

Deber de información en la práctica médica: consecuencias jurídicas de su incumplimiento en el derecho ecuatoriano

The Duty to Inform in Medical Practice: Legal Consequences of Noncompliance Under Ecuadorian Law
Valeria Monserrath Sánchez Morales, Jaime Arturo Moreno Martínez

Resumen

El deber de información es un presupuesto obligatorio de la Lex Artis ad – hoc que sostiene la legitimidad de cualquier intervención clínica en el Ecuador. La insuficiencia o el ocultamiento de información relevante puede generar responsabilidad profesional al eliminar la legitimidad del acto. Analizar el impacto del incumplimiento de este deber en la configuración de la responsabilidad profesional, con énfasis en la normativa ecuatoriana. Mediante un enfoque cualitativo jurídico-dogmático y un método analítico-sintético, se contrastaron fallos de instancia y sentencias de altas cortes. Los hallazgos muestran que, mientras los jueces inferiores devalúan este deber validando autorizaciones genéricas, la Corte Constitucional exige estrictos parámetros de validez material y sanciona la desinformación. Conclusión: Se concluye que la licitud del acto médico depende en gran escala del respeto absoluto a la autodeterminación humana.

Palabras claves: Derecho a la salud; Derecho penal; Consentimiento informado; Homicidio; Sistema de Información Médica; Responsabilidad Jurídica.

Valeria Monserrath Sánchez Morales

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | valeria.sanchez.52@est.ucacue.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5346-7681>

Jaime Arturo Moreno Martínez

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | jaime.moreno@ucacue.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-8836-3524>

Abstract

The duty to inform is a mandatory prerequisite of the ad hoc Lex Artis that underpins the legitimacy of any clinical intervention in Ecuador. The failure to provide or the concealment of relevant information may give rise to professional liability by undermining the legitimacy of the act. This study analyzes the impact of breaching this duty on the determination of professional liability, with an emphasis on Ecuadorian law. Using a qualitative legal-dogmatic approach and an analytical-synthetic method, lower court rulings were compared with higher court decisions. The findings show that, while lower court judges downplay this duty by validating generic authorizations, the Constitutional Court demands strict parameters of substantive validity and sanctions misinformation. Conclusion: It is concluded that the lawfulness of a medical act depends to a large extent on absolute respect for human self-determination.

Keywords: Right to Health; Criminal Law; Informed Consent; Homicide; Medical Information System; Legal Liability.

Introducción

Cuando analizamos la relación entre un médico y su paciente en la actualidad, hay un elemento importante que debe analizarse: el deber de información. Lejos de ser un simple trámite burocrático o la entrega de un formulario, este deber se ha consolidado como el pilar legal y ético que sostiene la práctica médica moderna, teniendo su raíz directa en la autonomía, dignidad de la persona y en su proyecto de vida. Como bien argumenta Araujo (2023), el profesional de la salud tiene la obligación jurídica de transmitir al paciente datos claros, completos y comprensibles sobre su diagnóstico, las opciones terapéuticas y los riesgos que asume. Ya no estamos en la época del paternalismo médico donde el doctor decidía todo en secreto; hoy en día, el Acuerdo 5316 emitido por el Ministerio de Salud Pública en 2016, busca que el paciente sea el dueño de sus decisiones, realizando una evaluación auténtica de las alternativas que posee y, siendo consciente del destino de su salud.

El gran problema surge cuando trasladamos esto a la rutina diaria de los hospitales. Martínez y Ordóñez (2023), exponen con acierto cómo la saturación del sistema y el uso de tecnicismos incomprensibles terminan desnaturalizando este proceso, transformándolo en un acto puramente formal donde el paciente firma papeles sin entender absolutamente nada. El escenario es todavía más grave cuando el médico, por descuido, oculta datos esenciales sobre el tratamiento. Esta falta de transparencia no puede verse como una falta administrativa menor debido a que es, en realidad, un ataque frontal al derecho humano a la autodeterminación.

Si el profesional no advierte sobre un riesgo específico que luego se materializa, toda la validez legal del acto médico se desmorona. En términos estrictamente jurídicos, como señala De Las Heras (2019), el procedimiento pierde su justificación legal, lo que abre de inmediato la puerta a serias implicaciones y responsabilidades ante los tribunales.

Por esta razón, Perin y Romeo (2020), determinan que para que la actuación del médico sea lícita, debe estar precedida por una información adecuada y real. Cumplir con este deber no es opcional, sino un presupuesto de la Lex Artis que impone al profesional estándares de cuidado sumamente rigurosos. La información que se le da al enfermo debe ser honesta, minuciosa, pru-

dente y verificable, abarcando desde la naturaleza de la intervención hasta las secuelas que podrían derivarse de ella (Morales y Daza, 2016). Cuando el médico silencia estos datos, la ley no ve un simple olvido, sino una conducta negligente o una mala práctica. Los jueces exigen que la explicación sea lo suficientemente profunda para que el paciente entienda su situación real. Incluso en ramas como la cirugía estética, donde se busca un fin más estético que vital, De las Heras (2019), nos recuerda que la firma de un documento no es un cheque en blanco de impunidad; si el médico vulnera este deber de informar actuando fuera de las normas de su profesión, la ley no lo protegerá de las consecuencias legales.

Es aquí donde el incumplimiento de este deber activa distintas alarmas en el ordenamiento jurídico, planteando un verdadero reto al momento de calificar la responsabilidad del profesional.

En el ámbito del Derecho Penal ecuatoriano, por ejemplo, este silencio u omisión de información obliga a analizar si el médico rompió el “deber objetivo de cuidado”. Si un paciente sufre un daño o fallece dentro de un proceso donde se le ocultó información crucial, el acto médico deja de estar cubierto por el riesgo permitido de la profesión. Siguiendo el razonamiento de Hernández (2018), al faltar este requisito informativo que la ley exige, la conducta del médico sale de la *Lex Artis* y su responsabilidad podría encuadrarse en figuras penales graves como las lesiones o la muerte culposa previstas en el COIP, debido a que el consentimiento del paciente quedó completamente viciado por la falta de transparencia.

Mirando la evolución de este conflicto, autores como Glaser et al. (2020), critican que históricamente se ha mirado la información médica con un enfoque defensivo: los centros de salud se preocupan más por hacer firmar papeles para evitar demandas por mala práctica, en lugar de enfocarse en proteger la verdadera capacidad de decisión del paciente.

En Ecuador, la forma de juzgar estas omisiones ha cambiado drásticamente en los últimos años. Paguay (2022), explica que en las legislaciones pasadas no existía un análisis técnico de la mala práctica médica, y la culpa se evaluaba de forma casi automática basándose solo en el resultado adverso. Sin embargo, con la llegada del Código Orgánico Integral Penal (COIP), el país adoptó los criterios de la teoría de la imputación objetiva, consagrando en su artículo 27 que el núcleo de cualquier infracción culposa es la violación al “deber objetivo de cuidado” (Asamblea Nacional, 2014). Bajo este esquema moderno, Ávalos y sus colaboradores (2025), aclaran que la responsabilidad del médico nace de su posición de garante, lo que significa que el profesional de la salud está obligado por ley no solo a operar o formular medicamentos de forma técnica, sino a mitigar y advertir sobre cualquier riesgo que altere el bienestar del paciente.

Desde la dogmática jurídica, callar la información es una de las formas más claras de infringir ese deber de cuidado. Debemos entender que la omisión en el derecho no es cruzarse de brazos, sino dejar de hacer la acción que la norma te exigía para proteger un bien jurídico (Jarrosay et al., 2020). Por lo tanto, el médico que oculta los riesgos de un tratamiento incumple de forma directa el mandato de protección que su rol social le impone.

En estos casos de omisión informativa, la causalidad no se mide de forma natural, sino jurídica o hipotética. Como bien apunta Hernández (2018), lo que se debe determinar en un juicio es si una información oportuna y honesta habría cambiado la decisión del paciente, permitiéndole evitar el daño. Cuando el proceso informativo se anula, cualquier complicación del tratamiento deja de ser un accidente médico y se convierte en una conducta ilícita y penalmente atribuible bajo las figuras de lesiones o muerte culposa (Borja et al., 2024).

Teniendo en cuenta todo este panorama, el objetivo general de este artículo es determinar las implicaciones legales del incumplimiento al deber de información en la práctica médica como una vulneración directa a los derechos del paciente, analizando su impacto y su incidencia en la configuración de la responsabilidad profesional, con especial énfasis en los delitos de lesiones (Art. 152 COIP) y muerte culposa por mala práctica profesional (Art. 146 COIP) bajo el marco del COIP ecuatoriano.

Metodología

Para llevar a cabo este trabajo, decidí inclinarme por un enfoque cualitativo, estructurándolo metodológicamente como un estudio de tipo jurídico-dogmático. Esta elección es indispensable porque se busca desenterrar y definir el verdadero alcance normativo que tiene el incumplimiento del deber de información, entendiendo este silencio como una violación directa a los derechos del paciente.

Con este punto de partida, el análisis se centra en aclarar cómo esa falta de comunicación por parte del médico es capaz de quitarle la cobertura legal a su actuación y, por lo tanto, activar la responsabilidad legal del profesional de la salud, especialmente bajo las reglas que dicta el COIP en el Ecuador. El diseño, por su lado, es teórico y descriptivo, una combinación que permite desmenuzar las estructuras de las infracciones culposas y ver cómo encajan con los principios éticos y legales que rigen la medicina actual.

Para asegurar de que el cruce entre el Derecho y la Medicina tuviera el rigor necesario, se decidió organizar el camino metodológico a través de tres métodos que considero fundamentales.

El primero de ellos es el método analítico-sintético, utilizado con la intención de desarmar, pieza por pieza, los elementos que dan forma al deber de informar en la consulta médica. Esto ayudará a distinguir las diferencias y las consecuencias de una omisión intencional, de un simple descuido o de los problemas que genera el dar información a medias. Luego, al unir todas esas piezas en la síntesis, es mucho más fácil armar los modelos que explican cómo se puede imputar legalmente un daño o un fallecimiento a causa de un médico que decidió callar.

El segundo pilar es el método jurídico-exegético e interpretativo. Este método es el que permite analizar la normativa. La idea es contrastar esas conductas donde el médico no informa adecuadamente frente a lo que exige la ley para que exista un delito, revisando también si ese silencio elimina las justificaciones legales que normalmente protegen al acto médico.

Finalmente, la recolección de toda la información se realizó mediante una revisión documental y bibliográfica.

Resultados

Al analizar los datos recopilados en los diferentes niveles de la administración de justicia del Ecuador, se constató que la falta o el vicio en el deber de información despoja al acto médico de su causa de justificación legal. Los hallazgos de la revisión jurisprudencial demostraron que la Corte Constitucional del Ecuador, en sentencia No. 2951-17-EP/21 de 21 de diciembre de 2021, determinó la obligatoriedad de que el consentimiento informado cumpla con requisitos materiales estrictos para ser considerado válido, estableciendo que debe ser previo a cualquier intervención, libre de coacciones o engaños, y plenamente informado mediante un lenguaje comprensible y exento de tecnicismos para el paciente.

Frente a la aplicación práctica de estos criterios, se identificó un patrón de incumplimiento formal por parte de los establecimientos de salud, donde el uso de documentos estandarizados no se tradujo en un proceso informativo real, evidenciándose en casos donde los formularios firmados contenían los recuadros técnicos del médico tratante, el cirujano y el anestesiólogo completamente en blanco. A partir de estos precedentes, se fijaron los elementos mínimos indispensables que debe reunir la información sanitaria compartida con el paciente:

- La identificación del profesional, que exige detallar el nombre, la formación y la experiencia específica de los médicos encargados del tratamiento.
- El diagnóstico y el pronóstico, que implica una explicación clara, sincera y sin tecnicismos del estado real de salud de la persona.
- Las opciones y alternativas, que obliga al médico a detallar los diferentes tratamientos farmacológicos y no farmacológicos viables para el caso.
- Los riesgos y efectos, lo que demanda la advertencia explícita sobre complicaciones previsibles, reacciones graves o secuelas irreversibles.
- Las garantías generales del servicio, que incluye asegurar el respeto a la intimidad, la confidencialidad de los datos sanitarios y la claridad sobre los costos económicos.

A diferencia de los criterios fijados por las altas cortes, los resultados de la revisión de los fallos emitidos por las judicaturas ordinarias inferiores mostraron una marcada tendencia a relegar el deber de información a un plano secundario o puramente administrativo.

En los procesos analizados, los jueces de primera y segunda instancia concentraron sus valoraciones en los aspectos técnico de las intervenciones, asumiendo con simplicidad que el cumplimiento de los protocolos quirúrgicos escritos o la sola firma de autorizaciones genéricas eximía de

responsabilidad a los profesionales, independientemente de la validez material de la información entregada.

Este contraste interpretativo se reflejó con claridad en la causa No. 17203-2017-05423, donde el Tribunal de Primera Instancia y la Corte Provincial de Pichincha dictaminaron que la acción de protección planteada por los padres de un neonato prematuro con parálisis cerebral era improcedente, concluyendo de forma simplista que al constar firmas en autorizaciones genéricas el acto médico estaba justificado.

Sin embargo, al resolver la Sentencia No. 2951-17-EP/21, la Corte Constitucional (2021), revocó estas decisiones tras evidenciar que los formularios médicos tenían los casilleros de información técnica completamente vacíos, determinando que una atención quirúrgicamente impecable sigue siendo ilegal si se ejecuta sobre la base de un consentimiento desinformado.

Un fenómeno idéntico de devaluación judicial ocurrió en el proceso No. 09285-2020-01016, donde una Unidad Judicial Penal y una Corte Provincial de Guayaquil negaron la acción de protección de Yolanda, una menor de diecisiete años en situación de movilidad humana a quien se le practicó una ligadura tubárica definitiva no planificada durante una cesárea de emergencia. Los jueces ordinarios resolvieron con simplicidad que los actos del hospital eran legítimos porque existía una firma de la suegra como “representante” para descargar de responsabilidad a los médicos, omitiendo analizar las asimetrías de poder y validando la parsimonia administrativa que retrasó el egreso de la menor y su hija por seis días posteriores al alta médica.

Frente a la superficialidad de este tratamiento, la Corte Constitucional (2025), en la Sentencia de revisión No. 96-21-JP/25, desarmó los fallos de instancia y le otorgó una importancia medular al deber de información. La alta corte probó que el hospital vulneró los derechos reproductivos de Yolanda al coaccionarla e intimidarla en pleno quirófano, cuando ya estaba anestesiada y con el abdomen abierto, asegurándole que moriría en futuros partos si no firmaba. La Corte determinó que esta práctica constituyó violencia obstétrica de orden físico y psicológico, y que el hospital aplicó un sesgo discriminatorio al aislarla de su entorno, ordenando una indemnización en equidad de quince mil dólares y la remisión del expediente a la Fiscalía para la respectiva investigación penal.

Por otra parte, la exploración de las causas judiciales evidenció que la omisión o retención deliberada de información clínica crítica asume una relevancia punitiva autónoma en la justicia ordinaria penal cuando rompe la posición de garante y configura una infracción directa al deber objetivo de cuidado, lo que permite la adecuación típica de la conducta en los delitos de lesiones o muerte culposa profesional. Así, en la causa penal No. 18282-2018-01400 la Sala Penal de la Corte Provincial de Justicia de Tungurahua ratificó la sentencia condenatoria de tres años de prisión en contra de una partera que administró de forma repetida misoprostol a una gestante en su domicilio sin consentimiento escrito, contraviniendo el Acuerdo Ministerial No. 00000037.

Los hallazgos demostraron que la acusada omitió pedir auxilio o trasladar a la paciente tras constatar la expulsión de meconio, comprobándose en la autopsia que el neonato nació con vida y falleció minutos después por una broncoaspiración masiva de meconio, lo que perfeccionó el nexo causal con la conducta omisiva de la procesada.

Finalmente, el análisis abstracto realizado por la Corte Constitucional determinó que existen escenarios extremos en los que el sistema público, amparado en la protección de la salud colectiva como un bien superior, puede ponderar los alcances del consentimiento. En la Sentencia No. 127-21-IN/23, el máximo organismo constitucional analizó la obligatoriedad de la inmunización y determinó que el artículo 6 numeral 4 de la Ley Orgánica de Salud, que faculta al Ministerio de Salud Pública a declarar la obligatoriedad de vacunas cuando la realidad epidemiológica lo requiera, no es incompatible en abstracto con los derechos al libre desarrollo de la personalidad y al consentimiento informado. La Corte reconoció que, ante la inminencia de un desastre o emergencia sanitaria de gran escala como el COVID-19, el interés general de salvaguardar la vida y la integridad física de la población faculta a la autoridad sanitaria a dictar medidas de inmunización obligatoria, siempre que estas cumplan con criterios técnicos de idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto.

Así, es importante detallar que la Corte Constitucional del Ecuador (2021), determinó que el consentimiento informado no es un acto burocrático de aceptación, sino un proceso gradual que exige que cada uno de sus elementos cumpla con las siguientes características materiales para ser válido:

- **Carácter previo:** implica que debe ser otorgado obligatoriamente antes de la ejecución de cualquier procedimiento o acto médico, sin que sea legalmente viable convalidarlo con posterioridad. La única excepción admitida ocurre ante un escenario urgente de inminente riesgo para la vida o la salud donde el paciente esté incapacitado para manifestar su voluntad.
- **Carácter libre:** exige que la manifestación de la voluntad se brinde de manera autónoma y personal, sin que intermedie ningún tipo de presiones, amenazas, manipulación, coerción o desinformación por parte del personal sanitario. Solo se admite el consentimiento por representación de forma excepcional cuando la persona no cuenta con la capacidad física o mental para decidir.
- **Carácter pleno e informado:** establece que solo existe cuando el paciente recibe, de forma previa y a través de un lenguaje claro y comprensible, información minuciosa, honesta, fidedigna, veraz y oportuna sobre su diagnóstico, las opciones terapéuticas disponibles, los costos y los riesgos específicos o secuelas irreversibles del tratamiento, garantizando además que la persona haya comprendido cabalmente dicha información antes de firmar.

Es así como, al realizar un contraste entre lo exigido por la sentencia 2951-17-EP/21 de la Corte Constitucional y el Acuerdo Ministerial No. 5316 del Ministerio de Salud, se puede observar que estos son los requisitos exigidos por la jurisprudencia y por la norma:

Tabla 1. Comparación de requisitos del Consentimiento Informado

Parámetros de Análisis	Exigencias Jurisprudenciales (Sentencia No. 2951-17-EP/21)	Exigencias Normativas (Acuerdo Ministerial No. 5316)
Naturaleza Jurídica	El consentimiento no es un acto formal o burocrático de aceptación, sino un proceso gradual.	Es un proceso de comunicación, deliberación y relación clínica voluntaria entre profesional y paciente capaz.
Uso de Lenguaje	Exige un lenguaje comprensible, claro, veraz, fidedigno y exento de tecnicismos para el paciente.	Comunicación oral y escrita en términos comprensibles, evitando palabras técnicas o de difícil comprensión.
Identificación del Profesional	Obliga a detallar de forma exhaustiva la identidad del médico responsable, su formación, experticia específica y la ausencia de conflictos de interés.	Requiere registrar el nombre, sello, código del profesional de salud tratante, del cirujano y del anestesiólogo (según corresponda).
Información de Riesgos	Demanda la advertencia explícita sobre complicaciones previsibles, reacciones graves o secuelas irreversibles.	Clasifica y exige separar los riesgos frecuentes (poco graves) de los riesgos poco frecuentes (graves), sumando los riesgos específicos del paciente.
Manejo de Alternativas	Obligación de pormenorizar detalladamente las opciones terapéuticas viables, tanto farmacológicas como no farmacológicas.	Explicar cuáles son las alternativas al procedimiento, en qué consisten o registrar expresamente si es la única opción existente.
Validación y Comprensión	Exige verificar de forma material que el paciente haya comprendido cabalmente la información antes de suscribir el documento.	Incorpora obligatoriamente el uso de recursos gráficos/dibujos (por la cultura predominantemente visual del país) y que el paciente explique el procedimiento en sus propias palabras.
Requisitos del Documento (Datos Generales)	Debe individualizar las características y condiciones particulares de vulnerabilidad del paciente de forma pormenorizada.	-Título de la intervención específica (CIE-10). -Nombre del establecimiento de salud y servicio médico. -Fecha y hora exacta de la información. -Número de cédula o Historia Clínica Única (HCU). -Tipo de atención (internación o ambulatoria).
Secciones Obligatorias del Documento	No admite apartados técnicos o casilleros vacíos. La ausencia de llenado material anula la licitud de la autorización.	-Descripción simple del procedimiento (en qué consiste y cómo se realiza) junto a su duración aproximada. -Descripción detallada del post-tratamiento y cuidados necesarios. -Consecuencias previsibles en caso de no realizarse la intervención.

Parámetros de Análisis	Exigencias Jurisprudenciales (Sentencia No. 2951-17-EP/21)	Exigencias Normativas (Acuerdo Ministerial No. 5316)
Cláusulas de Declaración y Voluntad	Exige constancia explícita de la autodeterminación del paciente, libre de asimetrías de poder, coacción o manipulación.	-Declaratoria de Aceptación: Texto estandarizado de comprensión libre y consciente. -Sección de Negativa: Cláusula de liberación de responsabilidad si el paciente rechaza el acto. -Sección de Revocatoria: Cláusula explícita para desistir del procedimiento en curso.
Formalidades de Suscripción (Firmas)	Exige la firma del paciente o representación legal justificada. Prohíbe autorizaciones genéricas de parientes sin legitimación.	-Firma y número de cédula del paciente o representante legal. -Huella digital para pacientes analfabetos. -Firma, sello y código del médico tratante y anestesiólogo. -Firma de un testigo externo si el paciente se niega a firmar la negativa.
Estructura de Validación Institucional	Sometido al estándar de control constitucional de mérito y fiscalización de los formularios frente a la vulneración material de derechos fundamentales.	1. Diseño por profesionales del servicio. 2. Encuesta de validación de comprensión con pacientes. 3. Análisis y validación por un Comité de Ética Asistencial (CEAS). 4. Aprobación de la Dirección Médica y revisión obligatoria cada 2 años.

Fuente: Corte Constitucional del Ecuador (2021) y Ministerio de Salud Pública (2016).

Discusión

El análisis dogmático y jurisprudencial desarrollado en este artículo demuestra que el cumplimiento del deber de información en la práctica médica constituye el eje determinante para fijar el límite del riesgo permitido y asegurar la licitud de cualquier intervención clínica, siendo que el riesgo permitido exime de culpa a acciones que, aunque son peligrosas, son toleradas por la sociedad cuando se respetan los reglamentos y protocolos existentes. Así, los hallazgos obtenidos confirman que la omisión de datos clínicos esenciales no puede ser reducida a una falta puramente administrativa o formalizable mediante multas institucionales.

Al contrario, representa una vulneración material directa al derecho fundamental a la autodeterminación que, por su íntima conexión con la vida y la integridad física, condiciona la validez jurídica del acto médico desde su origen. En el plano del Derecho Penal ecuatoriano, el silencio negligente del profesional de la salud respecto a los riesgos y complicaciones severas altera sustancialmente la legitimidad del acto, pues despoja a la intervención de la causa de justificación que ampara la intromisión en el cuerpo humano, siendo esta la autorización otorgada por el paciente con pleno y total conocimiento de los efectos que un procedimiento puede tener en su integridad física, psicológica y emocional.

Cuando ocurre un resultado lesivo o el fallecimiento del paciente derivado de un peligro conocido, pero no informado, la conducta del médico abandona el ámbito de la actividad socialmente útil y lícita. De este modo, ingresa de lleno en los tipos penales calificados de lesiones o muerte culposa por infracción al deber objetivo de cuidado, previstos en el COIP.

Al contrastar estos resultados con el acervo doctrinal se constata una evidente consistencia dogmática con los aportes doctrinarios contemporáneos en materia de bioética y Derecho Penal Médico. Los hallazgos de este estudio convergen plenamente con las tesis de Remesal (2021), quien sostiene de manera categórica que los linderos del consentimiento están supeditados a la calidad de la información previamente transmitida, catalogando al consentimiento desinformado como un acto ineficaz para respaldar el actuar médico y para ser un medio de prueba en procesos penales.

Rodríguez (2017), sitúa las obligaciones comunicativas del médico dentro de las exigencias estrictas de su posición de garante, confirmando que la infracción a la norma de protección se perfecciona desde el momento en que se restringe la libertad de elección del paciente. Esta consistencia con la doctrina especializada refuerza la premisa de que la Lex Artis posee una naturaleza estrictamente técnico-científica y jurídico-deontológica, donde el error o la omisión informativa es conceptual y penalmente equiparable a la impericia en la ejecución manual del tratamiento.

Sin embargo, al confrontar la rigurosidad dogmática de las altas cortes con la realidad operativa de los tribunales de instancia en el Ecuador, saltan a la vista marcadas e inquietantes inconsistencias conceptuales que exigen discutir sus causas subyacentes. Por ejemplo, estas inconsistencias se visualizan en la Causa Judicial No. 17203-2017-05423, en que el tribunal de primera instancia y la Corte Provincial rechazaron la acción de protección presentada al argumentar que la simple firma de un paciente en un formulario genérico convalida un acto médico, mientras que, la Corte Constitucional corrige este enfoque aclarando la necesidad de generar un consentimiento realmente informado para la ejecución de actos médicos.

Como advierten Rodríguez y Valdez (2023), los operadores de justicia ordinarios y los peritos médico-legales locales concentran casi la totalidad de su actividad valorativa en los aspectos técnicos de la intervención.

Esta práctica desatiende por completo la estructura de la causalidad jurídica o hipotética que rige los delitos de omisión y la moderna teoría de la imputación objetiva. Mientras las unidades judiciales operan bajo una lógica mecanicista del daño corporal, en que el consentimiento informado se reduce a un documento más este estudio demuestra que es la supresión de la información oportuna la que genera de manera autónoma un riesgo prohibido y penalmente atribuible.

Esta desconexión entre la práctica de las judicaturas ordinarias y las exigencias de la Constitución, que establece que los servicios de salud garantizarán el consentimiento informado y acceso a la información (art. 362), halla su explicación en factores estructurales e institucionales profundamente arraigados en el sistema de salud y de justicia del país. En la saturada realidad de los hospitales públicos ecuatorianos, la precarización laboral y la sobredemanda imponen a los profesionales

de la salud agendas de apenas quince minutos por paciente, lo que ha provocado que el consentimiento informado sea un formulario genérico estandarizado. El personal médico, guiado por un enfoque estrictamente defensivo, asume que la obtención de una rúbrica en un papel impreso constituye un escudo de impunidad frente a demandas por mala práctica, distorsionando el fin ético del consentimiento.

Los jueces de primera y segunda instancia devalúan el sistema al validar con excesiva simplicidad documentos con casilleros técnicos en blanco o autorizaciones firmadas por parientes sin legitimación legal, bajo la justificación de que el médico actuó de buena fe para salvar la vida de la persona o resguardar la seguridad de la institución.

Un reflejo fehaciente de esta problemática se evidencia en la causa No. 09285-2020-01016, donde una Unidad Judicial Penal y una Corte Provincial avalaron la legitimidad de una ligadura tubárica definitiva realizada a una adolescente de diecisiete años sin su consentimiento. Los juzgadores ordinarios asumieron erróneamente que la firma de la suegra en el formulario de autorización era suficiente para eximir de responsabilidad al equipo médico, justificando la mutilación reproductiva bajo el argumento de que los profesionales actuaron con el fin loable de salvaguardar la vida de la paciente ante una cesárea de emergencia. Esta simplificación judicial ignoró por completo que el familiar carecía de representación legal para decidir sobre el cuerpo de una menor dotada de autonomía, y validó un escenario de coacción hospitalaria que tuvo que ser drásticamente revertido y sancionado por la Corte Constitucional, en la sentencia 96-21-JP/25 de 22 de mayo de 2025.

Este trabajo reconoce como su principal limitación el haberse centrado exclusivamente en el marco normativo y jurisprudencial del Ecuador, lo que impide que sus conclusiones dogmáticas sean extrapoladas de manera automática a ordenamientos jurídicos de otros países con legislaciones y realidades hospitalarias distintas.

Asimismo, se debe considerar que la discusión doctrinal sobre el incumplimiento del deber de informar visto como una estructura omisiva pura o una comisión por omisión sigue siendo un terreno sumamente teórico dentro de la dogmática local.

Por un lado, la omisión pura o propia se configura por la simple infracción de un mandato de acción, donde la ley sanciona la conducta omisiva en sí misma sin requerir la producción de un resultado material; un ejemplo idóneo en el plano médico es la omisión del registro o la falta de entrega del formulario de consentimiento informado, conducta que vulnera un deber formal de la *Lex Artis* independientemente de si el paciente sufre o no un daño posterior.

Por otro lado, la comisión por omisión u omisión impropia exige una estructura mucho más compleja donde el profesional, en virtud de su posición de garante, deja de ejecutar una acción obligatoria y, con ese silencio, permite que se materialice un resultado típico de lesión o muerte. Un ejemplo de esta última figura ocurre cuando un cirujano oculta deliberadamente al paciente un riesgo de hemorragia severa postoperatoria inherente a su condición clínica particular; si el

médico calla, el paciente acepta la cirugía a ciegas, el riesgo se materializa y el enfermo fallece, esa omisión informativa es penalmente equivalente a causar la muerte de forma activa, pues el médico rompió su deber de mitigación y protección.

Esta complejidad teórica dificulta la adopción inmediata de criterios uniformes por parte de los jueces penales ordinarios al momento de calificar la tipicidad subjetiva en casos donde no se produce el fallecimiento del paciente, pero se anula su derecho a decidir.

A pesar de estas limitaciones, la investigación ofrece aportes significativos y aplicaciones prácticas claras para diversos sectores. Para los investigadores del campo del Derecho Médico y Penal, este análisis amplía los hallazgos de estudios previos, los cuales suelen enfocarse de manera general en los artículos 146 y 152 del COIP centrándose casi siempre en el error técnico o quirúrgico, al detallar cómo la falta de información, por sí sola, rompe el deber objetivo de cuidado de la posición de garante y deriva en un delito culposo calificado.

Conclusión

Los hallazgos derivados de este análisis permiten establecer que el incumplimiento del deber de información en la práctica médica no constituye una simple falta de carácter administrativo ya que se ha consolidado como un elemento jurídico medular que determina la licitud o ilicitud de cualquier intervención clínica en el Ecuador.

En el estricto sentido jurídico, el acto médico lícito se entiende como aquella conducta profesional que, a pesar de ser intrínsecamente peligrosa o invasiva para el cuerpo humano, se ejecuta en conformidad con el ordenamiento legal y bajo la cobertura de una causa de justificación. Esta licitud opera cuando la intromisión en la integridad física del paciente se mantiene dentro del riesgo permitido gracias a la existencia de un consentimiento materialmente informado, libre y previo, el cual despoja a la intervención de cualquier matiz de arbitrariedad penal.

Tras el examen dogmático y jurisprudencial realizado, se concluye que el deber de información es la base sobre la cual descansa la autonomía del paciente. Su omisión, negligencia o retención deliberada fractura el presupuesto esencial de la Lex Artis general y la Lex Artis Ad hoc, dejando al facultativo sin su causa de justificación legal y transformando el acto médico en una conducta penalmente relevante.

En este orden de ideas, las conclusiones específicas a las que se arriba son las siguientes:

- La omisión del deber de información se integra plenamente como una infracción al deber objetivo de cuidado contemplado en el ordenamiento penal ecuatoriano. La posición de garante obliga al médico no solo a desplegar una técnica quirúrgica o terapéutica correcta, sino a gestionar los riesgos mediante una comunicación transparente y veraz. Cuando un profesional oculta información sobre complicaciones graves y previsibles, introduce un factor de peligro prohibido que desborda el riesgo permitido y lo hace directamente responsable.

- El consentimiento informado no constituye un documento de impunidad, sino un proceso gradual cuya eficacia eximente está supeditada estrictamente a la calidad, veracidad y suficiencia de la información transmitida. El acto de suscribir formularios estandarizados, repletos de tecnicismos o con recuadros vacíos, carece de toda validez material ante la ley. Sin un proceso comunicativo previo que sea efectivamente comprendido por el paciente, el consentimiento se vicia en su raíz volitiva, invalidando cualquier respaldo legal.
- Existe un nexo de causalidad jurídico entre la omisión informativa y el daño resultante bajo las figuras penales de lesiones y muerte culposa por mala práctica profesional. El análisis judicial no debe limitarse a una causalidad natural centrada en el bisturí. Se debe aplicar un análisis hipotético: si el paciente hubiera recibido la información veraz sobre los riesgos y secuelas, ¿habría modificado su decisión y evitado el tratamiento que le causó el daño?
- La jurisprudencia de las altas cortes ecuatorianas marca una pauta de protección superior a la observada en las judicaturas ordinarias de instancia al tutelar el respeto a la autodeterminación como un derecho humano fundamental. Los fallos analizados demuestran que, en casos de extrema vulnerabilidad, como los que involucran adolescentes en situación de movilidad humana, las omisiones y coerciones del personal sanitario constituyen expresiones claras de violencia obstétrica, afectando gravemente la integridad psíquica y la dignidad de los pacientes.
- En escenarios extremos de emergencia sanitaria de gran escala, el sistema público, amparado en la protección de la salud colectiva como bien superior, puede ponderar los alcances del consentimiento. Bajo criterios técnicos de idoneidad, necesidad y proporcionalidad, la autoridad nacional de salud se encuentra facultada para dictar medidas de inmunización obligatoria. Sin embargo, esto no exime al Estado de su obligación de informar sobre las características de los procedimientos médicos, garantizando la transparencia frente a la población.

En definitiva, la seguridad jurídica en el ejercicio del Derecho Médico y Penal exige que los operadores de justicia superen la visión mecanicista que limita el análisis de la mala praxis exclusivamente a la técnica manual. La licitud de la medicina en el Ecuador no emana únicamente de la pericia quirúrgica, sino del respeto irrestricto a la autodeterminación humana y a la transparencia informativa, factores que, de ser omitidos, activan de forma inmediata las garantías punitivas y reparatorias consagradas en el marco legal vigente.

Referencias

- Araujo, J. (2023). El acta consentimiento informado del paciente ¿cuándo el informar se configura en desinformación? *Gaceta Internacional de Ciencias Forenses*, (47), 44–60.
- Asamblea Nacional. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*.

- Asamblea Nacional. (2014). *Código Orgánico Integral Penal. Registro Oficial Suplemento 180*.
- Ávalos, E., Burgos, L., Guadamud, E., Ortega, D., & Sarzosa, R. (2025). Responsabilidad médica en casos de mala praxis en Ecuador. *Revista Lex Enlace*, 2(1), 45–56. <https://doi.org/10.63644/84tdmx81>
- Borja, G., Masaquiza, J., Mise, K., & Fiallos, S. (2024). Imputación objetiva y responsabilidad profesional en el homicidio culposo por mala práctica médica. *Revista Verdad y Derecho*, 3, 127–138. <https://doi.org/10.62574/bcang012>
- Corte Constitucional del Ecuador. (2021). *Sentencia No. 2951-17-EP/21. Jueza Ponente: Daniela Salazar Marín*.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2023). *Sentencia No. 127-21-IN/23. Jueza Ponente: Daniela Salazar Marín*.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2025). *Sentencia No. 96-21-JP/25. Juez Ponente: Richard Ortíz Ortíz*.
- De Las Heras Vives, L. (2019). El consentimiento informado viciado o inexistente y el régimen de responsabilidad médica. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, (10), 566–585.
- Glaser, J., Nouri, S., Fernandez, A., Sudore, R., Schillinger, D., Klein-Fedyshin, M., & Schenker, Y. (2020). Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: An updated systematic review. *Medical Decision Making*, 40(2), 119–143. <https://doi.org/10.1177/0272989X19896348>
- Hernández, H. (2018). Aplicación de los principios de la imputación objetiva en la actividad médica. *Dos mil tres mil*, (20), 59–85. <https://doi.org/10.35707/dostresmil/20103>
- Jarrosay, A., Mendoza, J., & Momblanc, L. (2020). El consentimiento en sede penal. *Revista Jurídica Piélagus*, (19), 40–57. <https://doi.org/10.25054/16576799.2547>
- Martínez, R., & Ordóñez, P. (2023). El consentimiento informado en la comunicación médico-paciente: análisis crítico del marco legislativo. *HERMES - Journal of Language and Communication in Business*, (63), 100–117. <https://doi.org/10.7146/hjlc.vi63.134391>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016a). *Acuerdo Ministerial No. 00000037: Reglamento para el control y vigilancia del ejercicio de las terapias alternativas*.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016b). *Acuerdo Ministerial No. 5316: Modelo aplicación del consentimiento informado práctica asistencial*.
- Morales, S., & Daza, S. (2016). El deber de información al paciente, el consentimiento informado y el tratamiento ambulatorio en España. *Novum Jus*, 10(2), 11–34. <https://doi.org/10.14718/NovumJus.2016.10.2.1>
- Paguay, O. M. (2022). El homicidio culposo por mala práctica médica en el Ecuador. *Revista Religación: Revista de Ciencias Sociales y Humanidades*, 7(31), 110–120. <https://doi.org/10.46546/religacion.v7i31.432>
- Perin, A., & Romeo, C. (2020). *¿Es oportuna la incorporación al Código Penal del llamado delito de tratamiento médico arbitrario? Editorial Comares*.

- Remesal, J. (2021). El consentimiento en las lesiones causadas por intervenciones quirúrgicas. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, (23).
- Rodríguez, F., & Valdez, J. (2023). *La mala práctica profesional en Ecuador. Un análisis desde el derecho médico*. Universidad Católica de Cuenca.
- Rodríguez, J. (2017). La omisión de información en las historias clínicas en el ejercicio de la medicina privada como supuesto de responsabilidad por mala praxis médica. *Cuadernos de Medicina Forense*, 23(3-4), 100–111.
- Sala Especializada de lo Penal, Penal Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha. (2017). *Causa No. 17203-2017-05423. Jueza Ponente: Mónica Bravo Pardo*.
- Sala Especializada de lo Penal, Penal Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia de Tungurahua. (2018). *Causa No. 18282-2018-01400. Juez Ponente: Raúl Byron Montero Salas*.
- Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia con sede en la Parroquia Mariscal Sucre del Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha. (2017). *Causa No. 17203-2017-05423*.
- Unidad Judicial Norte 1 Penal con sede en el Cantón Guayaquil, Provincia de Guayaquil. (2020). *Causa No. 09285-2020-01016. Juez Ponente: Whimper Ordóñez Castro*.

Autores

Valeria Monserrath Sánchez Morales. Abogada por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Especialista en Derecho Penal por la Universidad de Buenos Aires y Maestrante en Derecho Penal por la Universidad de Buenos Aires.

Jaime Arturo Moreno Martínez. Doctor en Jurisprudencia y Abogado de los Tribunales de Justicia. Máster en Derecho Informático con mención en Comercio Electrónico. Diploma Superior en Derecho Constitucional y Derechos Fundamentales. Especialista en Derecho Constitucional. Máster en Derecho Médico. Máster en Derecho Penal.

Declaración

Conflicto de interés

No tenemos ningún conflicto de interés que declarar.

Financiamiento

Sin ayuda financiera de partes externas a este artículo.

Nota

El artículo es original y no ha sido publicado previamente.