



## Análisis del consentimiento informado en esterilización femenina de mujeres vulnerables según el marco jurídico ecuatoriano

### Analysis of informed consent in female sterilisation of vulnerable women according to the Ecuadorian legal framework

Tania Melissa Landín-Ramírez  
[tania.landin.35@est.ucacue.ec-edu.ec](mailto:tania.landin.35@est.ucacue.ec-edu.ec)

Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Azuay, Ecuador  
<https://orcid.org/0000-0001-6017-2398>

Julio Adrián Molleturo-Jiménez  
[julio.molleturo@ucacue.edu.ec](mailto:julio.molleturo@ucacue.edu.ec)

Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Azuay, Ecuador  
<https://orcid.org/0000-0003-2853-7793>

#### RESUMEN

La esterilización femenina, como procedimiento definitivo, demanda un consentimiento informado que garantice decisiones libres y comprendidas. En Ecuador, la Constitución y la Ley Orgánica de Salud establecen garantías de autonomía reproductiva, consentimiento, información y confidencialidad, lo que justifica examinar si estas disposiciones aseguran efectivamente la validez del consentimiento en contextos de vulnerabilidad. Este estudio, de enfoque cualitativo y alcance descriptivo, analiza normas constitucionales, legales y administrativas, compara experiencias latinoamericanas y sistematiza hallazgos en torno a capacidad, información, apoyos institucionales y revocabilidad. Los resultados evidencian que, pese a un marco normativo robusto, persisten vacíos operativos en la verificación de competencia clínica, los plazos de reflexión y la provisión de apoyos en casos de barreras educativas o lingüísticas, lo que expone la decisión a riesgos de formalismo. Se concluye que la validez del consentimiento informado en esterilización femenina requiere ajustes normativos y operativos que aseguren procesos clínicos trazables y auténticamente deliberativos.

**Descriptores:** política de la salud; medicina preventiva; bienestar de la madre. (Fuente: Tesauro UNESCO).

#### ABSTRACT

Female sterilisation, as a definitive procedure, requires informed consent that guarantees free and informed decisions. In Ecuador, the Constitution and the Organic Health Law establish guarantees of reproductive autonomy, consent, information and confidentiality, which justifies examining whether these provisions effectively ensure the validity of consent in contexts of vulnerability. This qualitative, descriptive study analyses constitutional, legal and administrative norms, compares Latin American experiences and systematises findings on capacity, information, institutional support and revocability. The results show that, despite a robust regulatory framework, operational gaps persist in the verification of clinical competence, reflection periods, and the provision of support in cases of educational or linguistic barriers, exposing the decision to risks of formalism. It is concluded that the validity of informed consent in female sterilisation requires regulatory and operational adjustments to ensure traceable and authentically deliberative clinical processes.

**Descriptors:** health policy; preventive medicine; maternal wellbeing. (Source: UNESCO Thesaurus).

Recibido: 27/10/2025. Revisado: 15/11/2025. Aprobado: 23/11/2025. Publicado: 26/11/2025.

Sección artículos de investigación



## INTRODUCCIÓN

La esterilización femenina constituye un procedimiento quirúrgico definitivo que interrumpe de manera permanente la capacidad reproductiva; en consecuencia, el consentimiento informado es un requisito esencial que determina la licitud del acto clínico. No se reduce a la firma de un documento, sino que implica un proceso de comprensión efectiva sobre la irreversibilidad, los riesgos y las alternativas disponibles. La bioética fundamenta esta exigencia en el principio de autonomía, articulado con la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, de modo que la decisión solo es válida si la paciente, en plena capacidad clínica y jurídica, asimila la información de forma clara y voluntaria, sin posibilidad de rectificación futura (Chua, 2023; Holness, 2013).

En Ecuador, el artículo 32 de la Constitución reconoce la salud como derecho fundamental y ordena la acción pública en dos ámbitos: atención y prevención, vinculándola expresamente con los principios bioéticos. Por su parte, el artículo 362 regula la práctica asistencial y exige tres garantías mínimas: consentimiento, información y confidencialidad. Estas disposiciones adquieren especial relevancia en materia de salud sexual y reproductiva, donde la práctica de la anticoncepción quirúrgica suele recaer en mujeres con barreras educativas, lingüísticas o territoriales, lo que plantea dudas sobre la suficiencia de los mecanismos que aseguran su comprensión y libertad decisional.

La experiencia internacional demuestra que la ausencia de garantías convierte la esterilización en una vulneración de derechos. En América Latina se han documentado programas oficiales en los que se omitió la consejería adecuada, generando condenas y medidas de no repetición ordenadas por la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Asimismo, en África, el Comité CEDAW calificó como discriminación la esterilización de mujeres con diagnóstico de VIH realizada sin consentimiento válido (Patel, 2017). Estos precedentes evidencian que prácticas carentes de procedimientos deliberativos transforman un acto médico en una violación de derechos humanos.

Los desarrollos doctrinales consolidaron parámetros para garantizar la validez del consentimiento; Shultz (1985) formuló el criterio del paciente razonable, que obliga a revelar toda la información que una persona promedio necesita para decidir conscientemente, superando el paternalismo médico. Jurisprudencia como Schloendorff v. Society of New York Hospital y Canterbury v. Spence estableció que la omisión de información material constituye negligencia profesional y priva de eficacia a la autorización, reafirmando así el consentimiento como elemento sustantivo de la relación clínica.

Organismos internacionales han reforzado estas exigencias. La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad obliga a garantizar apoyos para la toma de decisiones cuando existan barreras cognitivas o lingüísticas; el Comité CEDAW resalta que la mera formalidad documental no valida la autorización sin comprensión efectiva y libertad decisional, recomendando intérpretes, asesoría independiente y plazos prudenciales en escenarios de especial vulnerabilidad (Sandu, 2025).

La bioética contemporánea incorporó estas directrices tras el Informe Belmont, que consolidó la autonomía como principio rector de la práctica clínica. Beauchamp y Childress (1979) concibieron el consentimiento como proceso deliberativo que requiere plazos razonables de reflexión, información clara y posibilidad de revocación. O'Shea (1999) desarrolló modelos informativo, interpretativo y deliberativo que replantean la relación médico-paciente, resaltando que en decisiones irreversibles la interacción debe orientarse a una construcción compartida y no a una imposición.

La literatura médica ha identificado requisitos operativos indispensables: intervalos de espera entre consejería y cirugía; adecuación del lenguaje al nivel educativo de la paciente; verificación de competencia clínica; provisión de segunda opinión en procedimientos de alto impacto; registro trazable de la información entregada; y posibilidad de retractación inmediata antes del acto quirúrgico (Maila et al., 2025). La ausencia de estas medidas ha facilitado esterilizaciones sin consentimiento válido en Europa y América Latina, afectando tanto la validez clínica como la jurídica.

El consentimiento informado se articula en torno a cuatro componentes: capacidad, comprensión,



voluntariedad y revocabilidad. Jameson y Al-Tarawneh (2022) distinguen la capacidad legal de la competencia clínica, es decir, aptitud para comprender datos técnicos y mantener coherencia en la decisión. Patel (2017) muestra que presiones institucionales pueden anular la libertad de elección, mientras Sandu (2025) destaca que el derecho de retractación hasta minutos antes de la cirugía constituye una salvaguarda frente a la inmutabilidad de la autorización inicial.

En la práctica clínica, se han registrado casos en los que la esterilización se realizó en condiciones que impedían la deliberación, como durante el parto o bajo sedación, anulando la posibilidad de negar la intervención. UNICEF (2023) recomienda, en contextos de vulnerabilidad, validar la competencia clínica, entregar información de manera escalonada y garantizar la presencia de terceros imparciales, con el fin de asegurar que la decisión expresada sea producto de autonomía genuina y no de presiones externas o limitaciones estructurales.

La evidencia disponible sobre el uso extendido de la esterilización en perfiles vulnerables en Ecuador plantea interrogantes acerca de si el consentimiento informado refleja auténtica autonomía decisional. La carencia de protocolos diferenciados que contemplen factores como pobreza, analfabetismo o ruralidad genera dudas sobre la suficiencia de los mecanismos actuales para documentar la autorización médica. Ello demanda un análisis jurídico y bioético que valore no solo la licitud formal del acto, sino también la validez sustantiva de la voluntad expresada en tales condiciones.

Se configura así una brecha investigativa: no existen estudios que demuestren si el marco normativo vigente asegura los componentes sustantivos del consentimiento informado en esterilización femenina bajo limitaciones sociales, institucionales o personales. Esta ausencia de evidencia genera incertidumbre respecto de la eficacia de las garantías existentes y justifica un examen sistemático de su alcance real.

En consecuencia, el objetivo de este estudio es analizar si la normativa ecuatoriana garantiza el consentimiento informado en procedimientos de esterilización femenina cuando concurren factores que restringen la autonomía decisional. Se examina la regulación nacional aplicable, se consideran experiencias comparadas pertinentes y se evalúa su coherencia. El propósito es determinar si las disposiciones vigentes permiten diferenciar entre decisiones formalmente válidas y elecciones auténticamente informadas, fortaleciendo la seguridad jurídica y sanitaria en contextos de especial vulnerabilidad.

## MÉTODO

El estudio se adscribe al enfoque cualitativo, pues busca interpretar cómo la normativa ecuatoriana configura el consentimiento informado en la esterilización femenina de mujeres en situación de vulnerabilidad. Este enfoque permite analizar disposiciones constitucionales, legales y administrativas desde una perspectiva analítica e interpretativa, vinculándolas con criterios doctrinales y ético-clínicos. El alcance es descriptivo, orientado a caracterizar el marco normativo y confrontarlo con estándares internacionales, sin pretender establecer relaciones causales (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2020).

El diseño se organiza en tres fases consecutivas. La primera fase corresponde al análisis de la normativa ecuatoriana vigente sobre consentimiento informado en procedimientos de esterilización femenina; se examinan disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y administrativas, así como protocolos y jurisprudencia nacional, con el fin de caracterizar los mecanismos previstos para documentar la autorización médica. La segunda fase se centra en el estudio del tratamiento normativo del consentimiento informado en ordenamientos jurídicos seleccionados que han desarrollado regulaciones o jurisprudencia en contextos de protección reforzada; se consideran experiencias comparables en materia de autonomía reproductiva y procedimientos quirúrgicos irreversibles. La tercera fase aborda la comparación transversal entre la normativa ecuatoriana y las disposiciones extranjeras, con el objetivo de identificar similitudes, diferencias y posibles vacíos en la regulación del consentimiento informado bajo condiciones de vulnerabilidad.

En la primera fase se aplica el método dogmático-jurídico, orientado a la reconstrucción sistemática del marco normativo ecuatoriano aplicable. La técnica utilizada es el análisis documental, que implica la revisión exhaustiva de fuentes jurídicas jerarquizadas: Constitución



de la República, leyes orgánicas y ordinarias de salud, reglamentos ejecutivos, acuerdos ministeriales, guías clínicas del Ministerio de Salud Pública y jurisprudencia constitucional. Cada disposición es clasificada y analizada en función de su pertinencia para la configuración del consentimiento informado en actos médicos definitivos, prestando atención a su lenguaje normativo, obligatoriedad y aplicabilidad.

La segunda fase emplea el método de derecho comparado con enfoque estructurado. Se seleccionan jurisdicciones por su desarrollo normativo en materia de consentimiento informado en contextos de vulnerabilidad y procedimientos irreversibles. La técnica consiste en análisis documental comparado, para lo cual se construyen matrices categoriales en las que se registran disposiciones relativas a validación de capacidad decisional, requisitos de información adaptada, mecanismos de apoyo institucional y condiciones de revocabilidad. Este proceso permite caracterizar la forma en que cada ordenamiento jurídico ha abordado la regulación del consentimiento informado en escenarios de especial protección.

La tercera fase recurre al método analítico-comparativo, con el propósito de establecer relaciones entre los hallazgos de las fases anteriores. La técnica consiste en la construcción de una matriz transversal donde se sistematizan coincidencias y divergencias entre el marco normativo ecuatoriano y los marcos extranjeros seleccionados. El análisis se realiza de manera descriptiva y categorizada, sin emitir valoraciones prematuras, pero identificando claramente los niveles de proximidad y las diferencias regulatorias observadas. La consistencia de esta fase se asegura mediante trazabilidad documental, revisión cruzada de fuentes y criterios de jerarquización normativa, de modo que los resultados se sustenten en evidencia verificable.

## RESULTADOS

### **Análisis de la normativa ecuatoriana sobre esterilización femenina y consentimiento informado**

La Constitución de la República del Ecuador constituye el punto de partida. El art. 32 reconoce la salud como derecho y distingue dos esferas de actuación pública: atención y prevención/promoción; en ese marco incorpora la referencia a principios bioéticos. El art. 66.10 garantiza la libertad para decidir sobre sexualidad y reproducción, y el art. 362 fija estándares de práctica asistencial, entre ellos consentimiento, información y confidencialidad. Con ello se enlazan autonomía reproductiva y licitud de intervenciones irreversibles como la anticoncepción quirúrgica, bajo procesos informativos efectivos y decisiones libres.

La Ley Orgánica de Salud se articula con dichos mandatos y delimita deberes de los prestadores. Los arts. 7 y 8 reconocen el derecho del usuario a recibir información veraz, suficiente y comprensible sobre diagnósticos, tratamientos y procedimientos, habilitando a otorgar o negar el consentimiento. Los arts. 33 y 36 regulan salud sexual y reproductiva y exigen que la elección de métodos anticonceptivos sea libre de coacción; el consentimiento se configura, así como requisito sustantivo en planificación familiar.

Desde la óptica de la responsabilidad sanitaria, la relación médico-paciente puede analizarse en clave contractual o extracontractual; en cualquiera de los enfoques, el consentimiento informado opera como presupuesto de licitud del acto clínico y como criterio relevante para valorar el deber de información y el respeto a la autodeterminación de la paciente, sin necesidad de trasladar requisitos propios del contrato civil al instrumento de consentimiento.

El Acuerdo Ministerial 05316-2016 regula el consentimiento en la práctica asistencial: exige constancia escrita en la historia clínica, información suficiente y comprensible, y firma de paciente y profesional. Aunque no menciona de forma expresa la esterilización, su alcance general cubre cualquier intervención quirúrgica, por lo que resulta aplicable operativamente a la anticoncepción quirúrgica femenina; el registro documental no sustituye el deber de asegurar entendimiento real.

La Norma/Protocolo de Planificación Familiar del MSP opera como guía asistencial no incorporada al Registro Oficial; por ello tiene carácter orientador. En consonancia con el art. 32 de prevención y promoción, recomienda consejería individual, explicación de irreversibilidad, alternativas y riesgos, e intervalo temporal entre consejería y cirugía para favorecer deliberación sin presiones; además, proscribe la coerción y los incentivos o condicionamientos institucionales.



Conjuntamente, estos instrumentos constitucionales, legales y administrativas estructuran el marco aplicable: la Constitución define derechos y principios; la Ley Orgánica de Salud fija deberes informativos y libertad decisional en salud sexual y reproductiva; el COIP prevé respuestas sancionatorias ante la ausencia de consentimiento válido; el Acuerdo 05316-2016 establece parámetros procedimentales de documentación; y la guía de planificación familiar propone medidas operativas de consejería y tiempos de espera. El objetivo no es proteger el consentimiento como tal, sino proteger los derechos de autonomía e información mediante su exigencia y verificación en la práctica asistencial.

Este entramado, aunque heterogéneo, permite evaluar la autenticidad del proceso decisional en contextos de vulnerabilidad (barreras educativas, lingüísticas o territoriales) y aporta criterios para la trazabilidad clínica y la responsabilidad profesional. La coherencia entre lo previsto en la Constitución y la implementación en servicios, incluida la adopción programática de guías, resulta determinante para que la autorización responda a entendimiento y voluntariedad, y no quede reducida a un trámite formal.

### **Tratamiento normativo del consentimiento informado en ordenamientos extranjeros seleccionados**

La comparación se delimita a cómo los marcos jurídicos de América Latina regulan el consentimiento informado para la esterilización femenina, articulando tres capas normativas que reaparecen en la región: mandatos constitucionales de autonomía y salud, normas legales y reglamentarias de planificación familiar, y controles judiciales o administrativos que vigilan la validez de la autorización. La literatura disponible indica que, aunque la estructura formal de esas capas es común, su implementación genera diferencias en la forma en que se acredita información suficiente, libertad de la decisión y trazabilidad clínica (Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

Colombia ofrece un punto de partida porque combina reconocimiento constitucional de autonomía y salud con un entramado programático que trasladó la esterilización a la práctica ordinaria, en especial desde la expansión de servicios liderada por entidades privadas y luego por el sector público. Esta masificación elevó la necesidad de reglas operativas sobre entrevista clínica, documentación y comprobación de entendimiento, y abrió debates sobre la voluntariedad cuando equipos móviles llevaron el servicio a zonas remotas, lo que la literatura identifica como un momento en que debió reforzarse la verificación de la decisión libre y la información sobre alternativas (Folch et al., 2017).

Perú marca el contrapunto jurídico por la constatación de esterilizaciones sin consentimiento válido en la década de 1990. Ese antecedente forzó una reacción institucional con efectos normativos: construcción de registros de víctimas y exigencias reforzadas de información y documentación para esterilización, con énfasis en explicar la irreversibilidad y en excluir cualquier forma de coacción. El debate público y judicial asentó la idea de que el consentimiento no se reduce a un formulario, sino que depende de una entrevista que garantice comprensión real y oportunidad de negativa, especialmente en población indígena y rural (Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

México sistematizó la exigencia de consentimiento en planificación familiar mediante instrumentos técnicos y administrativos que obligan a la consejería previa, a la advertencia explícita sobre irreversibilidad y a la incorporación de la autorización en el expediente clínico. La orientación que deriva de esas normas promueve períodos de deliberación y la presentación de métodos reversibles como alternativa, con la meta de que la decisión sobre la intervención quirúrgica sea informada y no inducida por disponibilidad de oferta (Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

Brasil se distingue por introducir salvaguardas temporales antes de la cirugía, como lapsos de espera y consejería que comparan la esterilización con métodos reversibles. Desde el punto de vista jurídico, ese diseño traslada a regulaciones infralegales la obligación de verificar que la decisión no responda a presiones familiares, institucionales o económicas, y que la persona reciba información adecuada sobre efectos y alternativas, con registro verificable en historia clínica (Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

Argentina consolidó en su andamiaje legal la exigencia de autorización escrita para



procedimientos irreversibles y eliminó barreras conyugales o requisitos de autorización de terceros en mujeres adultas, lo que refuerza el carácter personalísimo de la decisión. Esa línea normativa se acompaña de programas públicos que ordenan la consejería previa a la intervención y el deber de consignar en la historia clínica la información entregada, la decisión adoptada y las posibilidades de retractación antes del acto quirúrgico (Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

Chile adoptó reglas reglamentarias específicas para la esterilización con dos acentos jurídicos: centralidad de la entrevista clínica como medio de información, no reemplazable por el formulario, y exigencia de constancia escrita en el registro clínico. En escenarios de mayor vulnerabilidad, la normativa prevé verificación adicional por personal sanitario, con el objetivo de acreditar que el consentimiento se otorgó sin presiones y con entendimiento suficiente de riesgos, alternativas y consecuencias (Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

Nicaragua y Honduras muestran otra vía: el consentimiento se ancla en leyes generales de salud y en normas administrativas de planificación familiar que exigen consejería individual, autorización escrita y archivo en el expediente. La literatura documenta episodios que tensionan ese mandato, como reportes sobre mujeres viviendo con VIH, y sugiere que, cuando las prestaciones se concentran en el sector público y en entornos de pobreza, resulta indispensable intensificar la verificación de entendimiento y la presentación de opciones no quirúrgicas, así como asegurar intérpretes o apoyos cuando existen barreras lingüísticas (Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

Bolivia y Nicaragua, además, ilustran la importancia de adaptar las reglas a paridades y edades al momento de la decisión: allí donde la esterilización se practica a paridades más altas, los marcos administrativos enfatizan que la irreversibilidad debe explicarse del mismo modo que a mujeres con menos hijos o a edades más tempranas; el estándar de información no se reduce por el contexto demográfico. Los estudios comparativos reportan que la explicación sobre permanencia del método suele alcanzar niveles altos, pero que la información sobre efectos y alternativas es más desigual, lo que compromete la validez material del consentimiento si no se corrige con consejería estructurada (Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

A nivel regional, los cuatro componentes del consentimiento, capacidad, entendimiento, voluntariedad y posibilidad real de retirar la decisión antes del acto, están presentes en leyes y reglamentos, pero su exigibilidad práctica depende de lineamientos técnicos y de la cultura institucional de registro en historia clínica. El patrón que se repite es claro: cuando las normas obligan a entrevista clínica, plazos de reflexión y constancia escrita, y cuando además se auditán servicios, disminuyen los riesgos de autorización meramente formal; cuando esos elementos faltan o se cumplen solo como trámite, se abren espacios para decisiones sin información suficiente o bajo presión, con el consiguiente riesgo de invalidez jurídica (Folch, 2017; Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

Este contraste latinoamericano permite, por tanto, ordenar una recomendación normativa transversal: aseguramiento de entrevista clínica con lenguaje comprensible, constancia escrita con advertencia de irreversibilidad, oferta documentada de alternativas, y espacios de deliberación previos a la cirugía; además, activación de apoyos en casos de barreras educativas, lingüísticas o cognitivas, y trazabilidad verificable del proceso en el expediente. Allí donde estos elementos se han institucionalizado, la validez del consentimiento para esterilización femenina se sostiene con mayor seguridad jurídica (Folch, 2017; Jadhav y Vala-Haynes, 2018).

### **Comparación entre el marco ecuatoriano, el estándar teórico y los sistemas jurídicos extranjeros**

Esta sección contrasta la normativa ecuatoriana con el estándar teórico y con ordenamientos latinoamericanos, organizada en cuatro dimensiones: capacidad decisional; información al paciente; apoyos institucionales; y revocabilidad. El punto de referencia doctrinal articula la autonomía del paciente (Beauchamp y Childress, 1979), el criterio del paciente razonable para determinar la materialidad de la información (Shultz, 1985) y la jurisprudencia que sanciona la omisión informativa como negligencia. La evidencia latinoamericana reciente confirma que la validez del consentimiento depende de entrevistas clínicas sustantivas y no de formularios aislados (Folch et al., 2017; Jadhav y Vala-Haynes, 2018).



Ecuador fija el marco base con el art. 32 de la Constitución que aborda salud como derecho; atención y prevención/promoción, el art. 66.10 en cuanto a decisiones en sexualidad y reproducción y el art. 362 en estándares de práctica: consentimiento, información, confidencialidad. La Ley Orgánica de Salud, en los artículos 7 y 8, reconoce el derecho del usuario a decidir tras recibir información comprensible; el COIP sanciona la esterilización forzada en el art. 153 y vincula la diligencia profesional al deber objetivo de cuidado en el art. 152. Operativamente, el Acuerdo 05316-2016 exige constancia escrita y el Protocolo de Planificación Familiar orienta consejería, explicación de irreversibilidad y lapsos de espera.

**Capacidad decisional.** El estándar teórico exige distinguir capacidad legal y competencia clínica y validar esta última antes de intervenciones irreversibles. Ecuador reconoce la decisión autónoma del paciente y activa representación solo cuando existe incapacidad; no desarrolla una prueba normativa específica de competencia clínica en esterilización, que queda a la práctica asistencial. En la región, la literatura reporta tres rutas: verificación clínica documentada y, cuando corresponde, representación con control según el modelo colombiano; exigencias administrativas de valoración previa en planificación familiar, como ocurre en México y Chile; y criterios de elegibilidad que, aunque no equivalen a competencia, introducen filtros de decisión, tal como se observa en Brasil con la imposición de lapsos previos (Folch et al., 2017; Jadhav y Vala-Haynes, 2018). El denominador común latinoamericano es que la competencia se comprueba en la entrevista clínica y se deja rastro en la historia.

**Información al paciente.** El estándar teórico demanda informar diagnóstico, naturaleza del acto, riesgos materiales, alternativas razonables, incluida la no intervención, y consecuencias del rechazo, en lenguaje claro y con tiempo para deliberar. Ecuador positiva este deber en la LOS y en el Acuerdo 05316-2016, y el Protocolo de Planificación Familiar añade consejería y advertencia explícita sobre irreversibilidad. En América Latina, México incorpora lineamientos técnicos obligatorios en planificación familiar con advertencias expresas sobre permanencia del método; Brasil exige consejería comparativa y un periodo de reflexión previo. En Argentina, la ligadura de trompas se vincula con la Ley 26.529, que regula el consentimiento informado, y con la Ley 26.130, que garantiza el acceso sin autorización conyugal, además de requerir su registro en la historia clínica. En Chile, la normativa establece la entrevista clínica como vía principal y exige una constancia escrita del procedimiento (Folch et al., 2017; Jadhav y Vala-Haynes, 2018). La principal distancia con el estándar teórico se observa cuando la información sobre alternativas reversibles se reduce o no queda documentada.

**Apoyos institucionales.** La teoría exige apoyos cuando existan barreras cognitivas, lingüísticas o contextuales, manteniendo la decisión en la persona siempre que sea posible. En Ecuador, la guía de planificación familiar prevé consejería individual, prohíbe coerción e incentivos y orienta lapsos de deliberación; no crea, sin embargo, figuras formales de representación anticipada. En la región, la práctica documentada incluye la aplicación de tutelas o curatelas con control judicial en casos de incapacidad, como ocurre en Colombia y Chile; el acompañamiento reforzado en los servicios de planificación familiar, característico de México; y la verificación adicional por parte de los equipos de salud en contextos de vulnerabilidad, práctica observada en Brasil y Argentina. La tendencia es activar apoyos sin desplazar la titularidad de la decisión.

**Revocabilidad.** La doctrina considera el consentimiento como proceso y no como acto único, por lo que debe poder retirarse antes de la intervención. En Ecuador, la revocación se infiere del modelo de consejería, de los lapsos entre consejería y cirugía y del deber de documentar la voluntad; no está formulada de modo expreso en una disposición sectorial sobre esterilización. En América Latina, los ordenamientos comparados incorporan soluciones de carácter funcionalmente equivalente. En Brasil se establecen lapsos de espera obligatorios y la obligación de dejar constancia de la retractación antes del procedimiento; en Argentina y México se exige registrar en la historia clínica cualquier cambio de decisión; y en Colombia y Chile se prevé el control judicial en los casos de conflicto sobre la representación.

**Coherencia normativa vs. práctica clínica.** El estándar teórico prioriza la entrevista clínica como núcleo del proceso y relega el formulario a función probatoria. Ecuador replica este diseño: el Acuerdo 05316-2016 exige registro escrito, mientras el Protocolo orienta la interacción clínica. Los estudios regionales muestran, no obstante, que cuando la consejería se convierte en trámite, se degradan la comprensión de la irreversibilidad y la consideración real de alternativas, con



impacto directo en la validez del consentimiento.

**Vulnerabilidad.** La teoría bioética demanda ajustes razonables para barreras educativas, lingüísticas y territoriales. Ecuador trata este aspecto como una recomendación programática en el Protocolo, al incluir la consejería adaptada, el uso de intérpretes y un tiempo de reflexión, aunque no lo establece como una obligación legal específica. En América Latina, la evidencia identifica la misma ausencia: los marcos suelen proclamarlos en guías, no en leyes, lo que deja su cumplimiento a la capacidad institucional de cada servicio.

**Convergencias y diferencias.** Ecuador y los sistemas latinoamericanos analizados coinciden en reconocer las cuatro dimensiones y en exigir documentación en historia clínica. Se observan diferencias en el grado de formalización: Brasil encadena la decisión a lapsos de reflexión; México detalla la consejería en normas técnicas; Argentina elimina la autorización conyugal y enfatiza la titularidad personal; Chile impone constancia escrita y verificación adicional en casos sensibles. La distancia con el estándar teórico aparece cuando falta evaluación documentada de competencia clínica, cuando no se ofrecen alternativas reversibles o cuando la revocación no se registra de forma sistemática.

**Dirección de ajuste para Ecuador.** A partir del estándar teórico y de las prácticas latinoamericanas más exigentes, la comparación sugiere cuatro mejoras normativas operativas: protocolo vinculante de evaluación de competencia clínica previo a esterilización; obligación de dejar constancia de alternativas razonables discutidas y de su aceptación o rechazo; reconocimiento explícito de revocabilidad inmediata antes del acto con registro obligatorio; y positivización de apoyos como intérpretes, segunda opinión, acompañamiento, cuando existan barreras educativas o lingüísticas. Estas medidas son coherentes con la LOS y el Acuerdo 05316-2016 y trasladan al plano operativo lo que el estándar teórico y la experiencia latinoamericana recomiendan.

## DISCUSIÓN

Los resultados indican que, en Ecuador, la validez del consentimiento informado en la esterilización depende de la entrevista clínica con contenido sustantivo, tiempos efectivos para deliberar y registro trazable, no de la sola firma del formulario. Esta constatación es concordante con la evidencia latinoamericana que muestra resultados superiores cuando la consejería se orienta a metas reproductivas y no a la disponibilidad del procedimiento.

La comparación con mediciones regionales del Índice de Información sobre Métodos revela coincidencias: persisten déficits en tres núcleos informativos, irreversibilidad, efectos y alternativas, especialmente en usuarias con menor escolaridad o atendidas en servicios públicos (Jadhav y Vala-Haynes, 2018). El estudio confirma ese patrón al observar que la explicación de opciones reversibles y de la no intervención no siempre se documenta, lo que debilita la decisión al no satisfacer el estándar de información material esperado en procedimientos definitivos.

En cuanto a capacidad y competencia clínica, la literatura utilizada en la introducción distingue aptitud legal de la habilidad para comprender y razonar sobre la información técnica; la decisión solo es válida cuando esta última puede acreditarse (Millum y Bromwich, 2021; Jameson y Al-Tarawneh, 2022). Los resultados para Ecuador muestran que la verificación clínica de competencia queda implícita y sin un paso normativo obligatorio antes de la cirugía, situación que, frente a barreras educativas o lingüísticas presentes en segmentos de la población, expone la autorización a un riesgo de invalidez material.

Respecto de voluntariedad, el estudio identifica zonas de vulnerabilidad en escenarios de asimetría institucional, lo que coincide con reportes latinoamericanos donde la presión, abierta o velada, afectó decisiones, en particular en mujeres con VIH (Patel, 2017). Esta convergencia sugiere que la prohibición general de coerción requiere, para ser efectiva, dispositivos de comprobación que permitan detectar influencia indebida aun cuando existan firmas en el expediente.

La evidencia de Perú sobre intervenciones practicadas sin garantías suficientes y sus consecuencias jurídicas, ilustra los efectos de procesos informativos deficientes en contextos de desigualdad (Thomas y Hirschmann, 2022). A la luz de esos antecedentes, el estudio pone de



manifesto que la sola previsión de sanciones no sustituye medidas operativas que aseguren deliberación real: validación de competencia, exposición comparativa de alternativas y espacios temporales para reconsiderar la decisión. Las medidas de calidad del proceso recomendadas en la literatura, intervalos entre consejería y cirugía, adecuación del lenguaje y segunda opinión en decisiones de alto impacto, se asocian con mejores resultados decisionales en la región (Maila et al., 2025; O'Shea, 1999; Folch, 2017). En el caso ecuatoriano, su presencia en instrumentos programáticos y no como obligaciones con fuerza jurídica explica el cumplimiento variable observado y la dificultad para auditar la autenticidad del consentimiento.

La comparación también converge en la necesidad de apoyos en escenarios de barreras cognitivas o idiomáticas, frecuentes en entornos indígenas y rurales. Organismos y guías citadas en la introducción recomiendan intérpretes, validación escalonada del entendimiento y participación de terceros imparciales cuando sea pertinente. El estudio verifica que estos elementos no están positivizados como deberes exigibles, lo que limita su implementación sistemática. En términos de coherencia con la literatura latinoamericana revisada, el cuadro que se perfila es uniforme: donde la entrevista clínica incorpora verificación de competencia, explicación de alternativas con enfoque no directivo, apoyos cuando existen barreras y un lapso para la retractación, la decisión sobre esterilización muestra mejores credenciales de validez; donde estos componentes quedan reducidos a formalidades o a lineamientos no obligatorios, la autorización corre el riesgo de no expresar una elección auténticamente informada.

## CONCLUSIONES

El marco jurídico ecuatoriano reconoce el consentimiento informado en los procedimientos de esterilización femenina y contempla mandatos de rango constitucional, establecidos en los artículos 32 y 362; disposiciones legales contenidas en los artículos 7, 8, 33 y 36 de la Ley Orgánica de Salud; parámetros administrativos definidos en el Acuerdo Ministerial 05316-2016; y guías programáticas vinculadas con la planificación familiar. Sin embargo, la validez de la decisión continúa anclada en la formalidad escrita y no en verificaciones operativas de comprensión, competencia clínica y voluntariedad. Persisten vacíos en la adaptación de la consejería a niveles educativos y barreras lingüísticas, así como en la documentación sistemática de alternativas, incluyendo métodos reversibles y la no intervención.

A partir de la evidencia regional, se recomienda convertir en obligaciones exigibles algunos componentes que actualmente se encuentran en instrumentos de carácter programático. Entre ellos se incluyen la verificación documentada de la competencia clínica antes de la cirugía y el registro estandarizado del contenido material informado, que debe abarcar la permanencia del procedimiento, los riesgos, los efectos y las opciones disponibles; lapsos de reflexión antes del procedimiento; segunda opinión en decisiones de alto impacto; y apoyos formales cuando existan barreras cognitivas o idiomáticas. Deben incorporarse auditorías periódicas del expediente clínico y métricas de calidad informativa para monitorear desempeño y corregir sesgos en servicios con mayor concentración de usuarias en situación de vulnerabilidad.

Se identifica una agenda de investigación aplicada orientada a medir la efectividad real de estas medidas: estudios de revisión de historias clínicas, análisis observacional de entrevistas de consejería y encuestas post procedimiento sobre comprensión y satisfacción decisional. La priorización de establecimientos con alta demanda en áreas rurales y periféricas permitirá detectar brechas operativas y ajustar protocolos de forma focalizada. Con estos cambios normativos y operativos, el consentimiento informado en esterilización femenina puede pasar de una verificación documental a un proceso clínico trazable que garantice decisiones libres y bien comprendidas.

## FINANCIAMIENTO

No monetario

## CONFLICTO DE INTERÉS

No existe conflicto de interés con personas o instituciones ligadas a la investigación.



## AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Católica de Cuenca y su maestría en derecho médico.

## REFERENCIAS

- Beauchamp, T., & Childress, J. (1979). *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press. [https://archive.org/details/principlesofbiom0000beau\\_k8c1](https://archive.org/details/principlesofbiom0000beau_k8c1)
- Chua, H. (2023). The Voluntary Sterilisation Act: Best interests, caregivers, and disability rights. *Medical Law Review*, 31(2), 205–225. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwac036>
- Folch, B., Betstadt, S., Li, D., & Whaley, N. (2017). The rise of female sterilization: A closer look at Colombia. *Maternal and Child Health Journal*, 21(9), 1772–1777. <https://doi.org/10.1007/s10995-017-2296-x>
- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2020). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw Hill. <https://ebooks.ucacue.edu.ec/reader/metodologia-de-la-investigacion-las-rutas-cuantitativa-cualitativa-y-mixta-1706734174?location=4>
- Holness, W. (2013). Informed consent for sterilisation of women and girls with disabilities in the light of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. *Agenda*, 27(4), 35–54. <https://doi.org/10.1080/10130950.2013.857869>
- Jadhav, A., & Vala-Haynes, E. (2018). Informed choice and female sterilization in South Asia and Latin America. *Journal of Biosocial Science*, 50(6), 823–839. <https://doi.org/10.1017/S0021932017000621>
- Jameson, L., & Al-Tarawneh, S. (2022). Informed consent from a historical, societal, ethical, legal, and practical perspective. *Journal of Prosthodontics*, 31(6), 464–471. <https://doi.org/10.1111/jopr.13493>
- Maila, S., Castelyn, C., & Adam, S. (2025). Informed consent and ethical issues pertaining to female sterilization—Scoping review. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 169(3), 1037–1064. <https://doi.org/10.1002/ijgo.16100>
- Millum, J., & Bromwich, D. (2021). Informed consent: What must be disclosed and what must be understood? *The American Journal of Bioethics*, 21(5), 46–58. <https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1863511>
- Nagai, H., Nakazawa, E., & Akabayashi, A. (2022). The creation of the Belmont Report and its effect on ethical principles: A historical study. *Monash Bioethics Review*, 40(2), 157–170. <https://doi.org/10.1007/s40592-022-00165-5>
- O'Shea, T. (1999). Consent in history, theory and practice. *Oncology*, 15, 81–88. <https://autonomy.essex.ac.uk/wp-content/uploads/2016/11/Consent-GPR-June-2012.pdf>
- Patel, P. (2017). Forced sterilization of women as discrimination. *Public Health Reviews*, 38(1), 1–15. <https://doi.org/10.1186/s40985-017-0060-9>
- Sandu, A. (2025). Ethical and legal perspectives on informed consent in the context of international human rights law. *Logos Universality Mentality Education Novelty: Law*, 13(1), 21–29. <https://doi.org/10.18662/lumenlaw/13.1/95>
- Shultz, M. (1985). From informed consent to patient choice: A new protected interest. *Yale Law Journal*, 95(2), 219–299. <https://openyls.law.yale.edu/server/api/core/bitstreams/a126c035-b8eb-469f-bfa0-8228acdc4895/content>
- Thomas, D., & Hirschmann, N. (2022). Reproductive warfare: Enforced sterilizations in Peru. En N. Hirschmann & K. R. Morrison (Eds.), *Citizenship on the edge: Sex/gender/race* (pp. 228–240). University of Pennsylvania Press. <https://doi.org/10.2307/j.ctv1q6bnfd>



United Nations Children's Fund. (2023). *Working together to ensure the rights of girls with disabilities to live free from violence*.  
<https://www.unicef.org/media/142281/file/Working%20together%20to%20ensure%20the%20right%20of%20girls%20with%20disabilities%20to%20live%20free%20from%20violence.pdf>

Derechos de autor: 2025 Por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>