donantes. Las personas donantes deberán ser ecuatorianas o con residencia permanente en el país; ser mayores de 18 años, menores de 35 años en el caso de mujeres y menores de 45 años en el caso de hombres. Además, deberán encontrarse en plena capacidad de obrar y en estado de plena salud debidamente certificado, conforme a la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Se admitirá un máximo de seis donaciones por persona. Los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado donaciones previas. El material donado será manejado y conservado exclusivamente en los centros autorizados para el efecto y por el tiempo que se establezca en el reglamento de esta Ley.

La donación se realizará a través de un contrato entre las personas donantes y el centro autorizado, a título gratuito y no podrá tener fines comerciales ni lucrativos. Sólo cabe la compensación económica por gastos comprobados, que tendrá como finalidad cubrir los gastos incurridos por la atención, cuidados y molestias físicas generadas e inherentes al procedimiento realizado. El reglamento a la presente ley determinará los parámetros para fijar la compensación a la que se refiere este inciso.

El consentimiento otorgado por las personas donantes podrá ser revocado, siempre que los gametos no hayan sido utilizados. La donación no configura ninguna relación de filiación entre las personas donantes y las personas nacidas mediante técnicas y métodos de reproducción humana asistida.

La donación será anónima, excepto los casos de donación entre familiares. Sin perjuicio de la protección del anonimato se podrá entregar información que permita asegurar razonablemente el derecho de las personas nacidas mediante procedimiento de reproducción humana asistida a obtener información general sobre sus orígenes, que no incluya la identidad de los donantes.

Excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud la persona nacida mediante estos procedimientos, se podrá revelarse la identidad de los donantes. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

CAPÍTULO II TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA AUTORIZADOS

Artículo 15.- Técnicas de reproducción humana asistida. Las técnicas de reproducción humana asistida que podrán ser aplicadas al amparo de la presente ley, son las siguientes:

- a) Fecundación in vitro
- b) Inseminación Artificial (IA) o Inseminación Intrauterina (IIU)
- c) Crioconservación de óvulos, espermatozoides y embriones.

No se reconocen dentro de las prácticas, técnicas o procedimientos de reproducción humana asistida a: la gestación subrogada, la reproducción asistida post mortem y la clonación de seres humanos con fines reproductivos. Tales prácticas y procedimientos no podrán ser aplicados.

A excepción de las señaladas el inciso anterior, otras técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida podrán ser reconocidos por el Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida del Ecuador, siempre que no atenten contra los derechos humanos de las personas involucradas, sean científica y clínicamente indicados y sean previamente aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional. El reconocimiento y regulación de nuevas técnicas y procedimientos, para poder ser aplicados, deberá incluirse en el reglamento de la presente ley.

La entidad a cargo de controlar la calidad de servicios públicos y privados de salud será la responsable de verificar, controlar y supervisar que los procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida reconocidos y autorizados se ejecuten bajo protocolos aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional y conforme a los estándares de calidad, bioseguridad y trazabilidad establecidos. En caso de detectarse procedimientos no autorizados, se podrán iniciar auditorías externas y remitir los hallazgos al área sancionatoria para el inicio de los procesos administrativos correspondientes, sin perjuicio responsabilidades civiles y penales que podrían generarse.

Artículo 16.- Legalidad de los procedimientos. Las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida serán ejecutados conforme a estándares técnicos, legales y científicamente probados, los mismos que serán desarrollados en los protocolos elaborados por la Autoridad Sanitaria Nacional y serán de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud que ofrezcan estos servicios.

Se prohíbe expresamente que las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida sean utilizados como mecanismos para obtener beneficios económicos mediante coerción, intimidación, amenazas u otras formas de violencia que obliguen a las personas a participar en dichos procesos en contra de su voluntad, en beneficio de individuos o redes delictivas.

Artículo 17.- 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. El procedimiento específico para su aplicación será regulado por el reglamento de la presente Ley y la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 18.- Inseminación Artificial (IA) o Inseminación Intrauterina (IIU). Es una técnica de reproducción humana asistida en la cual el espermatozoides es depositado directamente en el útero de la mujer gestante de manera artificial. Puede involucrar el uso de espermatozoides de la pareja, o espermatozoides de un donante. El procedimiento específico para su aplicación será regulado por el reglamento de la presente Ley y la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 19.- Crioconservación de óvulos, espermatozoides y embriones. Es la técnica utilizada para congelar y almacenar óvulos, espermatozoides y embriones a temperaturas muy bajas para detener su metabolismo y funciones vitales, permitiendo su uso futuro para la procreación. El procedimiento específico para su aplicación será regulado por el reglamento de la presente Ley y la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 20.- Principios de protección del embrión. En la aplicación de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida reconocidos en la presente Ley, se observarán los siguientes principios:

- a) No instrumentalización: El embrión no debe ser creado, utilizado o descartado exclusivamente para fines comerciales.
- b) Integridad genética: El embrión no puede ser manipulado genéticamente con fines de mejora.
- c) Destino digno: Los embriones sobrantes no pueden ser destruidos arbitrariamente. Su destino y tiempo de conservación se regulará en el reglamento de la presente ley.
- d) Prohibición de discriminación genética: No se podrá seleccionar embriones basado en sexo, discapacidad o rasgos estéticos, salvo cuando haya riesgo de enfermedades genéticas graves.

CAPÍTULO III

ACCESO A LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 21.- Acceso a los Métodos de Reproducción Humana Asistida. La aplicación de los métodos, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida deberá realizarse

exclusivamente en establecimientos de salud autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus organismos o instancias de regulación y control.

Artículo 22- Prestadores de servicios para la reproducción humana asistida. Son los establecimientos de salud que proporcionan servicios para la aplicación de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida. La práctica de cualquiera de las técnicas y procedimientos establecidos en esta Ley, sólo se podrá realizar en los establecimientos de salud debidamente autorizados para ello.

Los establecimientos que brinden este tipo de servicios deben cumplir con los estándares de calidad y obligaciones previstas en la normativa técnica y en los protocolos emitidos para el efecto; y, estarán sujetos a procesos continuos de inspección y control.

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

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la entidad a cargo de controlar la calidad de servicios públicos y privados de salud, mantendrá un Registro Nacional de los establecimientos autorizados para realizar técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida.

Artículo 23.- Requisitos para los establecimientos de salud que proporcionan servicios para la aplicación de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida. Los establecimientos de salud para realizar procedimientos de reproducción humana asistida deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Contar con el permiso de funcionamiento específico para brindar servicios de reproducción humana asistida, emitido por las entidades de regulación y de control correspondientes;
- b) Disponer de personal médico especializado en técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida y otras especialidades que se requieran, debidamente certificado y registrados en las instancias de habilitación y control del desempeño profesional en el Ecuador;
- c) Contar con infraestructura y equipamiento adecuados conforme a los estándares establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- d) Implementar protocolos de consentimiento informado, confidencialidad y reserva de datos para todos los participantes en el procedimiento de reproducción humana asistida;
- e) Mantener un registro detallado de donantes, receptores y procedimientos realizados con base en técnicas de reproducción humana asistida, garantizando la confidencialidad de los datos conforme a la normativa vigente de protección de datos personales;
- f) Contar con protocolos para brindar los servicios de reproducción humana asistida con base al respeto de los derechos humanos en todo el proceso; y,
- g) Los demás que se establezcan en el reglamento a la presente ley y normativa técnica emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 24- Supervisión y Control. La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la entidad a cargo de controlar la calidad de los servicios públicos y privados de salud, será responsable de la supervisión, inspección, auditoría y control de los establecimientos que ofrecen

servicios de reproducción humana asistida. Se realizará inspecciones periódicas, auditorías técnicas y monitoreo continuo para verificar el cumplimiento de los protocolos clínicos, estándares de bioseguridad, normas de calidad y requisitos técnicos establecidos en la presente ley y la normativa vigente. En caso de detectarse incumplimientos, riesgos para la seguridad de los usuarios o posibles malas prácticas médicas, la entidad competente podrá disponer auditorías externas y remitir los hallazgos al área sancionatoria para iniciar los procesos administrativos correspondientes.

Artículo 25.- Diagnóstico preimplantacional. Los establecimientos de salud que realicen técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida deberán practicar pruebas de diagnóstico preimplantacional para detectar la posible existencia de factores genéticos graves y detección de situaciones que comprometan la viabilidad de los embriones. Los resultados serán comunicados a las personas solicitantes, quienes serán responsables exclusivos de aceptar o rechazar los resultados, pudiendo suspender la ejecución del procedimiento.

Artículo 26.- Condiciones previas y generales. Para el acceso y aplicación de las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, los sujetos que intervienen deberán:

- a) Recibir información clara, completa y precisa sobre los procedimientos de reproducción humana asistida realizarse, sus riesgos y beneficios; así como, respecto a los efectos jurídicos, médicos, psicológicos y emocionales;
- b) Otorgar por escrito su consentimiento libre, voluntario e informado para la aplicación de las técnicas y procedimientos correspondientes; en caso de tratarse de personas casadas o en unión de hecho, se requerirá también el consentimiento de su cónyuge o pareja;
- c) Realizarse las pruebas y análisis de carácter médico y psicológico que permitan determinar la aptitud para someterse al procedimiento del método de reproducción humana asistida; y,
- d) Conocer los aspectos legales sobre la filiación e identidad de las niñas o niños que nacerán como consecuencia del procedimiento de reproducción humana asistida.

Artículo 27.- Del asesoramiento y consentimiento informado. Antes de realizar cualquier procedimiento de reproducción humana asistida, las partes involucradas deben recibir asesoramiento integral; el equipo de salud concederá el tiempo necesario para que las personas tomen su decisión, garantizando el respeto a la autonomía y el otorgamiento del consentimiento previo, libre, voluntario e informado.

El consentimiento se formalizará mediante un documento firmado, que será incorporado obligatoriamente a la historia clínica y custodiado conforme a la normativa vigente.

La entidad a cargo de controlar la calidad de servicios públicos y privados de salud será la responsable de verificar y controlar que los establecimientos de salud cuenten con protocolos actualizados para la obtención del consentimiento informado.

Artículo 28.- 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 las personas solicitantes, de los donantes y las personas nacidas a través de las técnicas y procedimientos, conforme a la normativa legal vigente.

CAPÍTULO IV
COMISIÓN TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 29.- Creación y conformación de la comisión técnica de reproducción humana asistida. En todos los establecimientos de salud que ofrezcan servicios de reproducción humana asistida, se deberá conformar comisión técnica de reproducción humana asistida con profesionales que forman parte del servicio.

Artículo 30.- Conformación de la comisión técnica de reproducción humana asistida. La comisión técnica estará integrada por:

- a) Director/a del establecimiento de salud quien la presidirá;
- b) Profesionales de la salud especializados en reproducción humana asistida;
- c) Profesionales de enfermería;
- d) Profesionales de psicología;
- e) Profesionales de biología;
- f) Profesionales de obstetricia;
- g) Profesionales de laboratorio clínico;
- h) Profesionales de bioética y/o genética;
- i) Profesionales de embriología;
- j) Profesionales de derecho; y,
- k) Profesionales de trabajo social de la institución.

Artículo 31.- Funciones de la comisión técnica de reproducción humana asistida. La comisión técnica de reproducción humana asistida tendrá las siguientes funciones:

- 1) 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 antes de proceder con el procedimiento;
- 2) Emitir los pronunciamientos de verificación donde se determine el equipo técnico médico y plan de reproducción humana asistida por cada caso;
- 3) 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;
- 4) Brindar asesoría ética y legal tanto al personal de salud como a las personas solicitantes y donantes, orientándoles sobre sus derechos, obligaciones e implicaciones de los procedimientos;
- 5) 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;
- 6) Desarrollar programas de educación y capacitación 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;

- 7) Garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales de todas las personas involucradas en los procedimientos, implementando medidas de seguridad y cumpliendo con las normativas de protección de datos vigentes; y,
- 8) Otras que se establezcan en el reglamento de la presente ley.

Artículo 32.- Responsabilidades de la comisión técnica de reproducción humana asistida.- Serán responsables de garantizar que todos los procedimientos de reproducción humana asistida realizados en el establecimiento de salud cumplan con las normativas legales, éticas y médicas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Cualquier incumplimiento identificado deberá ser reportado de inmediato al Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida del Ecuador.

Artículo 33. - Coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional. La comisión técnica de reproducción humana asistida deberán coordinar sus actividades con la Autoridad Sanitaria Nacional, proporcionando informes regulares sobre las actividades del establecimiento, incluyendo estadísticas de procedimientos realizados, resultados obtenidos y cualquier incidencia relevante.

Artículo 34.- Evaluación y Mejora Continua. – Las comisiones técnica de reproducción humana asistida de cada establecimiento deberán participar en procesos de evaluación externa que sean establecidos por las autoridades competentes en materia de salud, y contribuir activamente a la mejora continua de los servicios de reproducción humana asistida, implementando las recomendaciones que surjan de estas evaluaciones.

TÍTULO III
ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LAS INSTITUCIONES DEL
ESTADO CON RELACIÓN A LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

CAPÍTULO I
DE LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

Artículo 35.- Regulación y Supervisión. La Autoridad Sanitaria Nacional y sus entidades de regulación y control serán responsables 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 en los establecimientos que brinden este servicio.

La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los procesos de importación o exportación, obtención, mantenimiento y uso de los gametos tales como son los óvulos y espermatozoides para los procedimientos de reproducción humana asistida, que serán aplicados a personas ecuatorianas o con residencia permanente en el país, observando los derechos, principios, finalidades y regulaciones establecidas en la presente Ley.

Artículo 36.- 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 autorizados para realizar técnicas de reproducción humana asistida. El registro contará con la siguiente información:

- a) Personal de salud responsable del servicio de reproducción humana asistida;
- b) Personas donantes de gametos;
- c) Gametos importados;
- d) Personas solicitantes; y,
- e) Otros datos de que considere necesario incorporar la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

Artículo 37.- Información y Educación. La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará campañas de información, educación y promoción dirigidas a la población general sobre los derechos vinculados a la reproducción humana asistida, así como sobre las opciones disponibles, sus riesgos y beneficios.

Estas campañas deberán garantizar el acceso a información clara, veraz, actualizada y suficiente, que permita a las personas adoptar decisiones libres, informadas y responsables, en un marco de respeto a la autonomía personal. Asimismo, deberán estar libres de sesgos, prejuicios o estereotipos que puedan generar discriminación o afectar la salud física, sexual, reproductiva o mental de las personas usuarias.

Artículo 38.- Evaluación de Protocolos y Procedimientos. La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la entidad a cargo de controlar la calidad de los servicios públicos y privados de salud, evaluará periódicamente los protocolos y procedimientos de reproducción humana asistida, asegurando que se ajusten a los avances científicos probados, a los estándares internacionales de calidad y a la seguridad del usuario.

Artículo 39.- Supervisión de Bancos de Gametos y Embriones. La Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus entidades adscritas encargadas de controlar la calidad de servicios públicos y privados de salud y la regulación y vigilancia sanitaria, será los responsables de la supervisión y control de los bancos de gametos y embriones, asegurando que cumplan con las normas vigentes de almacenamiento, manejo, trazabilidad y conservación.

El órgano a cargo de controlar la calidad de servicios públicos y privados de salud emitirá la normativa técnica específica para la habilitación, funcionamiento y control de estos bancos, así como para la auditoría periódica de los procesos, garantizando la seguridad, calidad y trazabilidad del material biológico. En caso de detectarse incumplimientos o irregularidades en los procedimientos de manejo, conservación o trazabilidad, la entidad competente podrá disponer auditorías externas y, de ser necesario, remitir los hallazgos al área sancionatoria para iniciar los procedimientos administrativos correspondientes, conforme a la normativa aplicable.

Artículo 40.- Atención y Soporte Psicológico. La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la entidad encargada de controlar la calidad de servicios públicos y privados de salud, deberá regular y garantizar que los establecimientos que ofrecen servicios de técnicas y procedimientos de

reproducción humana asistida proporcionen atención y soporte psicológico a las personas que se someten a dichos procedimientos en todas las etapas del proceso, con el fin de asegurar su bienestar emocional y mental, promover la toma de decisiones libres e informadas y prevenir posibles afectaciones derivadas de la experiencia.

Artículo 41.- 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 vulneración de derechos.

La entidad encargada de controlar la calidad de los servicios públicos y privados de salud será responsable de gestionar, investigar y dar seguimiento a las denuncias recibidas, a través de la implementación de protocolos técnicos y auditorías externas cuando corresponda. Cuando de las investigaciones se evidencien incumplimientos normativos, prácticas irregulares o indicios de mala práctica médica, la entidad de control remitirá los hallazgos al área sancionatoria para el inicio de los procedimientos administrativos pertinentes, de conformidad con la normativa vigente.

Se garantizará la confidencialidad, trazabilidad y protección de datos en todo el proceso de gestión de denuncias, en cumplimiento de las disposiciones vigentes sobre protección de datos personales.

Artículo 42.- Transparencia y Acceso a la Información Pública. La Autoridad Sanitaria Nacional 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 donantes, personas solicitantes y niños y niñas nacidas bajo los procedimientos de reproducción humana asistida será resguardada al tenor de la normativa legal vigente para la protección de datos personales y de información reservada o confidencial. Esta información sólo podrá ser entregada a la persona titular, padres, tutores durante la minoría de edad o condiciones que impidan brindar su autorización de manera autónoma de la misma o delegado a la muerte del titular, por requerimiento o entrega de poder por escrito o por orden judicial en caso de ser necesario.

CAPÍTULO II COMITÉ NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 43.- Creación del Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida. La Autoridad Sanitaria Nacional creará el Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida, que será el ente encargado de supervisar y regular el cumplimiento de esta ley; 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, definir, ejecutar, controlar y evaluar planes, programas y acciones para la práctica de la reproducción humana asistida, asegurando la vigencia de los derechos protegidos por esta ley.

La conformación, organización y funcionamiento del Comité, se regularán en el reglamento de la presente ley.

Artículo 44.- Atribuciones del Comité Nacional de Reproducción Asistida. Serán atribuciones del Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida, las siguientes:

1. Evaluar los pronunciamientos de las comisiones técnica de reproducción humana asistida que presenten inconsistencias o vulneración a los derechos humanos en los procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida, asegurando que cumplan con todos los criterios establecidos en la presente ley;
2. 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;
3. 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;
4. Evaluar y aprobar los protocolos de investigación básica o experimental relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida;
5. Proporcionar asesoramiento a la Autoridad Sanitaria Nacional en relación con las políticas sobre reproducción humana asistida y la viabilidad de implementar nuevas técnicas en este campo;
6. Informar a la Autoridad Sanitaria Nacional sobre cualquier denuncia o posible hecho irregular que llegue a su conocimiento;
7. Contribuir al perfeccionamiento del conocimiento de las y los profesionales en procedimientos científicos en el ámbito de la reproducción humana asistida y difundir dichos conocimientos correspondientes; y,
8. Evaluar los informes periódicos cuatrimestrales que serán entregados por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con lo dispuesto en la presente ley.

CAPÍTULO III
FILIACIÓN DE LAS PERSONAS NACIDAS MEDIANTE TÉCNICAS Y
PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y OBLIGACIONES
DEL REGISTRO CIVIL

Artículo 45.- De la filiación de las personas nacidas mediante técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida. La filiación de las personas nacidas mediante técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida se fijará en función del principio de voluntad procreacional, que se entiende como la decisión de una persona o pareja de tener un hijo a través de la aplicación de las técnicas y procedimientos regulados por esta Ley. La voluntad procreacional es expresada a través del consentimiento otorgado de forma escrita, libre e informada, previo a la aplicación de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida.

Los donantes de gametos o embriones no tendrán derechos ni obligaciones derivados de la filiación y patria potestad sobre las personas nacidas a través de la reproducción humana asistida.

Artículo 46.- Emisión del Certificado de Nacido Vivo en Casos de Reproducción Humana Asistida. - Los establecimientos de salud, en los que se produzca el nacimiento de niñas o niños mediante técnicas de reproducción humana asistida, deberán emitir el certificado de nacido vivo conforme a los procedimientos establecidos por la ley. Dicho certificado deberá incluir de manera clara y precisa los datos de filiación correspondientes, que servirán para la inscripción inmediata y sin restricciones en el Registro Civil, garantizando el reconocimiento legal del niño o niña desde su nacimiento.

El certificado de nacido vivo deberá incluir, además de la información que generalmente consta en estos documentos, los datos de filiación de los progenitores, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables a los métodos de reproducción humana asistida, respetando los derechos de las diversas estructuras familiares.

Este certificado será el documento oficial que acredite el nacimiento para todos los efectos legales y su emisión no deberá discriminar ni restringir el acceso a la inscripción en el Registro Civil, en razón del método de reproducción utilizado o de la composición familiar del niño o niña.

Artículo 47.- Declaración judicial de filiación en casos de reproducción humana asistida. En caso de controversia, sobre la determinación de la filiación derivada de técnicas de reproducción humana asistida, la filiación será declarada judicialmente.

Los jueces y juezas de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, conocerán y resolverán en la vía verbal sumaria, las acciones de declaración judicial de filiación en casos de reproducción humana asistida.

Artículo 48.- Obligaciones del Registro Civil, Identificación y Cedulación. Para la aplicación integral de lo dispuesto en la presente Ley, corresponde al Registro Civil implementar la normativa, procedimientos y protocolos necesarios que permitan garantizar los siguientes derechos:

- a) Derecho a la identificación: El Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará el derecho a la identificación de todos los niños y las niñas nacidas mediante técnicas de reproducción humana asistida, asegurando la emisión de documentos oficiales que certifiquen su identidad, y previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento.
- b) 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/o 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, y, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento.

- c) 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 procreacional establecida en la presente ley y garantizando el reconocimiento de la diversidad familiar.
- d) Derecho de las niñas y niños 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 las personas donantes, salvo en los casos establecidos por la ley para la protección integral del niño o la niña.

Artículo 49.- Actualización de Datos. El Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará la actualización de los datos de identificación de los niños y niñas en los casos de nacimiento mediante técnicas de reproducción humana asistida, adopción, cambios legales de nombre del inscrito o reconocimiento tardío de filiación.

Para el caso de modificación de filiación, el trámite se realizará por la vía judicial correspondiente, conforme lo establecido en el artículo 48 de la presente Ley.

Artículo 50.- Capacitación de las y los Servidores Públicos. El Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará la capacitación continua de sus servidoras y servidores públicos en materia de derechos humanos y género, así como en los procedimientos específicos relativos a la inscripción de niños y niñas recién nacidos mediante técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida y el reconocimiento de los diversos tipos de familias. Dicha capacitación deberá comprender aspectos legales, éticos y técnicos.

Artículo 51.- Sensibilización sobre Derechos Humanos. El Registro Civil, Identificación y Cedulación implementará programas permanentes de sensibilización y formación en derechos humanos dirigidos a todas y todos sus servidores públicos. Estos programas deberán incorporar de manera transversal el enfoque de género e interseccional, con especial énfasis en la protección y garantía de los derechos de los niños y niñas nacidos mediante técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 52.- 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.

Artículo 53.- Denuncias y sanciones. El Registro Civil, Identificación y Cedulación será la entidad responsable de definir y garantizar mecanismos claros y accesibles para la recepción de denuncias sobre posibles irregularidades en los procedimientos de registro e inscripción. Asimismo, establecerá los procesos de investigación y sanción correspondientes, asegurando que las medidas impuestas sean proporcionales a la gravedad de la falta y respeten el debido proceso. Los mecanismos y procedimientos se desarrollarán en el reglamento de la presente Ley.

CAPÍTULO IV
DEL ÓRGANO RECTOR DE LA POLÍTICA PÚBLICA DE EDUCACIÓN
SUPERIOR

Artículo 54.- Inclusión en programas académicos en establecimientos de Educación Superior.

El órgano rector de la política pública de educación superior promoverá la inclusión de estudios sobre reproducción humana asistida en los programas académicos de las instituciones de educación superior, en el marco de su autonomía responsable, especialmente en las carreras de medicina, biología, derecho, bioética, biotecnología, psicología y ciencias sociales.

Para el caso de institutos públicos adscritos al órgano rector de la política pública de educación superior, se evaluará la pertinencia de incluir contenidos curriculares sobre las áreas antes mencionadas.

Artículo 55.- Fomento de la Investigación. El órgano rector de la política pública de educación superior en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, 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, con la debida aprobación de los Comités de Ética avalados por ente rector en salud y observando las disposiciones legales vigentes.

Artículo 56.- Formación Especializada y continua. El órgano rector de la política pública de educación superior socializará la oferta de programas de formación especializada y posgrados en reproducción humana asistida, los mismos que permitirán formar talento humano que adquieran habilidades y conocimiento con respecto a las técnicas más avanzadas y en los aspectos éticos y legales relacionados con estos procedimientos, con base en los perfiles profesionales requeridos para el ejercicio de estas funciones dentro del Sistema Nacional de Salud y considerando las necesidades identificadas en el contexto nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional priorizará el área los estudios de reproducción humana asistida en su agenda de fortalecimiento del talento humano en salud para la formación especializada y continua del personal sanitario que muestre interés en dicha área. El ente rector de la educación superior administrará los recursos destinados para estos programas como parte de su política pública de becas del país

Artículo 57.- Difusión de Conocimientos. El órgano rector de la política pública de educación superior y las instituciones de educación superior fomentarán 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.

Artículo 58.- Coordinación interinstitucional. El órgano rector de la política pública de educación superior en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional establecerán mecanismos

de coordinación para asegurar que los contenidos educativos y de formación profesional, así como las investigaciones, sobre reproducción humana asistida estén alineados con las normativas y políticas de salud pública vigentes.

CAPÍTULO V **DEFENSORÍA DEL PUEBLO**

Artículo 59.- 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 humanos de las personas solicitantes y de las personas aceptadas para procedimientos de reproducción humana asistida.

Artículo 60.- Promoción de los Derechos Humanos. La Defensoría del Pueblo promoverá la educación y sensibilización en derechos humanos relacionados con la reproducción humana asistida.

Artículo 61.- Vigilancia del Debido Proceso administrativo. La Defensoría del Pueblo vigilará el respeto al debido proceso, de oficio o a petición de parte, en 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 **PROHIBICIONES, INFRACCIONES Y SANCIONES**

Artículo 62.- Prohibiciones. Al amparo de lo previsto en la presente Ley, se establecen las siguientes prohibiciones:

- 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 y embriones, salvo la compensación económica contemplada en la presente ley;
- c) La gestación subrogada, reproducción *post mortem* y la clonación de seres humanos con fines reproductivos;
- 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 Sanitaria Nacional;
- f) La experimentación con gametos, excepto cuando dicha experimentación se realice para fines de análisis, investigación y procedimientos propios de las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, debidamente informados, bajo el consentimiento de las personas involucradas y con la debida autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional;
- g) 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;
- h) La donación de gametos por personas menores de dieciocho años;
- i) La práctica de actos crueles, inhumanos y degradantes en procedimientos de reproducción humana asistida;

- j) La selección de embriones por cualquier motivo incluyendo la selección del sexo en seres humanos con fines reproductivos; así como cualquier otra práctica no prevista por esta ley que atente contra la dignidad humana;
- k) Exigir a la persona donante de gametos el cumplimiento de obligaciones que vulneren su salud física o mental, su autonomía reproductiva, su dignidad o sus derechos; y,
- l) Toda cláusula contractual o condición médica que imponga restricciones desproporcionadas, control excesivo del cuerpo, prácticas médicas sin consentimiento informado, o cualquier forma de presión psicológica o coerción, será considerada nula de pleno derecho.

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, judicial, jurisdiccional civil o penal, por la adecuación de una conducta contraria y conminada por la Ley.

Artículo 63.- Infracciones y Sanciones. El incumplimiento de las obligaciones determinadas en la presente Ley y la inobservancia de las prohibiciones determinadas en el artículo anterior, será debidamente sancionado conforme al procedimiento establecido en la Ley Orgánica de Salud. Las sanciones podrán incluir:

- a) Multas económicas proporcionales al daño causado.
- b) Suspensión de servicios los establecimientos de salud que brindan servicios relacionados con la reproducción humana asistida.
- c) Revocación de licencias y autorizaciones a profesionales y establecimientos que incurran en prácticas ilegales o negligentes en la prestación de servicios de reproducción humana asistida.
- d) Inhabilitación profesional para los médicos y otros profesionales de la salud que participen en procedimientos de reproducción humana asistida sin cumplir con los requisitos establecidos por esta ley.
- e) Denuncia penal en casos de infracciones graves que constituyan delitos según la legislación vigente, se procederá a la denuncia ante las autoridades judiciales competentes.
- f) Obligación de reparación del daño a las personas o entidades responsables, que deberán garantizar la reparación integral del daño causado a los niños, niñas, o familias afectadas.
- g) Sanciones administrativas que podrán incluir la suspensión temporal de actividades, la imposición de medidas correctivas inmediatas, y cualquier otra acción que se considere necesaria para restablecer los derechos vulnerados.

Las sanciones se aplicarán conforme a la gravedad de la infracción y su impacto en los derechos del niño, niña o adolescentes, de las personas solicitantes y donantes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- El presidente de la República del Ecuador expedirá el reglamento general de la presente Ley en un plazo máximo de 180 días.

Segunda. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa, protocolos y regulaciones que correspondan para el cumplimiento integral de la presente ley en un plazo máximo de 90 días, contados a partir de la expedición del reglamento de la presente Ley.

Tercera.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con el Registro Civil, la entidad rectora en educación, diseñará e implementará programas 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 180 días contados a partir de su promulgación.

Cuarta.- El Registro Civil, Identificación y Cedulación adecuará sus sistemas digitales, procedimientos, protocolos y normativa, a fin de garantizar procedimientos específicos confidenciales para la inscripción y registro de niños y niñas nacidas mediante procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida, en un plazo de 120 días contados a partir de la promulgación de esta Ley.

Quinta.- La creación y conformación del Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida se realizará en un plazo máximo de 60 días, contados a partir de la expedición del reglamento de la presente Ley.

Sexta.- Los establecimientos de salud autorizados para la realización de técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida crearán las Comisiones Técnicas de Reproducción Humana Asistida, en un plazo máximo de 90 días contados a partir de la expedición del reglamento de la presente ley. Su conformación será reportada a la Autoridad Nacional Sanitaria.

Séptima.- El Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC actualizará el informe estadístico de nacido vivo de manera física y electrónica, de conformidad con lo regulado con la presente ley, en un plazo máximo de 120 días, contados a partir de la promulgación de esta Ley.

Octava.- La Autoridad Sanitaria Nacional incluirá las prestaciones y el reconocimiento económico que regirán para reproducción humana asistida en el Tarifario Oficial de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud, en el plazo máximo de 120 días contados desde la publicación de la presente ley en el Registro Oficial.

DISPOSICIONES REFORMATARIAS

Primera.- En la Ley Orgánica de Salud, a continuación del artículo 23, incorpórese el artículo 23.1 con el siguiente texto:

“Art. 23.1.- Las prácticas, técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida deberán ser ejecutados de forma técnica, segura y respetuosa de los derechos de las y los sujetos que participan en estos procedimientos, garantizando el interés superior del niño y con reconocimiento a las familias en sus diversos tipos.”

Segunda.- En la Ley Orgánica de Gestión de la Identidad y Datos Civiles, a continuación del artículo 28, incorpórese el artículo 28.1 con el siguiente texto:

ASAMBLEA NACIONAL

REPÚBLICA DEL ECUADOR

“Artículo 28.1.- Emisión del Certificado de Nacido Vivo en Casos de Reproducción Humana Asistida. Los establecimientos de salud, públicos o privados, en los que se produzca el nacimiento de niñas o niños concebidos mediante técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida, deberán emitir el certificado de nacido vivo conforme a lo establecido en la ley que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida.

Este certificado será el documento oficial que acredite el nacimiento para todos los efectos legales, y su emisión no deberá discriminar ni restringir el acceso a la inscripción en el Registro Civil en razón del método de reproducción utilizado o de la composición familiar del niño o niña.”

Disposición final única.- La presente ley entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

11. Certificación

En mi calidad de Secretario Relator de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, de conformidad con lo que dispone la Ley Orgánica de la Función Legislativa y el Reglamento de Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales, **C E R T I F I C O:**

Que, el presente *Informe para Primer Debate del Proyecto de Ley Orgánica que regula las técnicas y procedimientos de reproducción humana asistida*, fue conocido, debatido y aprobado en la Sesión Ordinaria Nro. 053-CEPDS-2025-2027, celebrada el 25 de septiembre de 2025, en el Pleno de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, conforme a la siguiente votación: A FAVOR: Asambleístas Juan José Reyes Baquerizo, Boris Stalin Andrade Robles, Annabella Emma Azín Arce, Anthony Sebastián Becerra Contreras, Marcelo Andrés Guschmer Tamariz, Jorge Fabricio Tamayo Triviño, Total seis (6) votos; EN CONTRA: Total cero (0) votos; ABSTENCIÓN: Asambleístas, Victoria Tatiana Desintonio Malavé, Hermel Andrés Campos Tobar, Milena Cristina Jácome Benites, Total tres (3) votos; BLANCO Total cero (0) votos, AUSENTES: Asambleísta Annie Christina Muñoz Aroca, Total uno (1).

NELSON ANDRÉS VERA TERÁN
SECRETARIO RELATOR
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE
DEL DERECHO A LA SALUD Y DEPORTE