



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**ASPECTOS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTOR: MARCO JORDAN SANMARTIN NIETO

DIRECTOR: DRA. MAYRA DEL CARMEN ASITIMBAY MÁRQUEZ

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**ASPECTOS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTOR: MARCO JORDAN SANMARTIN NIETO

DIRECTOR: DRA. MAYRA DEL CARMEN ASITIMBAY MÁRQUEZ

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

Marco Jordan Sanmartin Nieto portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0302737622**. Declaro ser el autor de la obra: “**Aspectos éticos del consentimiento informado en reproducción asistida**”, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 08 de junio del 2026



.....

Sanmartin Nieto Marco Jordan

C.I. 0302737622

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR / TUTOR

Certifico que el presente trabajo denominado " **Aspectos éticos del consentimiento informado en reproducción asistida**" realizado por **Marco Jordan Sanmartin Nieto** con documento de identidad No. **0302737622**, previo a la obtención del título profesional de Médico, ha sido asesorado, supervisado y desarrollado bajo mi tutoría en todo su proceso, cumpliendo con la reglamentación pertinente que exige la Universidad Católica de Cuenca y los requisitos que determina la investigación científica.

Cuenca, 08 de junio del 2026



.....
Dra. Mayra Del Carmen Asitimbay Marquez
DIRECTOR / TUTOR

DEDICATORIA

Quiero dedicar esta tesis primeramente a Dios, por ser mi guía en cada paso de este camino. Agradezco profundamente su presencia, que me ha dado la fuerza y la serenidad para superar cada desafío. Gracias por la luz y el amor que han sostenido mi espíritu en este viaje.

A mi querida madre, Maritza Nieto, por su amor sin condiciones, su paciencia y su fe inquebrantable en mí. Por ser mi refugio y mi inspiración, por enseñarme a creer en mí y a esforzarme para alcanzar mis sueños. Cada sacrificio que hiciste, cada consejo y cada abrazo me han dado la fuerza que necesitaba para continuar.

A mi querido padre, Marco Sanmartin, por ser un ejemplo de esfuerzo, disciplina y dedicación. Gracias por tus palabras de aliento, por mostrarme la importancia de la perseverancia y por creer siempre en mí. Tu ejemplo ha sido mi mayor guía y un modelo a seguir en cada etapa de mi vida.

Marco Jordan Sanmartín Nieto

AGRADECIMIENTO

A la Doctora. Mayra Asitimbay Márquez, no tengo suficientes palabras para expresar la gratitud que siento por todo el apoyo que me brindó en este proceso. Desde el comienzo de esta travesía, su dedicación y compromiso han sido un pilar fundamental para mí, ofreciéndome no solo sus conocimientos, sino también su paciencia y su guía en cada paso del camino.

Gracias por creer en mí aun en los momentos de duda, por brindarme ánimo cuando sentía que los obstáculos eran demasiados y por enseñarme que, con esfuerzo y dedicación, siempre se puede alcanzar la meta. Su capacidad para transmitir conocimientos con claridad y entusiasmo ha hecho que cada sesión, cada conversación y cada consejo fueran experiencias valiosas de aprendizaje, impulsándome a explorar más allá de mis propios límites y a desarrollar un sentido de responsabilidad y compromiso.

Aprecio profundamente la confianza que depositó en mí y la forma en que supo brindarme el espacio para crecer y tomar mis propias decisiones, guiándome siempre con respeto y sabiduría.

Marco Jordan Sanmartin Nieto

RESUMEN

Esta revisión bibliográfica es el resultado de una investigación sobre las complejidades que aborda el consentimiento informado en el área médica en el concepto de reproducción asistida. Se enfoca en la responsabilidad de cada profesional de la salud para brindar la información de manera clara y completa, de modo que los pacientes puedan tomar decisiones con fundamentos. Esta investigación resalta los elementos éticos fundamentales, como una adecuada indicación de los riesgos y beneficios de los tratamientos y sus posibles limitaciones, de este modo se logra promover la autonomía de los pacientes, respetando los derechos y sus principios.

Para que esta revisión se llevara a cabo, se realizó una búsqueda sistemática que incluyó guías bioéticas, estudios cualitativos sobre experiencias de pacientes, artículos académicos y códigos de práctica ética en el área médica. Las bases de datos que se usaron son UpToDate, PubMed y Medline. Los hallazgos indican lo fundamental que es una comunicación adecuada y personalizada con cada paciente para que tengan una comprensión de todos los aspectos técnicos y éticos del proceso, desde la experimentación con embriones hasta donación o extracción de gametos.

La revisión también identifica los dilemas éticos que comúnmente se presentan en la reproducción asistida, en la sustitución y protección de confidencialidad médico paciente, de modo que se mantenga la integridad del paciente evitando un impacto emocional o psicológico. Se concluye que en el consentimiento informado se busca que el proceso sea dinámico, permitiendo así cuestionar y reflexionar en cada decisión que tome durante el proceso.

Palabras clave: consentimiento informado, ética médica, reproducción asistida, dilemas éticos, confidencialida

ABSTRACT

This literature review addresses the ethical complexities of truly informed consent in the medical field of assisted reproduction. It focuses on the responsibility of healthcare professionals to provide clear and comprehensive information, enabling patients to make informed decisions. The study highlights essential ethical elements, such as the appropriate presentation of the risks, benefits, and limitations of treatments, to promote patient autonomy and ensure that their decisions respect their rights and personal beliefs.

To conduct this review, a systematic literature search was performed, including academic articles, bioethical guidelines, qualitative studies on patient experiences, and codes of ethical practice in medicine. The databases used were PubMed, UpToDate, and Medline. The findings underscore the importance of clear and personalized communication to ensure that patients understand all the technical and ethical aspects of the process, from gamete retrieval to embryo donation or experimentation.

Furthermore, the review identifies common ethical dilemmas in assisted reproduction, such as conflicts surrounding surrogacy and the protection of donor confidentiality, as well as the emotional and psychological impact on participants. It concludes that informed consent should be a dynamic process that allows patients to raise concerns and reflect on their decisions. Ethical guidelines are proposed that foster trust, reduce stress, and respect personal values, ensuring an ethical and professional framework for medical practice.

Keywords: *informed consent, assisted reproduction, medical ethics, patient autonomy, ethical dilemmas, confidentiality.*

ÍNDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT	8
INTRODUCCIÓN	10
METODOLOGÍA	11
DESARROLLO DEL TRABAJO	13
<i>Definición</i>	13
<i>Ética médica y Reproducción Asistida</i>	13
<i>Consentimiento Informado y Reproducción asistida</i>	14
<i>Información y Comunicación con el Paciente</i>	15
<i>Confidencialidad</i>	16
<i>Controversias Éticas</i>	16
<i>Selección de embriones y eugenesia</i>	17
<i>Avances Tecnológicos y Ética</i>	17
<i>Inclusión y Diversidad en la Reproducción Asistida</i>	18
<i>Regulaciones Internacionales</i>	19
<i>Regulación Nacional En Reproducción Asistida</i>	20
CONCLUSIONES	22
BIBLIOGRAFÍAS	23
ANEXOS	27

INTRODUCCIÓN

Los avances más recientes en este campo han desbordado cada límite establecido por la ley. La ley Orgánica de Salud (LOS) y el Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia (CONA) presentan significativas complicaciones al momento de abordar los desafíos legales y éticos que se presentan con cada técnica aplicada en la reproducción asistida. Aun después de que la LOS estableciera disposiciones generales en cuanto a la protección de los derechos y la salud de cada paciente, la falta de un marco normativo específico que regule cada proceso, de este modo hay vacíos legales frente a cada proceso involucrado durante esta práctica médica (1).

¿Son este tipo de derechos, que seguramente podríamos llamar valores, los que deben entrar en conflicto con un acto de voluntad que no implica más que al interesado, y si lo hubiere, a la pareja conyugal? ¿Deberíamos invalidar los acuerdos en tratamientos de la reproducción asistida si falta o hay errores en el consentimiento informado, incluso cuando el objetivo principal es garantizar que ese consentimiento sea válido y accesible para los pacientes? La regulación en reproducción asistida debería ser un mecanismo para fortalecer la autonomía del paciente, no para restringirla. El secreto médico y el derecho a la intimidad, en su aplicación adecuada, deberían complementar el proceso del consentimiento informado, no minimizar su relevancia. Por tanto, es esencial analizar y reformar los puntos en los que estas normativas generan tensiones para garantizar un enfoque ético con la consabida impunidad a favor del médico responsable sobre los posibles perjuicios que justificaron una mayor intervención del paciente, con el contenido de la información necesaria u ocasional y que solo aquellos determinan el alcance de la capacidad de intervenir del paciente (2).

METODOLOGÍA

Diseño de estudio: Revisión bibliográfica.

Criterios de inclusión:

- Artículos originales en los cuales resalten los aspectos éticos en este tipo de procedimientos sin restricción de idiomas
- Artículos con metodologías cualitativas
- Artículos publicados entre enero de 2018 hasta la fecha actual. Artículos cuya metodología y resultados sean claros Revisiones sistemáticas
- Metaanálisis

Criterios de exclusión:

- Artículos asociados a la reproducción asistida con enfoque ajeno a la ética.
- Tesis de grado.
- Carta al editor.

Fuente de información: Las fuentes de información a utilizar serán buscadores científicos en la web que describan la bibliografía relevante y asociada a los aspectos éticos en el consentimiento informado tales como: PubMed; UpToDate y Medline la búsqueda se limitará al periodo entre los días 12 y 13 del mes de noviembre del presente año.

Estrategia de búsqueda: Con la utilización de los buscadores previamente descritos se proseguirá a la realización de la búsqueda científica bioética, jurídica, consentimiento informado, técnicas de reproducción asistida, controversial, legislación, código de Ética Médica, derechos, procreación, ética, se realizará la combinación de estas a través de los operadores booleanos “And”, “Or” y “Not”, sin restricción de idiomas

Selección de estudios: Se recopilaron inicialmente 100 artículos para la revisión bibliográfica. De estos, 30 fueron excluidos por referencias ajenas al consentimiento informado y 40 más por contener información irrelevante. Tras este proceso de selección, se realizó una revisión exhaustiva de los 30 artículos restantes, que fueron finalmente incorporados en el estudio.

Tabla 1. Proceso de Selección de Estudios según Criterios de Inclusión y Exclusión.

<i>Etapa del Proceso</i>	<i>Detalle</i>	<i>Cantidad</i>
<i>Identificación</i>	Registros identificados en: - Bases de datos - PubMed	<i>n = 100</i>
<i>Eliminación antes de revisión</i>	- Registros duplicados - Registros eliminados por otros motivos	<i>n = 20</i>
<i>Revisión de Registros</i>	Registros revisados	<i>n = 80</i>
<i>Exclusión en Revisión</i>	- Registros excluidos por: - Falta de aprobación ética - Sin documentación de consentimiento	<i>n = 40</i>
<i>Evaluación de Elegibilidad</i>	Informes evaluados para elegibilidad	<i>n = 40</i>
<i>Exclusión en Elegibilidad</i>	Informes excluidos por: - Información irrelevante para criterios - Estudios sin revisión ética aprobada	<i>n = 10</i>
<i>Inclusión en la Revisión Final</i>	Nuevos estudios incluidos en la revisión	<i>n = 30</i>

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los datos se obtuvieron del proceso de revisión de estudios en bases de datos.

DESARROLLO DEL TRABAJO

Definición

La reproducción asistida se refiere a un conjunto de técnicas biomédicas destinadas a facilitar la concepción en personas con dificultades para lograr un embarazo por métodos naturales. Una de las técnicas más usadas es la fertilización in vitro (FIV), la inseminación artificial y la inyección de intracitoplasmático de espermatozoides (ICSI). Dichas prácticas son usadas en casos de infertilidad en cualquiera de ambos sexos, alteraciones genéticas que dificultan la reproducción, o en ciertos casos hay pacientes que buscan mantener su fertilidad debido a ciertos tratamientos médicos como la quimioterapia (3).

La implementación de estas técnicas en Ecuador, han presentado marcadas diferencias entre el sector público y privado. En el sector público, aunque existen un esfuerzo marcado por brindar acceso a este procedimiento, los recursos suelen presentarse limitados y los tiempos de espera son prolongados, de este modo afecta el índice de éxito en los tratamientos. De otro modo, el sector privado se caracteriza por servicios más efectivos, con técnicas específicas y un enfoque personalizado (4).

Estas son diferencias que resaltan la limitación de servicios que tiene el área pública y de la misma manera en sector público cuando nos referimos a lo económico, lo que indica la necesidad de un marco regulatorio más sólido (5).

Ética médica y Reproducción Asistida

Desde una perspectiva médica enfocada en lo ético, así como desde un punto de vista jurídico, la aplicación de estas nuevas técnicas es bastante interesantes y de la misma manera presentan sus complejidades y obstáculos al momento de la práctica.

Es importante subrayar la importancia de garantizar un adecuado cumplimiento de los deberes informativos al momento de llevar a cabo las nuevas tecnologías.

El consentimiento informado es reconocido como herramienta esencial, de la misma manera este debe incluir cada elemento necesario de modo que exista comprensión y autonomía del paciente.

Su validez no solo se debe a la claridad del proceso entre médico y paciente para llegar a la comunicación adecuada, sino también en la capacidad del paciente para tomar decisiones autónomas e informadas, para que de este modo se cumpla cada principio ético y legal que rigen al momento de la práctica clínica (6).

En cualquier modelo de relación médico-paciente, el consentimiento informado adquiere un doble valor: por un lado, su cumplimiento respeta, en general, el valor de autonomía concreta, es decir, la posibilidad efectiva que posee todo individuo adulto con suficiente madurez e información de tomar libremente sus decisiones y, por otro lado, potencia su valor terapéutico, toda vez que permite un conocimiento más ajustado de las perspectivas reales que el paciente posee sobre su estado y sobre el potencial de las terapias. En sus inicios, en la segunda mitad del siglo XIX, el consentimiento solo era el reflejo del "auténtico" interés del paciente, inaccesible materialmente a sus facultades cognoscitivas y procedimentales por las cerradas puertas del exclusivo poseedor del conocimiento que ostentaban los médicos (7).

Consentimiento Informado y Reproducción asistida

El consentimiento informado en la práctica médica es fundamental, este permite a los pacientes tomar decisiones en base a la información que se brinda, cumpliendo el propósito de responsabilidad durante cada procedimiento al que estén sometidos. Para que sea válido este deberá cumplir con ciertos requisitos: proporcionar información clara y concisa sobre el diagnóstico, tratamiento, riesgos y beneficios; asegurar que la decisión sea libre y voluntaria; garantizar la comprensión del paciente mediante un lenguaje accesible; confirmar la capacidad del paciente para tomar decisiones y formalizar el proceso mediante un documento firmado, que fundamente las instrucciones previas (8).

En cuanto a la reproducción asistida, el consentimiento informado es especialmente relevante, ya que el paciente debe comprender cada detalle de cada uno de los procedimientos que se va a realizar, así como sus riesgos y las implicaciones éticas y legales. Este proceso se encarga de mantener una práctica clínica transparente, garantizando que las decisiones sean responsables (9).

Información y Comunicación con el Paciente

El consentimiento informado (CI) es una base fundamental al momento de garantizar los derechos de los pacientes durante el proceso de la reproducción asistida. Es imperativo que las clínicas realicen adecuadamente su labor y brinden al paciente adecuada información antes de la obtención del CI por parte del paciente, y usuarios donantes de gametos o embriones. Este procedimiento se debe llevar a cabo enfocándose en la seguridad y calidad de tratamiento de cada paciente y en conjunto mantener el respeto de sus derechos fundamentales. Informar de manera completa y adecuada permite a los pacientes entender el riesgo, la capacidad del equipo médico y cada tratamiento propuesto (10).

Que los pacientes comprendan los procedimientos a los que se van a someter es de suma importancia. En el caso de la reproducción asistida, se debe abordar cada técnica disponible, como la inseminación artificial, la fertilización in vitro (FIV), y el manejo de gametos y embriones. Es primordial explicar las tasas de éxito, además de los ciclos que recomiendan, las visitas médicas necesarias y el valor involucrado en cada tratamiento. Al tener este nivel de detalle, el paciente permite al paciente anticipar los recursos y tiempo en el que considere realizar el proceso (11).

Uno de los puntos clave al momento de realizar el CI es informar sobre los riesgos al paciente. Estos riesgos aparte de las posibles complicaciones que se derivan de los tratamientos hormonales o las intervenciones químicas, sino también los psicológicos, como el impacto emocional en caso de que el tratamiento llegara a fallar. Adicional a esto es importante abordar las implicaciones en el ámbito ético y legal manteniendo el enfoque en la donación de gametos y el manejo de embriones excedentes. Es necesario una comunicación exhaustiva y sensible con el fin de evitar dilemas éticos. Adicionalmente, es necesario abordar las implicaciones éticas y legales, especialmente en lo que respecta al manejo de embriones excedentes y la donación de gametos. La posibilidad de enfrentar dilemas éticos sobre la creación y manipulación de vida en condiciones controladas subraya la necesidad de una comunicación exhaustiva y sensible (11).

Es fundamental que los pacientes sepan las alternativas disponibles, como la adopción o el uso de gametos donados y lo que implica cada decisión en el futuro. Esto abarca cada aspecto como la preservación del embrión, su uso en procedimiento o su descarte, son opciones que deben ser consideradas antes de tomar una decisión (12,13).

Confidencialidad

La información personal y médica al momento de realizar un consentimiento informado no puede ni debe ser compartida con terceros, a menos que haya el consentimiento por parte del paciente, salvo que una ley lo avale. La información se puede usar de manera anónima para control sanitario o investigaciones.

Cada profesional de la salud, proporciona a cada pareja el respectivo formulario de consentimiento informado, con el detalle de cada técnica empleada, sus riesgos, beneficios y costes. Existen conflictos al momento de equilibrar la confidencialidad y privacidad, especialmente cuando se trata de información de donantes anónimos. Estos son procedimientos que puede traer situaciones de dolor y sufrimiento, pero es imperativo mantener un enfoque positivo (14).

Controversias Éticas

Se presentan a continuación las cuestiones más debatidas desde una perspectiva bioética en el marco del consentimiento informado en la reproducción asistida bajo el uso de tecnología de reproducción asistida, incluyendo declinación participativa; consumo de drogas y alcohol, tabaquismo, obesidad y exposición a sustancias tóxicas; requisitos para recibir consentimiento; fiebre en la donante; la necesidad de recuento espermático del candidato a donante en las técnicas de gametogénesis y ZIFT (Transferencia de Cigoto a la Trompa de Falopio); deficiencia de vitamina D en receptores de FIV; realización de biopsias de embrión; criopreservación embrionaria y duración de la transferencia a recepción de pruebas de embarazo; el aborto espontáneo y la confidencialidad de la investigación; la congelación de embriones en casos de riesgo vital; y el embarazo gemelar. Muchos aspectos éticos están relacionados con el embarazo en el caso de las barreras preconcepcionales, pero hasta ahora en los casos en que el embarazo no se logra, lo cual pone de manifiesto el consentimiento informado (15). La barrera ética relacionada con la ART es el empleo más frecuente asociado con el ciclo del embarazo y el uso de sustancias nocivas de los múltiples embarazos que ocurren antes de la transferencia embrionaria. Por lo tanto, el paciente debe declarar su intención de realizar el consejo preconcepcional, y los profesionales clínicos correspondientes prácticamente deben indicar la consulta durante el examen cuidadoso. Si bien el conocimiento de las circunstancias del embarazo y la conducta de no revelar información a veces es doloroso para las parejas, sabemos que lo contrario ha tenido graves consecuencias locales, sociales y forenses (16).

Selección de embriones y eugenesia

Los desórdenes genéticos son alteraciones significativas en la salud de un individuo, es decir, enfermedades que tienen un impacto relevante en la calidad de vida. Existe una gran cantidad de enfermedades genéticas descritas y su incidencia en la población es relevante, de manera tal que cualquier persona puede ser portadora de algún gen que puede ser transmitido a su descendencia y cursar con un desorden genético. Los desórdenes genéticos pueden dividirse en aquellos que tienen herencia recesiva, ligada al cromosoma X, codominante y los propuestos a continuación.

Para aquellos casos en que se ha diagnosticado que uno de los progenitores es portador de alguna de estas condiciones, la posibilidad de transmitir la enfermedad a la descendencia es de un 50% por cada hijo. Ya hace más de 40 años que los avances científicos y técnicos han permitido el desarrollo de una técnica en el campo de la biomedicina, la fecundación in vitro, que ha logrado cumplir el ansiado sueño de millares de parejas en el mundo de ser padres (17).

La expulsión del excedente embrionario necesario para la fecundación in vitro ha conllevado la duda de si se está produciendo un atentado a la vida o un donativo y, por tanto, un comportamiento de gratuidad. Recientemente se ha planteado una nueva forma de control que permite seleccionar aquellos embriones que se consideren a nivel genético "sanos", eliminando aquellos que presenten alguna anomalía y, por tanto, puedan portar un defecto genético (18).

La ciencia ha ido más allá, ha comenzado a realizar diagnósticos genéticos, diagnósticos preimplantatorios o selección y eliminación de embriones de acuerdo o no a las demandas de "cualidad" o de "perfección" de la sociedad, eliminando los embriones con alguna particularidad. Dependiendo de las leyes de cada país y de cada servicio o centro, llevan unos límites según los criterios clínicos y técnico-económicos. Es decir, las parejas pueden solicitar la interrupción de la gestación cuando el embrión presente una determinada enfermedad o malformación congénita severa y generalmente con carácter letal (19).

Avances Tecnológicos y Ética

La reproducción asistida enfrenta el reto de integrar los avances tecnológicos con un enfoque ético que garantice la autonomía de los pacientes y su derecho a decisiones informadas. El consentimiento informado debe constituirse dejando de ser un trámite únicamente formal y proporcionar información clara sobre cada riesgo o beneficio de los tratamientos ajustados al paciente (20).

De otro modo, el aumento de comercialización del sector, tanto privado como público, ha generado tensiones éticas, en ocasiones priorizando objetivos económicos sobre el cuidado y respeto a la decisión del paciente. Este enfoque se encarga de medir el éxito del tratamiento en condiciones de satisfacción según el paciente lo manifieste, en lugar de los principios éticos y la justicia (21).

Cada avance tecnológico es imprescindible, pero es necesario enmarcarlo en una práctica regulada en donde promueva la equidad, el resguardo y la transparencia en cuanto a los derechos humanos. Es fundamental que los documentos normativos y administrativos sean claros y accesibles, asegurando que el CI refleje un compromiso ético sólido, equilibrando el uso de la tecnología con el respeto por la dignidad y autonomía de los pacientes (22).

Inclusión y Diversidad en la Reproducción Asistida

Del mismo modo, a nivel mundial en los últimos años, las distintas guías y organizaciones de reproducción humana asistida redefinieron el marco de utilización del consentimiento de ese escrito e informe que debe acompañar a la o las pacientes asistidas. Particular atención merece en este escrito la utilización del permiso tácito informado y el consentimiento libre y expreso de los proyectos, estudios, ensayos y demás tratamientos dados a las personas diferentes del varón o la mujer sola con quien se inicia la reproducción humana asistida (23).

Por otro lado, es posible que estas nuevas legislaciones de inclusión de todos los casos con personas diferentes a la mujer sola en el consentimiento no sean quizás lo más conveniente. Por ejemplo, legislativamente se ha avanzado en la utilización de otro término relacionado y al mismo tiempo más amplio que la diversidad sexual, especialmente la legislación de matrimonio con fines de reproducción humana asistida homóloga o para salvaguardar los mayores intereses de los hijos e hijas. Para protegerse de la discriminación, se ha avanzado en las definiciones y conceptos legislativos estándar o mercantiles y potencial, que presentan a aquellas personas diferentes a las personas diferentes a las mujeres solas. Diversificaciones tales como los cobros legales, el centro de salud o la titularidad de los materiales genéticos (24).

Regulaciones Internacionales

La reproducción asistida está regulada con el objetivo de garantizar un equilibrio entre los principios éticos universales y los derechos individuales de cada paciente, de modo que se establezca un marco que prevalezca sobre normas de jerarquía menor. Este enfoque se encarga de regular las decisiones personales y medicas durante el proceso, manteniendo al margen la autonomía del paciente cuando este intervenga en los derechos fundamentales. Particularmente destacan los acuerdos que se basan en costumbres regionales, ya que estas deben acoplarse a los estándares internacionales de derechos humanos, y así evitar cualquier practica que vulnere la dignidad o integridad de los pacientes (25).

La regulación subraya la importancia de respetar la autonomía del paciente y autodeterminación personal, priorizando las condiciones que el marco ético priorice, en este caso está la no discriminación y la equidad. Al mismo tiempo encargarse que las condiciones de la vida humana en un futuro no sea objeto de violencia, de este modo promueve la protección de los derechos de pacientes y futuros nacidos (26).

En base a los avances tecnológicos y las demandas sociales en el ámbito de la salud reproductiva han surgido en respuesta a la reproducción asistida un conjunto de normas y leyes que tienen como objetivo garantizar una aplicación ética y equitativa en las técnicas en reproducción asistida, mantener el beneficio de acceso al tratamiento sin condicionar al paciente, estableciendo lineamientos claros en la práctica médica, al incluir las delimitaciones de los procedimientos en el cumplimiento del consentimiento informado. este marco legal tiene como objetivo integrar los principios éticos y sociales con los avances científicos en las practicas medicas vigentes (26).

El consentimiento informado en Brasil es regulado por la revolución del consejo federal de medicina, este resalta la importancia de la comunicación que se mantiene entre médico y paciente. Los médicos tienen la obligación de informar cada procedimiento, sus riesgos y los beneficios que tiene cada uno. El consentimiento informado debe ser documentado por escrito y renovarse en caso de modificaciones significativas durante el tratamiento, reforzando la autonomía y cumpliendo con cada norma del proceso (27). En Colombia, la corte constitucional ha consolidado como un componente esencial en la práctica médica al consentimiento informado con énfasis en la reproducción asistida. La normativa colombiana hace hincapié en resguardar los derechos reproductivos y la igualdad de acceso a los beneficios, enmarcando la importancia de adaptar la información de modo que el tratamiento sea personalizado (28).

El tratamiento de la infertilidad es contemplado por la ley en Argentina. La Reproducción Humana Asistida (RHA), su respeto y protección, el acceso a tratamientos y las técnicas médico-científicas no prohibidas, son tomadas en consideración e incluidas en el Programa de Atención Integral del embarazo y de la primera infancia. Del mismo modo, la RHA, sus prácticas no prohibidas y el acceso a tratamientos, son incluidos en la cobertura integral de prestaciones médico-terapéuticas a los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud y de las Obras Sociales con el mismo alcance y efectos que las demás prestaciones reconocidas por la normativa vigente. 'Toda persona mayor de edad puede recurrir a las técnicas de RHA para el logro de un embarazo sin necesidad de invocar ni acreditar una causa.' El Programa se reflejará en el ámbito de aplicación en un protocolo sanitario que coordinará el Ministerio de Salud de la Nación coordinadamente con el resto de las jurisdicciones; el Ministerio, junto con las jurisdicciones, deberá producir una Guía de Buenas Prácticas sobre RHA y su accesibilidad con una perspectiva de género; y en todos los casos, en cuyo marco se prohíbe la gestión sustituta con fines reproductivos 'gestación por sustitución' (29).

Regulación Nacional En Reproducción Asistida

En Ecuador, no existe una normativa específica que regule de manera integral la reproducción asistida. Sin embargo, el marco legal relacionado con el consentimiento informado (CI) en el ámbito de la salud está claramente establecido. El acuerdo 5316 del ministerio de Salud Pública de Ecuador, regula las prácticas médicas, señala que mientras mayor sea el riesgo en el procedimiento, el consentimiento informado debe ser más detallado. Este acuerdo se encarga de que cada paciente reciba la información fundamental del procedimiento, lo cual es crucial en los procedimientos de dificultad elevada como es el caso de la reproducción asistida. En estos tratamientos deben ser considerados todos los riesgos, tanto biológicos como éticos y legales ya que cuando se involucra la vida de un nuevo ser (30).

A pesar de la carencia de una normativa que sea específica en la reproducción asistida en Ecuador, la constitución de la República del Ecuador (2008) establece el marco de derechos fundamentales en el ámbito de la salud y la reproducción. Según el artículo 32, este garantiza la equidad de servicios médicos de calidad, además el artículo 66 guarda el derecho de las personas de tomar decisiones en base a su conocimiento sobre salud y reproducción (31).

Por otra parte, la Ley Orgánica de Salud (LOS), en el artículo 7, habla sobre la obligación que el personal de salud debe cumplir proporcionando información clara y completa sobre los procedimientos que busca el paciente (32).

La ley protege la decisión de los pacientes, las mismas que deben ser correctamente informadas en el contexto de la reproducción asistida, aunque la LOS es la que se encarga de fortalecer la práctica del consentimiento informado, en el Ecuador hay aun vacíos legales.

Esta ley asegura que los pacientes puedan tomar decisiones informadas sobre su salud, priorizando la transparencia en el proceso de comunicación. En el contexto de la reproducción asistida, aunque la LOS fortalece la práctica del consentimiento informado, Ecuador aún enfrenta vacíos legales importantes debido a la falta de una normativa específica que regule las técnicas de reproducción asistida de manera integral. Aspectos como el manejo de embriones excedentes, la utilización de gametos donados y la gestación subrogada siguen siendo temas sin un marco legal claro, lo que limita la aplicación adecuada del consentimiento informado y pone en evidencia la necesidad urgente de legislación específica en el ámbito de la reproducción asistida (33).

CONCLUSIONES

La siguiente revisión, se enfoca en la importancia de otorgar la información pertinente a cada paciente de modo que exista una comprensión del procedimiento conjuntamente con sus riesgos y beneficios presentes. Hay varios aspectos clave como, la necesidad de equilibrar la accesibilidad del lenguaje con la precisión técnica, de este modo se invita malos entendidos e información mal fundamentada. Este proceso además debe incluir información sobre, resultados clínicos, implicaciones emocionales, legales y sociales asociados a cada tratamiento, según la elección del tratamiento.

Se ha observado que tanto el contexto emocional al que los pacientes están sometidos, conjuntamente con la técnica empleada en el tratamiento, aumentan su vulnerabilidad.

En este campo es necesario que los profesionales de la salud implementen estrategias para garantizar una comprensión óptima para que el paciente tome decisiones fundamentadas en base a la información previa. Además, es imperativo que el procedimiento sea ampliamente abarcado, conjuntamente con sus limitaciones y el índice de éxito según el tratamiento y las condiciones del paciente. Un enfoque ético y transparente desde el inicio desarrolla un ambiente de confianza y respeto mutuo entre el médico y paciente.

Los cambios o mejoras necesarios para una mayor comprensión hablan sobre la implementación de materiales educativos con un lenguaje de fácil comprensión y el uso de imágenes que orienten correctamente según el nivel académico y el contexto cultural de cada paciente. Es fundamental la capacitación de los profesionales de la salud para que puedan mantener una adecuada comunicación con los pacientes sin perder el enfoque en los puntos abordados anteriormente, así como el uso de ciertas herramientas tecnológicas o plataformas que hagan del proceso un tratamiento especializado según el caso.

BIBLIOGRAFIAS

1. Defensoría del Pueblo del Ecuador. Anteproyecto de Ley Orgánica que regula el derecho a la reproducción humana asistida. Quito: Defensoría del Pueblo del Ecuador; 2024. Disponible en: https://www.dpe.gob.ec/lotaip/respaldos/2024/agosto/DNANIPP/Anteproyecto_ley_reprod_humana_asistida_con_aportes.pdf.
2. Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva (SAMeR). Código de Ética de Reproducción Asistida. Buenos Aires: SAMeR; 2020. Disponible en: https://www.samer.org.ar/pdf/codigo_de_etica_de_reproduccion.pdf.
3. National Institute of Child Health and Human Development. Tratamientos de reproducción asistida [Internet]. 2023. Disponible en: <https://espanol.nichd.nih.gov/salud/temas/infertility/informacion/tratamientos-art>
4. Serrano, M. C., & Jara-Reyes, S. (2018). Apuntes sobre la reproducción asistida: una mirada desde la bioética a la situación normativa en Ecuador. *Memorias Y Boletines De La Universidad Del Azuay*, 90–125. <https://revistas.uazuay.edu.ec/index.php/memorias/article/view/158>
5. Defensoría del Pueblo del Ecuador. Anteproyecto de Ley Orgánica sobre Reproducción Humana Asistida [Internet]. 2024. Disponible en: https://www.dpe.gob.ec/lotaip/respaldos/2024/agosto/DNANIPP/Anteproyecto_ley_reprod_humana_asistida_con_aportes.pdf
6. Pol. Con. (Edición núm. 85) Vol. 8, No 9, Septiembre 2023, pp. 1035-1058, ISSN:
7. 2550 - 682X
8. Manzini JL, Manzini SH. Antecedentes históricos del consentimiento del paciente. *Rev Latinoam Derecho Med y Med Leg.* 2006;5(6):1-15. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5-6n2-1/art3.pdf>
9. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial. Acuerdo Ministerial 5316. Registro Oficial Suplemento 510. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2016. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.5316-Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf.
10. Rodríguez AF. El consentimiento informado en las técnicas de reproducción asistida.

11. Respeto a la dignidad humana, autonomía de la voluntad y confidencialidad. Rev Latinoam Derecho Med y Med Leg. 2020;1(1):7-21. Disponible en: http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2413-28102020000100007
12. Ramos-Ramos A, Morales-Fernández A, Valdez-López RM, González-Romero CG. Consentimiento bajo información y reproducción asistida. Rev CONAMED. 2008;13(1):10-16. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3623816.pdf>
13. Reproducción Asistida. La reproducción asistida: tipos, precio y Seguridad Social. Reproducción Asistida. Disponible en: <https://www.reproduccionasistida.org/reproduccion-asistida/>
14. Alarcón PA, Ceballos ME, Dávalos YA, Ramírez ME. Percepciones y creencias sobre criopreservación embrionaria en usuarios de técnicas de reproducción asistida. Rev Peru Ginecol Obstet. 2020;66(3):1-9. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262018000100027&lng=en&nrm=iso&tlng=en
15. Arbizu, E., Vásquez, L., & Peña, D. (2020). El consentimiento informado en los procedimientos de reproducción asistida. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 5(6), 7-14. Disponible en: http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2413-28102020000100007
16. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *A.M. 5316 - Consentimiento Informado*. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.5316-Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf
17. Vera, C. (2016). *El consentimiento informado en la reproducción asistida: Un análisis ético y jurídico*. Tesis doctoral, Universidad Central del Ecuador. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/6fd27859-a951-46b0-b77b-f1bd8a5f7a39/content>
18. MedlinePlus. Fertilización in vitro. *MedlinePlus Enciclopedia de la Salud*. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007279.htm>

19. Sánchez, M. (2019). Bioética y reproducción asistida: un análisis de los dilemas éticos en el contexto actual. *Revista Dialnet*. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8290001>
20. Unidad de Humanidades y Ética Médica. La fecundación in vitro. Universidad de Navarra. Disponible en: <https://www.unav.edu/web/unidad-de-humanidades-y-etica-medica/material-de-bioetica/la-fecundacion-in-vitro#gsc.tab=0>
21. Instituto Roche. La selección de embriones mediante diagnóstico preimplantacional en la nueva ley sobre técnicas de reproducción humana asistida [Internet]. Madrid: Instituto Roche]. Disponible en: https://www.institutoroche.es/legalactualidad/75/la_seleccion_de_embriones_mediante_diagnostico_preimplantacional_en_la_nueva_ley_sobre_tecnicas_de_reproduccion_humana_asistida
22. FLORES, Javier. Evolución de las tecnologías de reproducción asistida. Una mirada desde la biomedicina. *Inter disciplina* [online]. 2022, vol.10, n.28,pp.355-
23. 368. Disponible en:
24. <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-57052022000300355&lng=es&nrm=iso>. Epub 05-Dic-2022. ISSN 2448-
25. 5705. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.28.83302>.
26. Bermeo de Rubio M, Pardo Herrera I, editores. *De la ética a la bioética en las ciencias de la salud*. Santiago de Cali: Editorial Universidad Santiago de Cali; 2020. 342 p. Disponible en: <https://doi.org/10.35985/9789585147744>
27. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile. Bioética y consentimiento informado. Universidad de Chile. Disponible en: <https://uchile.cl/u76203>.
28. Comité Federal del Notariado Argentino. El consentimiento informado en la medicina reproductiva. XXXI Encuentro Nacional del Notariado Novel. 2020. Disponible en: https://www.cfna.org.ar/documentacion/jornadas-2020/XXXI-Encuentro-Nacional-del-Notariado-Novel/trabajos-tema-1/TRABAJO_03.pdf
29. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Régimen de Cuidado y Administración de Bienes de Menores. 2017. Disponible en: https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/28951/1/BCN_Regimen_Cuidado_y_Administracion_de_Bienes_de_Menores_Final.pdf
30. Muñoz G. El derecho a la fecundación in vitro en la Corte Interamericana de Derechos Humanos. *Rev Mex Derecho Hum*. 2017;9(1):39-52. Disponible en:

31. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-21472017000100002
32. Alexandre F. Análisis de las implicaciones éticas y sociales de la reproducción humana asistida [Tesis de grado en Internet]. Valencia: Universitat Politècnica de València; 2022 [citado 2025 Ene 14]. Disponible en: <https://m.riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/204150/Alexandre%20-%20Analisis%20de%20las%20implicaciones%20eticas%20y%20sociales%20de%20la%20reproduccion%20humana%20asistida.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
33. <https://m.riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/204150/Alexandre%20-%20Analisis%20de%20las%20implicaciones%20eticas%20y%20sociales%20de%20la%20reproduccion%20humana%20asistida.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
34. Borges ALV, Diniz NM, Almeida MA. Consideraciones éticas y legales sobre la reproducción asistida en Brasil. Rev. Bioet. 2020;28(4):591-604. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/nSNCdJq7zx8FynjmV7m9fqh/?lang=es>
35. Corte Constitucional de Colombia. Sentencia T-357 de 2022. Acción de tutela instaurada por Juan Pérez contra el Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá D.C.; 2022. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2022/T-357-22.htm>
36. Ministerio de Salud de la Nación, Argentina. Programa Nacional de Reproducción Médicamente Asistida [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/dinamia/programa-nacional--reproduccion-medicamente-asistida>
37. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 5316: Consentimiento informado en los servicios de salud. 2022. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.5316-Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf
38. Organización de Estados Americanos. Constitución de la República del Ecuador. 2008. Disponible en: https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
39. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Ley Orgánica de Salud. 2017. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>
40. Muentes Navarrete, Y. N., Moreno Arvelo, P., Silva Varela, I. A., & Moreno Arvelo, P. (2020). Reproducción humana asistida en la Legislación ecuatoriana. RECIAMUC, 4(4 (esp), 134-148. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/4.\(4\).di-ciembre.2020.134-148](https://doi.org/10.26820/reciamuc/4.(4).di-ciembre.2020.134-148)

ANEXOS

Anexo 1. Proceso de Selección de Estudios según Criterios de Inclusión y Exclusión.

<i>Etapa del Proceso</i>	<i>Detalle</i>	<i>Cantidad</i>
<i>Identificación</i>	Registros identificados en: - Bases de datos - PubMed	<i>n = 100</i>
<i>Eliminación antes de revisión</i>	- Registros duplicados - Registros eliminados por otros motivos	<i>n = 20</i>
<i>Revisión de Registros</i>	Registros revisados	<i>n = 80</i>
<i>Exclusión en Revisión</i>	- Registros excluidos por: - Falta de aprobación ética - Sin documentación de consentimiento	<i>n = 40</i>
<i>Evaluación de Elegibilidad</i>	Informes evaluados para elegibilidad	<i>n = 40</i>
<i>Exclusión en Elegibilidad</i>	Informes excluidos por: - Información irrelevante para criterios éticos - Estudios sin revisión ética aprobada	<i>n = 10</i>
<i>Inclusión en la Revisión Final</i>	Nuevos estudios incluidos en la revisión	<i>n = 30</i>

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 2. Diagrama de flujo del proceso de consentimiento informado en reproducción asistida.

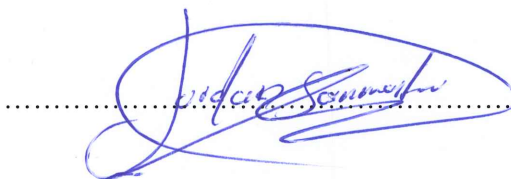


Fuente: Elaboración propia.

**AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL
REPOSITORIO INSTITUCIONAL**

Marco Jordan Sanmartin Nieto portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0302737622**. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del Proyecto de Titulación “**Aspectos éticos del consentimiento informado en reproducción asistida**” de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 08 de junio del 2026



Marco Jordan Sanmartin Nieto

C.I. 0302737622.