



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE MEDICINA**

**“ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LA BIOÉTICA EN EL  
ECUADOR”**

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

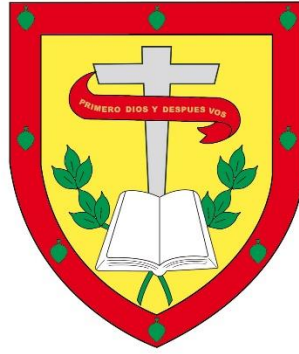
**AUTOR: JESSICA CAROLINA MUÑOZ TOLEDO**

**DIRECTOR: DR. MAYRA DEL CARMEN ASITIMBAY MARQUEZ**

**CUENCA - ECUADOR**

**2024**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE MEDICINA**

**“ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LA BIOÉTICA EN EL  
ECUADOR”**

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

**AUTOR: JESSICA CAROLINA MUÑOZ TOLEDO**

**DIRECTOR: DR. MAYRA DEL CARMEN ASITIMBAY MARQUEZ**

**CUENCA - ECUADOR**

**2024**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**

## DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

**Jessica Carolina Muñoz Toledo** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0107481137. Declaro ser el autor de la obra: “Origen y evolución de la Bioética del Ecuador”, 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, 02 de julio del 2024

F: .....

**Jessica Carolina Muñoz Toledo**

**C.I. 0107481137**

## CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR / TUTOR

Certifico que el presente trabajo denominado "**Origen y Evolución de la Bioética del Ecuador**" realizado por Jessica Carolina Muñoz Toledo con documento de identidad No. 0107481137, 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, 02 de julio del 2024

F: .....  


**Dr. Mayra del Carmen Asitimbay Márquez**  
**DIRECTOR / TUTOR**

## **DEDICATORIA**

A mi querida familia:

**A Dios:** Este proyectó está a ti, Padre Santo, por estar siempre a mi lado, por confiar en mí, ser un amigo fiel y la luz que guía mi camino.

**A mis padres:** con todo mi cariño y amor, dedico este logro a ustedes, mis padres, por ser un ejemplo de vida y esfuerzo, por enseñarme a ser una mujer íntegra y a luchar con determinación por mis metas. Gracias por su amor incondicional, su constante apoyo y por inculcarme el valor de la perseverancia. Siempre han sido y seguirán siendo mi fuente de inspiración. Sin su respaldo, mi carrera no habría sido posible cumplirla y llegar a ser quien soy.

**A mis hermanos:** por su respaldo constante y absoluto en todo momento, por el amor que me han brindado desde la infancia, y por ser los mejores hermanos que la vida pudo dar.

**A mi abuela:** por el apoyo incondicional brindado, la sabiduría y por inculcarme la pasión por el conocimiento y a nunca rendirme y lograr cumplir todas mis metas, sin importar cuantas veces caiga.

**A mis amigas:** por la amistad sincera brindada, los consejos, las experiencias adquiridas para llegar ser mejores personas y por siempre estar presentes en los momentos más difíciles.

Esta tesis es un sueño hecho realidad, y no lo habría logrado sin ustedes.

Gracias por todo.

Con amor,

Jessica Muñoz Toledo

## **AGRADECIMIENTO**

Al concluir este gratificante capítulo de mi vida, deseo expresar un sincero agradecimiento a quienes contribuyeron a hacer realidad este sueño. Aquellos que compartieron este camino conmigo y que siempre fueron fuente de inspiración, apoyo y fortaleza.

Deseo hacer una mención especial a Dios, así como a mi mamá Mayra y mi papá Julio por él gran apoyo brindado, la paciencia que me tuvieron y lo más importante haberme inculcado el valor de la educación desde pequeña, mis hermanos Fabian, Carlos y Mayra por el apoyo brindado y la comprensión en los momentos más difíciles. Quiero dar gracias por estar presentes siempre y demostrarme que “El amor verdadero es el deseo inevitable de ayudar a otro a superarse sin la necesidad de pedir algo a cambio”.

Expreso mi gratitud a las autoridades de la Universidad Católica de Cuenca que me abrieron las puertas para comenzar mi recorrido que hoy llega a su fin, completando una de mis metas y permitiéndome iniciar otra. Quisiera manifestar un reconocimiento a mi directora de Tesis, la Dr. Mayra Asitimbay por el constante apoyo y seguimiento durante este periodo, por ser una guía invaluable y brindarme un poco de su tiempo y darme sus sugerencias y críticas constructivas que me ayudaron a mejorar mi trabajo. Al igual a todos los docentes que me brindaron un poco de su conocimiento.

A todos mis amigos y compañeros que de alguna manera me apoyaron durante todo este trayecto, gracias por brindarme su amistad, sus consejos y experiencias.

Gracias a todos por su apoyo y colaboración. Este logro no hubiera sido posible sin ustedes y sin Dios.

Jessica Muñoz Toledo

## RESUMEN

**Introducción:** el origen de la bioética como disciplina es relativamente reciente a nivel mundial, con mayor razón a nivel nacional. El inicio de la Bioética como disciplina remonta a los años 70, con Van Potter, ante la necesidad de responder y buscar soluciones frente a los conflictos relacionados a la investigación y los avances tecnológicos. En Ecuador, su inicio se dio con un retraso de más de 20 años, al igual que algunos países latinoamericanos. Para conocer cómo se originó debemos remontar al pasado e identificar los sucesos que permitieron su origen, en que se fundamenta y cómo ha evolucionado hasta la actualidad.

**Revisión bibliográfica:** en 1988, Eduardo Estrella se destacó como pionero en la promoción de la bioética como disciplina, al proponer la creación de la Doctrina de Humanidades Médicas en la Facultad de Medicina de la Universidad Central. Asimismo, Oswaldo Chávez, con el respaldo de la Organización Mundial de la Salud, sugirió la creación de un foro que facilitara el desarrollo de diversos programas universitarios sobre bioética. Como resultado, en 2001, el Consejo Nacional de Salud estableció la Comisión de Bioética con el objetivo de apoyar la coordinación del Sistema Nacional de Salud, explicando que la bioética es una disciplina destinada a mejorar la calidad de vida de los seres humanos. Esta disciplina ha evolucionado hasta la creación de los Comités de Ética de Investigación en Salud y el Comité de Ética Asistencial, los cuales se encargan de garantizar el respeto de los derechos de los individuos en las investigaciones médicas.

**Conclusiones:** aunque la bioética llegó con dos décadas de retraso en nuestro país, ha presentado una evolución significativa, facilitando la creación de los comités que supervisan los estudios científicos y la integración de los principios éticos en la práctica médica, para promover y resguardar los derechos de la población.

**Palabras clave:** origen, bioética, desarrollo moral, Ecuador.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** The birth of bioethics as a discipline is relatively recent worldwide and even more so nationally. Bioethics, as a discipline, began in the 70s with Van Potter. It arose due to the need to respond and seek for solutions in response to conflicts related to research and technological advances. In Ecuador, its beginning was delayed by more than 20 years, as was the case in some Latin American countries. To know how it originated, it is necessary to go back to the past and identify the events that led to its origin, what it is based on, and how it has evolved to the present day.

**Literature Review:** In 1988, Eduardo Estrella stood out as a pioneer in the promotion of bioethics as a discipline when he proposed the creation of the Medical Humanities Doctrine at the Faculty of Medicine of Central University. Similarly, with the support of the World Health Organization, Oswaldo Chavez suggested the creation of a forum to facilitate the development of various university programs on bioethics. Consequently, in 2001, the National Health Council established the Bioethics Commission to support the coordination of the National Health System, explaining that bioethics is a discipline aimed at improving the quality of life of human beings. This discipline has evolved up to the creation of the Health Research Ethics Committees and the Health Care Ethics Committee, which are in charge of guaranteeing respect for the rights of individuals in medical research.

**Conclusion:** Although bioethics arrived two decades late in our country, it has shown a significant evolution. It has facilitated the creation of committees that supervise scientific studies and the integration of ethical principles in medical practice to promote and protect the rights of the population.

**Keywords:** origin, bioethics, moral development, Ecuador.

**ÍNDICE**

<b>RESUMEN</b> .....	7
<b>ABSTRACT</b> .....	8
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	10
<b>METODOLOGÍA</b> .....	12
<b>DESARROLLO DEL TRABAJO</b> .....	14
<b>BIOÉTICA</b> .....	14
<b>ORIGEN DE LA BIOÉTICA</b> .....	14
<b>BIOÉTICA EN EL ECUADOR</b> .....	17
<b>ANTECEDENTES HISTÓRICOS</b> .....	17
<b>NORMATIVA RELACIONADA CON LA BIOÉTICA</b> .....	20
<b>PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA BIOÉTICA ECUATORIANA</b> .....	21
<b>CONCLUSIONES</b> .....	23
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	24
<b>ANEXOS</b> .....	28

## INTRODUCCIÓN

El origen de la bioética como disciplina es relativamente reciente a nivel mundial, con mayor razón a nivel nacional. Su aparición remonta a los años 70 con Van Rensselaer Potter, ante la necesidad de responder y buscar soluciones frente a los grandes conflictos relacionados con el carácter científico de la medicina y los grandes avances de la tecnología científica (1).

La Bioética se describe como la ética relacionada con la biología y la vida, derivando del vocablo griego “*Bios*” que significa vida y del vocablo “*Ethos*” que significa ética (2). Está nace para poder afrontar las atrocidades cometidas a diversas poblaciones en los estudios realizados, siendo los más conocidos en América: “El caso de Tuskegee”, que era un estudio de sífilis en el año de 1932 a 1972, que involucró a una cantidad de pacientes afroamericanos que padecían sífilis a quienes, por participar en esta investigación con miras del “desarrollo científico”, más sus condiciones socioeconómicas y discriminación se les negó el tratamiento (3).

Si bien en el año de 1970, se estableció como disciplina por el avance de la ciencia, esta tiene su origen con la creación del código de Nuremberg, basado en los juicios contra los nazis por las atrocidades perpetradas a lo largo la Segunda Guerra Mundial contra los prisioneros de los campos de concentración militar (4). Este código se constituyó por diez principios para guiar a la investigación científica- médica (4,5). De igual manera, en el año de 1978 se creó el informe de Belmont como respuesta a las atrocidades cometidas durante el estudio de Tuskegee, este informe se fundamenta en tres principios fundamentales que son: respeto por las personas, beneficencia y justicia (5).

En respuesta a todos los acontecimientos relacionados con las investigaciones médicas, en el año de 1979 se menciona por primera vez los principios que posteriormente se conocerían como los Principios Universales de la bioética centrándose en el desarrollo directo de los principios éticos en una sociedad liberal por Beauchamp y Childress (6), siendo estos la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, que están destinados a guiar su aplicación en las investigaciones médicas y que estas no entren en conflicto, por lo que es importante saber que estos no tiene prioridad en su uso y que la preferencia dependerá de la situación y las repercusiones que presenten en ese momento (6).

En Ecuador, el nacimiento, la formación y el desarrollo de la Bioética ocurrió con un retraso de dos décadas en comparación con su origen, atribuido a Potter en 1970 (7,8). El avance de la bioética en el Ecuador destaca figuras como Eduardo Estrella, reconocido como el precursor de la bioética en el país al proponer en la Universidad Central la instauración de la Cátedra de Humanidades Médicas, con la participación de Dimitri Barreto en el Comité Consultivo de Ética en Salud en 1995 y el nombramiento de Edmundo Estévez como miembro de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación y la Cultura) para formar parte del Comité Internacional de Bioética en el 2000 (7). Estos hitos históricos motivan la presente revisión bibliográfica, cuyo propósito es describir el origen y la evolución de la bioética en nuestro país.

## **METODOLOGÍA**

Se realizó una búsqueda bibliográfica del 26 de marzo al 14 de abril del 2024 en la base de datos Pubmed, Scopus, libros y revistas, empleando las siguientes palabras claves: Bioética, desarrollo moral, origen, Ecuador, Bioethics, moral development, origin, Ecuador. Las cuales fueron consultadas en la página web de descriptores en ciencias de salud DECS/MESH, de igual manera, se empleó el operador booleano “AND” para construir el algoritmo de búsqueda (“origen” (DECS) AND “evolución” (DECS) and “Bioética” (DECS) AND desarrollo moral (DECS) AND “Ecuador” (DECS), (“origen” (MESH) AND “evolution” (MESH) AND “Bioethics” (MESH) AND “moral development” (DESH) AND “Ecuador” (MESH)). Se obtuvieron un total de 96 artículos, se aplicaron los criterios de inclusión:

- Artículos que hablen sobre el Origen y evolución de la Bioética en el Ecuador
- Revisión de libros
- Información gris
- Artículos de los últimos 10 años

Se obtuvo un total de 43 artículos. Se procedió con el análisis de los títulos y resumen de cada uno de los estudios, excluyendo 7 artículos por presentar un resumen no relevante para la investigación. Se analizaron 36 artículos de forma completa y se suprimieron cuatro por datos incompletos y dos por estar fuera del rango del tiempo. Incluyendo finalmente 30 artículos de calidad en la presente revisión bibliográfica.

Al existir pocos datos sobre este tema en nuestro país, se recurre a buscar información en bibliografía gris, como: libros, documentos del Ministerio de Salud Pública (MSP), normativa de la Constitución de la República del Ecuador y fiel web + plus.

**Figura 1.** Búsqueda bibliográfica

**Fuente:** elaboración propia, empleando el programa [https://estech.shinyapps.io/prisma\\_flowdiagram/](https://estech.shinyapps.io/prisma_flowdiagram/)

## **DESARROLLO DEL TRABAJO**

### **BIOÉTICA**

La Bioética proviene de los vocablos “*Bios*” que significa vida y “*ethos*” que significa ética, esta se define como el análisis sistemático de las acciones humanas en el entorno de la vida y la salud, evaluadas en base a las virtudes y las normas éticas (1). En 1978, Reich define a la bioética como la investigación sobre la conducta humana en el área de las ciencias biológicas y la asistencia sanitaria. Se examina el comportamiento en vista de los valores y principios fundamentales de la humanidad (8).

El MSP describe la bioética como un campo de estudio que reflexiona sobre los dilemas éticos originados en las disciplinas relacionadas biología, la medicina y la salud. Su propósito es abordar y solucionar los conflictos éticos que emergen en estas áreas, teniendo en cuenta los principios morales que rigen en la comunidad (9).

La comunidad Nacional de Bioética conceptualiza la bioética como una disciplina perteneciente a la ética aplicada, cuyo objetivo es reflexionar, deliberar y proponer normativas para abordar los conflictos sociales inherentes en las investigaciones médicas. Esta disciplina se centra en analizar la moralidad en el ámbito de la medicina y la salud, con el fin de promover un enfoque ético en dichos campos (10).

### **ORIGEN DE LA BIOÉTICA**

Es una disciplina relativamente reciente, el término fue acuñado por primera vez por Fritz Jahr en el año de 1926, sin embargo, el concepto de Bioética como ética global fue desarrollado por el bioquímico estadounidense Van Rensselaer Potter en 1970 como respuesta a los nuevos avances tecnológicos y científicos, los mismo que plantearon nuevos desafíos éticos que requerían análisis más profundos y reflexivos (11). Potter reafirmó esta idea con su obra “Bioética: Un puente hacia el futuro”, la misma que fue publicada en el año de 1971 (12). El argumento defiende la importancia de desarrollar una disciplina que fusione la medicina, la ecología y la biología con el análisis de valores, con el objetivo de asegurar un futuro más prometedor para la humanidad (13,14).

Si bien, en 1970 la bioética se establece formalmente como disciplina impulsada por los avances científicos y tecnológicos, los principios sobre los cuales se establece, se remontan a los Juicios de Núremberg a los médicos nazis por las experimentaciones llevadas a cabo durante la Segunda Guerra Mundial contra los presos que se hallaban en

los campos de concentración militar, marcando un hito no solo jurídico sino ético en la historia de la humanidad, producto de esto surge el Código de Núremberg en el año de 1947 que constituyó diez de los principios fundamentales para guiar la investigación científica -médica (13,14).

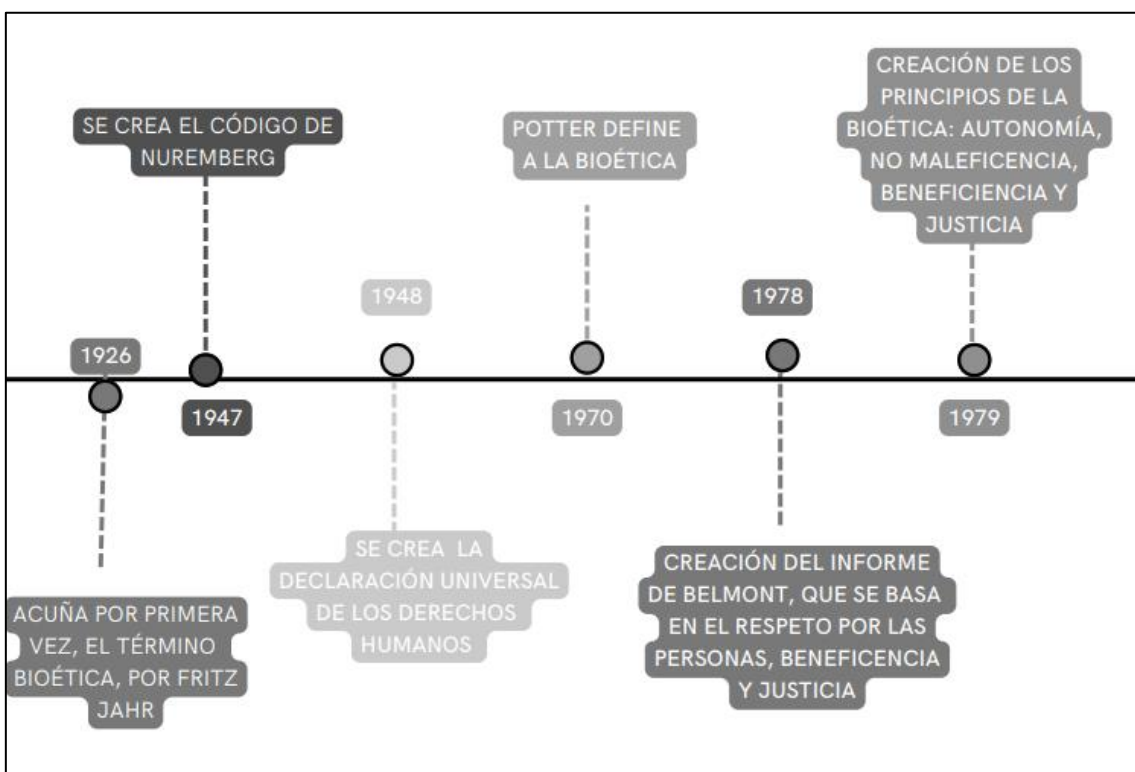
En paralelo, la Comunidad Internacional reconoció la necesidad de un marco más amplio para proteger los derechos humanos en todas las fases de la vida humana. Así, en 1948, se promulgó la Declaración Universal de Derechos Humanos en respuesta a las circunstancias inhumanas donde se llevaron a cabo los experimentos en seres humanos (14,17). Esta declaración exigía el uso del consentimiento informado y voluntario, la adherencia de los métodos científicos más avanzados, un propósito beneficioso, el balance de riesgos - beneficios y la reversibilidad de los posibles daños (17).

De manera similar, en 1978 surgió el informe Belmont como una respuesta a las preocupaciones éticas significativas y las acusaciones de abusos cometidos contra sujetos humanos en investigaciones biomédicas, como es el caso del “estudio de Tuskegee, acerca de la sífilis no tratada en el macho negro”, que investigaba cómo la sífilis actuaba en las personas de raza negra, incluso cuando había cura para esta enfermedad (17). Gracias a esto el Informe de Belmont se enfoca en tres valores importantes que es el respeto por las personas, beneficencia y justicia, normas que se deben aplicar en todas aquellas personas incluidas en estudios experimentales (19).

Si bien el informe Belmont había establecido las normas éticas fundamentales para la realización de estudios experimentales en seres humanos, nos hacía falta que estos se aplicaran en la práctica médica, donde Beauchamp y Childress desarrollan estos mismos principios, pero ya enfocados a su uso en la práctica clínica (20).

Siendo así, en 1979 Beauchamp y Childress (20) publican los “*Principios de ética Biomédica*” que sistematiza los principios del informe de Belmont y lo aplica a los diversos casos prácticos, con los cuatro principios que son la autonomía que obliga a respetar los valores y opiniones de las personas, beneficencia que se refiere al deber de promover el bienestar, mientras que, la no maleficencia implica el respeto por la integridad y la prevención del daño (19,20). Por otro lado, la justicia implica en repartir de manera equitativamente tanto las responsabilidades como las ventajas, evitando cualquier forma de discriminación en el acceso de los recursos sanitarios (20).

Basándonos en los acontecimientos pasados se ve la necesidad de establecer nuevos criterios éticos acerca de la investigación médica y la atención clínica, en las que se incluya a pacientes vulnerables quienes requieren de protección, sin olvidarnos de la búsqueda de beneficios y riesgos que puede haber en estos estudios más la obtención del consentimiento y el mismo que pasa a ser de gran importancia tanto en la práctica como en la experimentación (1,7). Centrándose en el desarrollo directo de los principios éticos en una sociedad liberal, basándose en cuatro principios bioéticos fundamentales: beneficencia, no maleficencia, autonomía, y justicia (7).



**Figura 2.** Línea del tiempo sobre el origen de la Bioética (12).

**Fuente:** elaboración propia.

## **BIOÉTICA EN EL ECUADOR**

### **ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

En Ecuador, el desarrollo de la bioética experimentó un retraso de más de veinte años en comparación con su inicio en Wisconsin con Potter en año de 1970. Esto contrasta con otros países de América Latina, lo que nos lleva a identificar una primera etapa que abarca los años de 1970 a 1980 (8).

Adolfo Llano se refiere a esta etapa como el “fenómeno del trasplante” como una fase inicial, refiriéndose a las dificultades que se presentan para integrarse a un nuevo ambiente tanto por los antecedentes históricos, culturales, religiosos y étnicos de cada pueblo como tal (8,22). En 1988 se reconoce como pionero en la promoción de la bioética como materia a Eduardo Estrella, al proponer la invención de la Doctrina de Humanidades Médicas de la Universidad Central en la Facultad de Medicina, considerado como un paso crucial para la incorporación oficial de la Cátedra de la Bioética en nuestro país, en el año de 1990 (7,22).

De igual manera, en 1988, Oswaldo Chávez lideró una iniciativa con la ayuda de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para establecer un foro que facilitara el progreso de distintos programas de enseñanza a nivel universitario acerca de la bioética (22). En el mismo año, por recomendación de Oswaldo Chávez con el patrocinio de la OMS/OPS (Organización Panamericana de la Salud), se impulsó la creación de dicho foro, lo que permitió la contribución de las instituciones más destacadas del país, facilitando la implementación de varios programas en la formación de la Bioética como disciplina a nivel universitario (7,22).

Para 1995 Dimitri Barreto se incorpora al Comité Consultivo de Ética de la Salud de la OMS, y posteriormente, Edmundo Estévez en el año 2000 es seleccionado para ser parte del Comité Internacional de Bioética en la UNESCO (21,22).

La CONASA (Comisiones del Consejo Nacional de Salud), en el 2001, estableció la Comisión de Bioética con el propósito de brindar soporte en la coordinación del Sistema Nacional de Salud (8,20). Explicando que la Bioética es una disciplina que busca mejorar el nivel de vida de los seres humanos respetando tanto el ámbito social y medio ambiente en busca de solucionar los problemas cotidianos que se presentan (8).

En el 2008, tras una significativa crisis política, económica y moral dada en el siglo XXI, se enfatizó en una perspectiva renovada hacia la difusión de la vida y la defensa de los derechos humanos. Como resultado, en el 2012 se originó la Agencia Nacional de Regulación y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que eran los encargados de aprobar los ensayos clínicos de los medicamentos y el control sanitario basados en la normativa emitida por el MSP (20).

El MSP en el 2013 decidió establecer la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS), la misma se origina a partir del MSP, por el Acuerdo Ministerial No.3557 (10,23). Su organización se fundamenta en las lecciones aprendidas a nivel internacional y en las directrices proporcionadas por el Programa Regional de Bioética de la UNESCO (10).

Con el propósito de desarrollar y estructurar el papel de la bioética a nivel la atención médica, proporcionado una orientación sobre los principios que asegura la integridad, seguridad y bienestar de las personas en sus tres ámbitos fundamentales como la investigación biomédica, la atención médica directa y la salud pública (23,24).

Pero uno de los hechos más representativos en la historia de la Bioética en el país es la creación de los Comités de ética de Investigación en Salud (CEISH) y el Comité de Ética Asistencial (CEAS). Y en Ecuador, el CEISH y los CEAS, surge debido al interés de los investigadores quienes necesitan la formación de comités que se responsabilicen del registro, supervisión y aprobación de los estudios. Gracias a estas ideas en el 2014, se crean los comités con el impulso del MSP a partir de la emisión del Acuerdo Ministerial 4889, denominado Comités de ética de Investigación en Seres Humanos, cuyo propósito principal es proteger la dignidad de los participantes en la investigación (23,27).

Actualmente, existen 21 CEISH distribuidos en todo el país. En Quito se encuentran diez de estos comités, localizados en instituciones como la Universidad San Francisco de Quito, el Hospital Carlos Andrade Marín, la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, la Universidad Central del Ecuador, el Hospital General San Francisco, la Universidad de las Américas, el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, la Universidad Internacional y Solca Núcleo de Quito (23,27).

En Guayaquil, los CEISH están presentes en el Hospital Luis Vernaza, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública y el hospital Clínica Kennedy. En Cuenca, se ubican en el Hospital Humanitario de la Fundación Pablo Jaramillo Crespo, la

Universidad Católica de Cuenca y en la Universidad de Cuenca (25). En otras ciudades, los CEISH se encuentran en el Instituto Superior Portoviejo y la Universidad Técnica Manabí en Portoviejo, la Universidad Laica Eloy Alfaro en Manta, la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en Riobamba y la Universidad Regional Autónoma de los Andes en Ambato (25).

Además, cuenta con 12 CEAS, distribuidos a nivel nacional. En Quito se encuentran 7 de estos comités, ubicados en instituciones como el Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora, el Hospital Carlos Andrade Marín, Hospital Vozandes Quito, el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, el Hospital San Francisco de Quito del IESS, el Hospital Oncológico Solón Espinosa Ayala (SOLCA Núcleo de Quito) y el Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas N°1. En Guayaquil, los CEAS están presentes en el Hospital Luis Vernaza, el Hospital Hidalgo de Procel, el Hospital de Niños “Dr. Roberto Gilbert Elizalde” y el Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo (26).

En Cuenca, se localiza en el Hospital José Carrasco Arteaga. En otras ciudades, los CEAS se encuentran en el Hospital Oncológico SOLCA Loja en Loja, en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez en Santo Domingo, el Hospital Homero Castanier en Azogues, el Hospital Liborio Panchana en Santa Elena, el Hospital Básico de Sucúa en Sucúa y en el Hospital General de Macas en Macas (26).

Ha sido gracias a los esfuerzos perseverantes de profesionales y expertos comprometidos con el progreso continuo de la atención médica y el respeto a la dignidad humana, que se ha logrado consolidar un marco ético sólido y sensible a las necesidades y realidades de la sociedad ecuatoriana (8,22). Los proyectos e investigaciones realizadas han explorado una amplia gama de temas, desde la defensa de los derechos personales hasta cuestiones más complejas como la bioética en la investigación científica (21,22).

De igual manera, es importante destacar que estos avances en la bioética han influido directamente en la relación médica y en las políticas sanitarias de nuestro país (21). El enfoque ético ha pasado de ser una consideración secundaria para convertirse en un componente esencial al momento de tomar decisiones clínicas, el planteamiento de nuevas políticas de salud y la instrucción de profesionales en el área (22). La bioética en Ecuador ha fomentado la adopción de prácticas fundamentadas en valores como la autonomía, justicia y el respeto a la honestidad humana.

## **NORMATIVA RELACIONADA CON LA BIOÉTICA**

### **Constitución de la República del Ecuador**

La Constitución de la República del Ecuador, es el fundamento jurídico y normativo más alto del país, que establece los principios y estructuras fundamentales para orientar la estructura y el desempeño del Estado, para avalar los derechos y libertades de los ciudadanos (27).

En el 2008, la Constitución de la República del Ecuador, establece en su Artículo 66, en el inciso 3 D, que alega la prohibición de la utilización del material genético y de la implementación de experimentos que agredan contra la integridad humana (27).

### **La ley Orgánica de Salud**

La Ley Orgánica de Salud (LOS) proporciona un marco legal encargado de proteger los derechos de los pacientes, regula la práctica médica y los establecimientos de salud, promoviendo la salud pública y establece mecanismos de control sanitario, contribuyendo a la mejorar del bienestar de los ciudadanos (28).

En el capítulo III de la LOS, aborda los asuntos relacionados con los derechos y deberes en el ámbito de la salud. Establece en su Artículo 7, en el literal E), el cual aborda que los pacientes tienen el derecho de conocer y ser instruidos de manera adecuada sobre los tratamientos que puede optar al igual que sus costos y complicaciones, los mismo que deben ser expresados en un lenguaje que sea comprendido por el paciente (28).

El literal H) garantiza la aplicación del principio de la autonomía a través del consentimiento informado por escrito, lo cual habilita a las personas a toma de decisiones relacionadas con su salud y los procedimientos médicos incluyendo el diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, nos menciona que existe excepciones de este requisito en situaciones de urgencia, emergencia o amenace la vida de la persona (28).

De igual manera el literal L) respalda que ninguna persona sea sometida a estudios de investigación, ensayos clínicos o laboratorio sin tener la información completa y el consentimiento firmado por escrito, excepto en casos de emergencia o urgencia que amenace la vida del paciente (28).

En el artículo 208, vela que las investigaciones científicas sean reguladas y controladas por las autoridades correspondientes basándose en los principios bioéticos y respetando los derechos de las personas (28).

### **PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA BIOÉTICA ECUATORIANA**

Los principios establecidos en el Informe de Belmont, se aplicaban exclusivamente los problemas de investigación médica. Sin embargo, *Beauchamp y Childress*, basándose en su libro de 1979, *Principios de Ética Biomédica*, ampliaron la aplicación de estos principios a los procedimientos y decisiones clínicas. De modo que, elaboraron lo que hoy conocemos como los cuatro grandes principios éticos, que llegaron a ser considerados fundamentales y emblemáticos en el campo de la bioética (20).

Estos principios son esenciales para orientar el proceso de resoluciones en el campo de la salud y la investigación que implica la participación de los seres humanos. Están basados en un conjunto de valores morales y éticos reconocidos internacionalmente, los mismos que han sido adaptados a la realidad y cultura del Ecuador, siendo ampliamente reconocidos y respetados en todo el país (29). Con el tiempo, han evolucionado y se han fortalecido mediante el análisis de casos específicos con la contribución de diversos actores para la toma de decisiones. Estos principios nos ayudan a abordar dilemas éticos complejos que surgen en investigaciones en seres humanos y en el ámbito de la medicina (21,30).

Los principios éticos clave en la bioética ecuatoriana incluyen:

**Principio de autonomía:** se enfoca en promover el respecto activo a la libre elección de seguir o abstenerse de participar en un estudio o tratamiento específico al otorgar el consentimiento informado, basándose en la información adquirida previamente. En Ecuador, se reconoce y respeta la autonomía como uno de los pilares fundamentales en la práctica médica (29,30).

**Principio de beneficencia:** busca fomentar el bienestar y beneficio de los ciudadanos. En Ecuador, los profesionales médicos están comprometidos a actuar en beneficio del prójimo, garantizando que sus decisiones y acciones estén orientadas a acrecentar el estado de salud y el confort de las personas (29,30).

**Principio de no maleficencia:** se enfoca en evitar causar daño intencionalmente y se basa en el principio de “no hacer el daño”. En Ecuador, promovemos esto mediante el uso de

prácticas seguras y éticas, utilizando protocolos establecidos en casa institución de salud para salvaguardar la integridad y el bienestar de nuestros pacientes (29,30).

**Principio de justicia:** se basa en la distribución equitativas de recursos, riesgos, responsabilidades y beneficios entre todos los miembros de la sociedad, dando a cada uno lo que le corresponde. Implica que todas las personas puedan tener igualdad de posibilidades para acceder a la atención médica, independientemente de su condición económica, social, etc. (28). Esto promovemos este principio mediante la implementación de políticas y programas diseñados para reducir las inequidades en salud y asegurarnos de una asignación equitativa e imparcial de los medios (29,30).

La bioética ecuatoriana se esfuerza por integrar estos principios en la aplicación clínica, la investigación científica, mediante el planteamiento de políticas de salud con el objetivo de preservar los derechos y el confort tanto individual como de la comunidad (30).

## CONCLUSIONES

Aunque la bioética llegó con dos décadas de retraso en nuestro país, ha presentado un desarrollo dinámico gracias a personajes como Eduardo Estrella y Oswaldo Chávez que impulsaron el desarrollo de bioética como disciplina y esta ha ido evolucionado por la creciente institucionalización, educación, formación, y un compromiso con los estándares éticos internacionales. Aunque existen desafíos, el avance en la bioética ha sido notable, contribuyendo a una mayor defensa de los derechos y el confort de los individuos en el contexto de la salud y la investigación científica, gracias a la elaboración de los Comités de Ética. Finalmente, considero que, en el Ecuador, el futuro de la bioética dependerá de su capacidad para adaptarse a los cambios científicos y tecnológicos, así como de fortalecer una cultura ética en todos los niveles de la sociedad.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rotondo M. Introducción a la bioética. *Revista Uruguaya de Cardiología*. 2017;32(3):240–6. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/ruc/v32n3/1688-0420-ruc-32-03-240.pdf>
2. Pardo A. Los principios de la bioética en la docencia: dificultades y propuesta. *Cuad Bioet*. 2023;34(112):297–308.
3. Milmaniene M. La “experimentación científica” durante el Régimen Nazi. 2014;198–200. Disponible en: <https://n2t.net/ark:/13683/emcu/z9k>.
4. Sánchez L, Cambil M, Martínez. Informe Belmont: Una crítica teórica y práctica actualizada. *J Healthc Qual Res*. 2021;36(3):178-80. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33334699/>.
5. Cárdenas S, Torres A, García A. et al. La Bioética en la formación de recursos Humanos de la salud. Situación actual y desafíos en el Ecuador. Ministerio de Salud Pública. 2019;87–100. Disponible en: <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/55710.pdf>
6. Siurana J. Los principios de la bioética y el seguimiento de una bioética intercultural. *Veritas*. 2015;2(22):122-27. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/veritas/n22/art06.pdf>
7. García A. past, present, and future of bioethics in Ecuador. *Revista Redbioética/UNESCO*. 2013;4(8):65–9. Disponible en: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Art6-Garcia-A4V2N8-2013.pdf>
8. Sánchez M. *Bioética en Ciencias de la Salud*. Elsevier. 2013;153–78.
9. Sánchez M. Curso introductorio de bioética para profesionales de salud- 2014. ¿Qué es la bioética? 2014. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/3.-Qu%C3%A9-es-la-bio%C3%A9tica.pdf>

10. Pacheco V. La comisión nacional de bioética en salud en Ecuador. La utopía de la defensa de la dignidad, la integridad y los derechos de las personas y comunidades. *Práctica Familiar Rural*. 2019;4(3):38–44.
11. Casillas E. Por una historia de la Bioética. *Rev Méd Electrón*. 2017;39(5):1172-4. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v39n5/rme180517.pdf>
12. Mandal J, Ponnambath DK, Parija SC. Bioethics: A brief review. *Trop Parasitol*. 2017 Jan-Jun;7(1):5-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5369276/>
13. Ordóñez Y, Gutiérrez F, Gómez C, Cisneros M, González R. Conceptos y códigos clave para médicos sin formación bioética: revisión bibliográfica. *Revista CONAMED*. 2020;25(3):129–45. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2020/con203d.pdf>
14. Constantin A. Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards. *Health Hum Rights*. 2018 Dec;20(2):137-48. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6293356/>
15. Fins J. History and Bioethics. *Hastings Cent Rep*. 2021;51(2):3. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28459009/>
16. Flórez W. La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. *Redalyc.org*. 2015;4(66):70-84. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/310/31022314005.pdf>
17. Alarcón A. Medicina, Bioética y la ley. *Rev Fac Cien Med*. 2014;(37):71-5. Disponible en: [https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS\\_MEDICAS/article/view/1092/1092](https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/1092/1092).
18. Milmaniene M. El legado de Núremberg. 2015. Disponible en: <https://n2t.net/ark:/13683/eYG7/meg>
19. López J, Martín C, Martínez L. Informe Belmont. Una crítica teórica y práctica actualizada. *Revista de investigación de calidad sanitaria*. 2021;(36):1-

3. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista-journal-healthcare-quality-research-257-articulo-informe-belmont-una-critica-teorica-S2603647920301160>
20. Gómez P. Principios básicos de bioética. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia. 2015;55(4):230–3. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=323428194003>
21. Pacheco M. Bioética Quítensis. SEMF. Pacheco Manuel, editor. Vol. 1. Quito, Ecuador; 2016: 39–42.
22. Rodríguez K. Aspectos históricos del desarrollo de la bioética en el Ecuador. Bioethikos. 2018;2(1):25-30.
23. Delgado L, Cárdenas V, Cifuentes A, Duque L, García A, García M, et al. Criterios bioéticos. Comisión Nacional de Bioética en Salud Ecuador. 2017: Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/03/CRITERIOS-BIOETICOS-CNBS-ECUADOR-2.pdf>
24. Langlois A. The UNESCO Bioethics Programme: a review. New Bioeth. 2014;20(1):3-11. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5627704/>
25. Comités de ética de Investigación en Salud- CEISH. Ministerio de Salud Pública. Disponible en: <https://bvs-ecuador.bvsalud.org/comites-de-bioetica-universidades/>
26. Lista de comités de ética asistencial para la salud aprobado. Ministerio de Salud Pública. 2019:1-3. Disponible en: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/04/CEAS-Aprobado\\_abril\\_2019.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/04/CEAS-Aprobado_abril_2019.pdf)
27. Constitución de la República del Ecuador, 2008. 2021:9-24. Disponible en: [https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador\\_act\\_ene-2021.pdf](https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf)
28. Ley Orgánica de Salud. Fiel Web. 2015:1-49. Disponible en: <https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/3426/1/Ley%20Org%20de%20Salud.pdf>

29. Morales G, Ramadán R, Alvear D, Sánchez G. Conocimiento y aplicación de los principios bioéticos en alumnos de posgrado de odontología. *Acta Bioethica*.2021;27(2):286-88. Disponible en:  
<https://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v27n2/1726-569X-abioeth-27-02-285.pdf>
30. Montesinos C, Simancas D. Reflexiones sobre bioética y la atención primaria de la salud en el Ecuador. *Práctica familiar rural*.2019;4(3):106-7. Disponible en:  
<https://www.practicafamiliarrural.org/index.php/pfr/article/view/123/1>

**ANEXOS****Anexo 1. Tabla de selección de estudios**

Numeración	Año de publicación	Autor	Título del estudio	Nombre de la revista	Cuartil	Incluido	Excluido	Motivo de exclusión
1	2017	María Teresa Rotondo de Cassinelli	Introducción a la bioética	Revista uruguaya de Cardiología		Incluido		
2	2014	Eduardo Casillas Gonzáles	Por una historia de la Bioética			Incluido		
3	2023	Edgardo Toro, Deyanira Duque, Rincón Magda, Guerra Cristóbal, et al.	Desafíos éticos para la investigación en Latinoamérica: una aproximación desde el punto de vista de los investigadores	Revista Latinoamericana de Bioética			Excluido	Resumen no acorde al tema
4	2020	Yeyetsy Ordóñez	Conceptos y códigos clave para médicos sin formación bioética: revisión bibliográfica	Revista Conamed		Incluido		

5	2015	Ángela María Wilches Flórez	La propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después	Revistas Científicas de América Latina	Q3	Incluido		
6	2014	Ángel Alarcón	Medicina, Bioética y la ley	Rev Fac Med		Incluido		
7	2015	Milmaniene Magalí Paula	El legado de Nuremberg			Incluido		
8	2021	Jhommara Bautista	Estado de la bioética e investigación clínica en Ecuador y otros países de Latinoamérica	Bioethics Update			Excluido	Datos incompletos
9	2015	Gómez Sánchez Pío Iván	Principios básicos de bioética	Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia	Q4	Incluido		

10	2021	López J Cambil Martín Luque Martínez	Informe Belmont: Una crítica teórica y práctica actualizada	J Healthc Qual Res	Q3	Incluido		
11	2014	Katya Rodríguez	Aspectos Históricos del Desarrollo de la Bioética en el Ecuador	Bioética Iberoamericana		Incluido		
12	2013	Agustín García Banderas	pasado, presente y futuro de la Bioética en Ecuador	Revista Redbioética		Incluido		
13	2014	Miguel Ángel Sánchez González	¿Qué es la bioética?	Ministerio de Salud Pública		Incluido		
14	2019	Susana Cárdenas, Carlos Torres, Agustín García, et al.	La bioética en la formación de recursos humanos de la salud	Organización Panamericana de la Salud		Incluido		

15	2019	Víctor Manuel Pacheco	La comisión nacional de bioética en Salud en Ecuador. La utopía de la defensa de la dignidad, la integridad y los derechos de las personas y comunidades	Práctica familiar rural		Incluido		
16	2016	Martha Fors, Andrés Mercado, Karina Castro	Funcionamiento de los Comités de ética de Investigación en Seres Humanos en Ecuador, 2015	Revista Ecuatoriana de Neurología			Excluido	Presentar un resumen no acorde al tema
17	2021	Gabriela Morales, Ramiro Ramadán, Susana Alvear, Galo Sánchez	Conocimiento y aplicación de los principios bioéticos en alumno de posgrado de odontología	Acta Bioethica		Incluido		

18	2023	Trujillo María	La Bioética en la educación médica	Revista Universitaria con proyección científica académica y social			Excluido	Por presentar datos incompletos del tema
19	2019	Camila Montesinos, Daniel Simancas	Reflexiones sobre bioética y la atención primaria de la salud en el Ecuador	Práctica Familiar Rural		Incluido		
20	2019	Medina Rolando, coronel Guido, Gallo Maigre, Palmero Diana	Principios terapéuticos y de subsidiariedad. Un acercamiento al carácter humanizador de la sociedad Ecuatoriana de Bioética.	Medisur			Excluido	Por presentar un resumen no relevante al tema
21	2010	Lolas Fernando	Bioética en América Latina. Una década de evolución	Centro Interdisciplinario			Excluido	Por estar fuera del

				de Estudios en Bioética				rango de tiempo
22	2023	Bisconi Diego, et al.	Bioética y Derechos Humanos en una mirada latinoamericana	Rev Bio y Der			Excluido	Por presentar un resumen no relevante al tema
23	2021	Ontano Margarita, Ana Mejía, Marieta Avilés	Principios bioéticos y su aplicación en las investigaciones médico-científicas	Rev Cien Ec			Excluido	Por presentar un resumen no relevante al tema.
24	2017	Linda Delgado, Víctor Cárdenas, Anabella Cifuentes L. Et al.	Criterios bioéticos.	Comisión Nacional de Bioética en Salud Ecuador		Incluido		
25	2023	Pardo A.	Los principios de la bioética.	Cuad Bioet.		Incluido		

26	2014	Milmaniene M	La experimentación científica durante el Régimen Nazi	Acta Academica		Incluido		
27	2021	Schicktanz S, Michl S, Stoff H.	Bioethics and the argumentative legacy of atrocities in medical history: reflections on a complex relationship	Bioethics	Q1	Incluido		
28	2014	Ramirez N.	Bioethics: its principles and purposes, for a technoscientific, multicultural and diverse world	Revista Colombiana de Bioética	Q4	Incluido		
29	2018	Conti A.	Historical evolution of the concept of health in western medicine	Acta Biomed	Q3		Excluido	Presenta un resumen no relevante al tema

30	2021	Fins J.	HIstory and bioethics	Hastings Cent Rep.	Q3		Excluido	Resumen no relevante al tema
31	2023	Ponce R	Modelo de gestión de la calidad de la atención de los servicios de salud	Tercer Suplemento del Registro Oficial 445			Excluido	Datos incompletos.
32	2016	Pacheco M	Bioética Quitensis	SEMF		Incluido		
33	1999	Pellegrino E	The origins and evolution of bioethics: some personal reflections	Kennedy Inst Ethics J			Excluido	Datos incompletos, fuera del periodo de tiempo.
34	2017	Mandal J, Ponnambath D, Chandra S.	Bioethics: a brief review	Trop Parasitol		Incluido		


35	2018	Cooney C, Siotos C, Aston J, Bello R, Seal S, Cooney D, et al.	The ethics of hand transplantation: a systematic review	J Hand Surg Am	Q1		Excluido	Por presentar un resumen no acorde al tema.
36	2015	Siurana Juan	Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural	Veritas	Q2	Incluido		
37	2013	Sánchez M	Bioética en ciencias de la salud	Elsevier		Incluido		
38	2021	Asamblea Nacional	Constitución de la República del Ecuador	LexisFinder		Incluido		
39	2019	Ministerio de salud pública	Comités de ética de Investigación en Salud - CEISH			Incluido		

40	2019	Ministerio de salud pública	Lista de comités de ética Asistencial para la salud aprobado			Incluido		
41	2015		Ley Orgánica de Salud	FielWeb		Incluido		
42	2014	Langlois Adèle	The UNESCO Bioethics Programme: A review	The New Bioeth	Q3	Incluido		
43	2018	Constantin Andrés	Human Subject Research	Health Hum Reights	Q2	Incluido		

**AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL  
REPOSITORIO INSTITUCIONAL**

**Jessica Carolina Muñoz Toledo** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0107481137. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del Proyecto de Titulación "**Origen y evolución de la Bioética del Ecuador**" 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, 02 de julio del 2024

F:  .....

**Jessica Carolina Muñoz Toledo**  
C.I. 0107481137