

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA POSGRADO

MAESTRÍA EN DERECHO MÉDICO

LA RESPONSABILIDAD JURÍDICA DEL MÉDICO FRENTE A LA OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ECUADOR: ANÁLISIS DEL MARCO LEGAL, LOS DERECHOS DEL PACIENTE Y LOS DESAFÍOS ACTUALES

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN DERECHO MÉDICO

AUTOR: JORDAN VICENTE ORTEGA QUEZADA

DIRECTOR: DR. RICARDO ALARCÓN VÉLEZ

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Yo, Dr. Ricardo Alarcón Vélez, en mi calidad de tutor del informe de investigación «La responsabilidad jurídica del médico frente a la omisión del consentimiento informado en Ecuador: análisis del marco legal, los derechos del paciente y los desafíos actuales», de autoría del Dr. Jordan Vicente Ortega Quezada, con cédula de identidad N.º 0105244099,

CERTIFICO QUE

Previo a la obtención del título de cuarto nivel o posgrado correspondiente a Magíster en Derecho Médico, dicho trabajo cumple con la caracterización y estructura (parte protocolaria y parte expositiva) y se sujeta a la normativa pertinente exigida por el Consejo de Educación Superior y la Universidad Católica de Cuenca. En consecuencia, se autoriza su presentación para los trámites pertinentes.

Cuenca, 22 de octubre de 2026.

Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por:
RICARDO AGUSTIN ALARCON VELEZ

Dr. Ricardo Alarcón Vélez
Tutor del informe de investigación
C. I.: 0103800322

CERTIFICACIÓN DE AUTORÍA

Certifico que el presente trabajo titulado:

LA RESPONSABILIDAD JURÍDICA DEL MÉDICO FRENTE A LA OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ECUADOR: ANÁLISIS DEL MARCO LEGAL, LOS DERECHOS DEL PACIENTE Y LOS DESAFÍOS ACTUALES

es de mi autoría y ha sido elaborado para optar por el título de Magíster en Derecho Médico, respetando las normas académicas vigentes y utilizando fuentes bibliográficas debidamente citadas conforme a las Normas APA Séptima Edición.

Cuenca, Ecuador, 2026.

Md. Jordan Vicente Ortega Quezada

C. I.: 0105244099

Firma: _____

AGRADECIMIENTO

Expreso mi sincero agradecimiento a la Universidad Católica de Cuenca y a los docentes de la Maestría en Derecho Médico por los conocimientos impartidos durante este proceso de formación.

De manera especial agradezco a todas las personas que contribuyeron con sus enseñanzas y experiencias para la realización de esta investigación

DEDICATORIA

A Dios, por darme la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para alcanzar esta meta.

A mi familia, por enseñarme el valor del esfuerzo y acompañarme con amor a lo largo de este camino.

A mi amada esposa, Camila Mesías:

Hay personas que llegan a nuestra vida y la transforman para siempre. Tú me enseñaste que los sueños son más hermosos cuando se comparten y que hasta los días más difíciles encuentran luz cuando se viven junto a quien se ama.

Gracias por creer en mí, por tu paciencia, por sostenerme con tus palabras y por celebrar cada pequeño avance como si fuera una gran victoria. En estas páginas también viven tu compañía, tu ternura y todas las veces que me animaste a seguir adelante.

Porque hay logros que llevan un solo nombre en la portada, pero que en el corazón pertenecen a dos personas.

Este sueño también es tuyo, mi amor. Si la vida me permitiera elegir nuevamente con quién compartir mis días, mis luchas y mis alegrías, volvería a elegirte a ti, una y mil veces.

A mis pacientes, quienes inspiran mi vocación y mi compromiso con una medicina humana, ética y respetuosa de sus derechos.

RESUMEN

Esta investigación documental analiza las consecuencias jurídicas de omitir el consentimiento informado en Ecuador, desde la responsabilidad civil, administrativa y penal. Examina los fundamentos bioéticos de autonomía y dignidad humana, el marco constitucional y sanitario y los criterios jurisprudenciales relevantes.

El análisis identifica una distancia entre el reconocimiento normativo del consentimiento informado y su aplicación clínica. Entre las dificultades destacan el uso de formularios como simples trámites, la comunicación excesivamente técnica y la falta de comprobación de la comprensión del paciente. La omisión puede dar lugar a distintas responsabilidades según los hechos y los requisitos legales de cada régimen; no constituye por sí misma el delito previsto en el artículo 146 del COIP.

Se propone fortalecer los protocolos institucionales, el diálogo clínico, el registro de las decisiones y la capacitación del personal sanitario. Estas medidas buscan proteger los derechos del paciente y ofrecer mayor seguridad jurídica al profesional médico, especialmente ante la atención de personas vulnerables y los nuevos escenarios tecnológicos.

Palabras clave: consentimiento informado, derechos del paciente, responsabilidad médica, autonomía del paciente, Derecho Médico.

ABSTRACT

This documentary study examines the legal consequences of failing to obtain informed consent in Ecuador, focusing on civil, administrative, and criminal liability. It reviews the bioethical foundations of autonomy and human dignity, the constitutional and healthcare framework, and relevant judicial criteria.

The analysis identifies a gap between legal recognition of informed consent and its implementation in clinical practice. Key challenges include treating consent forms as administrative formalities, using overly technical language, and failing to verify patients' understanding. Omission may lead to different forms of liability depending on the facts and the legal requirements of each regime; it does not, by itself, constitute the offense established in Article 146 of Ecuador's Criminal Code.

The study proposes strengthening institutional protocols, clinical dialogue, documentation of patient decisions, and continuing professional education. These measures aim to protect patients' rights and improve legal certainty for physicians, particularly when caring for vulnerable individuals or using emerging healthcare technologies.

Keywords: informed consent, patient rights, medical liability, patient autonomy, medical law.

ÍNDICE DE CONTENIDO

Capítulo I. El problema 1

Capítulo II. Marco teórico 6

Capítulo III. La metodología 27

Capítulo IV. La propuesta 30

Conclusiones 36

Recomendaciones 37

Bibliografía y linkografía 38

Anexos 45

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

Situación problemática

Contextualización del problema

La medicina y el Derecho se encuentran en un punto esencial: ambos buscan proteger la vida, la dignidad y los derechos de las personas. De esa relación surge el Derecho Médico, una disciplina que permite examinar las decisiones clínicas no solo desde el conocimiento científico, sino también desde sus implicaciones éticas y jurídicas (Martin, 2025).

En este contexto, el consentimiento informado no se reduce a la firma de un formulario. Es un diálogo entre el profesional de la salud y el paciente, en el que deben explicarse de forma comprensible el procedimiento propuesto, sus beneficios, riesgos y alternativas. Solo así la persona puede tomar una decisión libre y consciente (Abad Arévalo et al., 2023).

Aunque las normas reconocen este derecho, su aplicación cotidiana sigue presentando dificultades. En ocasiones, la información se ofrece con lenguaje demasiado técnico, en momentos poco oportunos o sin comprobar si el paciente realmente comprendió lo explicado. Estas prácticas pueden debilitar la autonomía del paciente y generar conflictos jurídicos.

El avance de la tecnología médica y la creciente complejidad de la atención hacen todavía más importante una comunicación clara. Para el médico, el desafío consiste en actuar con rigor científico y, al mismo tiempo, respetar la capacidad del paciente para decidir sobre su propio cuerpo y su salud.

El Derecho Médico ha evolucionado para equilibrar dos intereses jurídicos fundamentales: el derecho del médico a ejercer conforme a la lex artis y el derecho del paciente a participar en las decisiones sobre su salud y dignidad (Gillett & Walker, 2012). El consentimiento

informado es el pilar que materializa el principio de autonomía del paciente y el deber de información del profesional sanitario. Durante gran parte del siglo XX predominó un modelo paternalista, en el que el médico asumía las decisiones terapéuticas basado en la asimetría del conocimiento científico (Beca-Infante, 2018). Sin embargo, el Estado constitucional de derechos, los instrumentos internacionales de derechos humanos y la bioética transformaron este paradigma, reconociendo el derecho de toda persona a decidir sobre los procedimientos que afectan su cuerpo.

En la actualidad, el consentimiento informado ha dejado de ser un simple requisito documental para convertirse en una garantía jurídica que protege la dignidad humana, la autonomía personal y la integridad física. La obligación del médico no se limita a ejecutar correctamente un procedimiento, sino a garantizar que el paciente comprenda la información para decidir libremente. El ordenamiento ecuatoriano reconoce estos derechos en la Constitución (Constitución de la República del Ecuador, 2008, art. 66), la Ley Orgánica de Salud, la Ley de Derechos y Amparo del Paciente (Ley de Derechos y Amparo del Paciente, 1995) y el Acuerdo Ministerial 5316 (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016). Estas normas exigen información suficiente sobre diagnóstico, alternativas, riesgos y consecuencias de aceptar o rechazar un tratamiento. No obstante, persisten deficiencias en la aplicación práctica.

Muchas instituciones conciben el consentimiento como un mecanismo de protección institucional y no como un proceso de comunicación clínica. Los formularios se entregan minutos antes de una intervención, con lenguaje técnico y sin verificar la comprensión. Esta práctica desnaturaliza el consentimiento y genera conflictos que derivan en reclamaciones administrativas, civiles o penales (Nazilla et al., 2026). El crecimiento de procesos judiciales

por mala práctica médica en Ecuador merece especial atención. Muchas controversias surgen por deficiente información, no por la calidad técnica del tratamiento. El artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal (COIP) tipifica el homicidio culposo por mala práctica profesional; no establece, por sí solo, un delito autónomo de omisión del consentimiento informado. Las consecuencias civiles, administrativas o penales deben analizarse conforme a los presupuestos legales de cada régimen y las circunstancias del caso.

La diversidad de escenarios clínicos (cirugías, tratamientos complejos, telemedicina, inteligencia artificial) y la ausencia de criterios jurisprudenciales uniformes incrementan la incertidumbre jurídica. En consecuencia, resulta indispensable analizar la responsabilidad del médico frente a la omisión del consentimiento informado en Ecuador, considerando el marco normativo, los principios constitucionales, la doctrina, la bioética y los estándares internacionales, para identificar las debilidades del sistema y proponer mejoras que garanticen la protección de los derechos del paciente y la seguridad jurídica del profesional.

Problema científico

¿Cuáles son las consecuencias jurídicas de la omisión del consentimiento informado por parte del médico en Ecuador y qué dificultades presenta su aplicación en la protección de los derechos del paciente?

Línea de investigación

Derecho Médico, responsabilidad profesional y protección de los derechos del paciente.

Objeto de estudio de la investigación

La responsabilidad jurídica del profesional médico derivada de la omisión del consentimiento informado en el ordenamiento ecuatoriano.

Campo de acción

La aplicación del consentimiento informado y sus consecuencias civiles, administrativas y penales en el contexto sanitario ecuatoriano.

Objetivo general

Analizar la responsabilidad jurídica del médico frente a la omisión del consentimiento informado en Ecuador, considerando el marco legal, los derechos del paciente y los desafíos actuales.

Objetivos específicos

- Examinar los fundamentos bioéticos y jurídicos del consentimiento informado.
- Describir el marco normativo ecuatoriano y las principales formas de responsabilidad jurídica vinculadas con su omisión.
- Analizar la jurisprudencia y los desafíos prácticos en la aplicación del consentimiento informado.
- Formular una propuesta orientativa de mejora basada en los hallazgos de la revisión documental.

Preguntas científicas

¿Qué derechos y obligaciones configura el consentimiento informado? ¿Cómo se manifiestan las distintas esferas de responsabilidad? ¿Qué mejoras podrían fortalecer su aplicación?

Variables o categorías de análisis

Al tratarse de una revisión narrativa cualitativa, se emplean categorías de análisis documental: autonomía del paciente, deber de información, validez del consentimiento, responsabilidad jurídica y protección de derechos.

Justificación de la investigación

La investigación resulta pertinente por la necesidad de armonizar el respeto a la autonomía del paciente con la seguridad jurídica de los profesionales de salud. El trabajo original examina las deficiencias en la comunicación clínica, los desafíos normativos y las consecuencias de la omisión del consentimiento informado.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Fundamentación teórica

Fundamentos ético-jurídicos del consentimiento informado

El consentimiento informado ha sido tradicionalmente concebido como una declaración, usualmente escrita, mediante la cual una persona acepta, de manera libre e informada, someterse a un procedimiento médico (Serrano Franco, 2022). Sin embargo, esta noción reduccionista ha sido objeto de una profunda revisión doctrinal, que enfatiza su carácter procesal y dialógico. En la actualidad, el consentimiento informado no se agota en la firma de un formulario, sino que constituye un proceso continuo de comunicación y deliberación entre el profesional sanitario y el paciente. Como acertadamente señala la doctrina contemporánea, el consentimiento informado en la relación médico-paciente constituye un proceso jurídico para la formación de la voluntad autónoma del paciente, y no un acto documental aislado (Oliveira, 2026).

Esta distinción entre proceso y documento es importante para comprender su verdadera naturaleza jurídica. Schwarze et al. (2024) sostienen que, mientras el documento escrito constituye únicamente la consagración final de un proceso más amplio, el consentimiento como proceso exige una praxis dialógica, crítica y deliberativa entre dos agentes morales. La mera obtención de una firma, sin el correspondiente proceso informativo y de verificación de la comprensión, desnaturaliza por completo la institución y la reduce a un requisito burocrático. En este sentido, diversos autores han propuesto modelos alternativos, como el "consentimiento continuo", que honra la autonomía del paciente, satisface las obligaciones

legales del personal médico y mejora el cuidado del paciente de manera transparente y pragmática (Cruz Montoya et al., 2025; Oliveira, 2026).

Beauchamp y Childress (2019) sostienen que el consentimiento informado encuentra su fundamento último en los principios formulados por ellos en su obra, considerados referentes obligados en la ética médica actual El principio de autonomía constituye el pilar sobre el que se edifica todo el andamiaje del consentimiento informado, al reconocer el derecho de toda persona a tomar decisiones informadas sobre su propio cuerpo y su salud. Este principio exige que el profesional respete las decisiones del paciente, siempre que estas sean adoptadas con plena capacidad y después de haber recibido la información adecuada (Cruz Montoya et al., 2025).

Junto a la autonomía, los principios de beneficencia y no maleficencia complementan el marco ético del consentimiento informado. La beneficencia reclama del profesional de la salud la realización de actos que sean benéficos para la salud del paciente, mientras que la no maleficencia impone la obligación de no causar daño (Lund et al., 2023). Ambos principios, sin embargo, deben ser armonizados con el respeto a la autonomía del paciente, de modo que el médico no puede imponer un tratamiento que considere beneficioso si el paciente, después de ser adecuadamente informado, lo rechaza. Finalmente, el principio de dignidad humana atraviesa transversalmente todos los demás, otorgando al consentimiento informado su dimensión más profunda: la afirmación de que todo ser humano, por el mero hecho de serlo, es titular de derechos fundamentales que ningún profesional de la salud puede desconocer (Hagopian, 2024).

El consentimiento informado constituye la expresión más acabada del derecho de autodeterminación del paciente en el ámbito sanitario. Este derecho, reconocido en los

principales instrumentos internacionales de derechos humanos, faculta al paciente para decidir libremente sobre las medidas diagnósticas y terapéuticas que afectan su integridad corporal. El derecho a la autodeterminación implica que el paciente es el único titular de la decisión final sobre su cuerpo, y que ninguna intervención médica puede ser legítimamente realizada sin su consentimiento previo, libre e informado (Sandu, 2025).

Desde una perspectiva jurídica, el consentimiento informado opera como una suerte de legitimación para el médico, de tal modo que, en principio, este último no podrá llevar a cabo una intervención sin contar con la aprobación del paciente. El consentimiento se configura, así como un límite al poder médico y como una garantía del derecho del paciente a participar activamente en las decisiones que afectan su salud. La información proporcionada por el profesional ha de tener carácter previo, ya que su finalidad es que el usuario pueda tomar una decisión libre y voluntaria —en definitiva, que se trate de un consentimiento consciente— (Lacasella & Karaboue, 2025).

El ordenamiento jurídico y la doctrina bioética distinguen tres figuras estrechamente relacionadas, pero con perfiles y efectos jurídicos diferenciados: el consentimiento informado, el asentimiento y la negativa informada.

El consentimiento informado es el acto por el cual una persona capaz, después de recibir la información adecuada y comprenderla, acepta voluntariamente someterse a un procedimiento médico o participar en una investigación (Oliveira, 2026). Este consentimiento exige tres elementos esenciales: voluntariedad, divulgación de la información y capacidad de decisión. El asentimiento, por su parte, es una figura de naturaleza diversa, aplicable principalmente a aquellos casos en los que el sujeto no tiene plena capacidad jurídica para consentir, como ocurre con los menores de edad o las personas con discapacidad cognitiva. En estos

supuestos, el asentimiento del paciente —cuando es posible obtenerlo— se suma al consentimiento de los representantes legales, pero no lo sustituye. El asentimiento es, en palabras de la doctrina, un acto imperfecto, que refleja la voluntad del paciente en la medida de sus capacidades, pero que jurídicamente resulta insuficiente para autorizar una intervención sin el complemento del consentimiento del adulto responsable (Durán Alonso, 2025).

Finalmente, la negativa informada constituye el correlato negativo del consentimiento. El paciente tiene derecho a rechazar un procedimiento después de haber recibido toda la información, con pleno conocimiento de las posibles consecuencias de su decisión. La negativa informada, al igual que el consentimiento, debe ser libre, voluntaria y basada en una información suficiente y comprensible. El paciente también tiene derecho a revocar o retirar su consentimiento respecto a un procedimiento médico en curso, lo que evidencia el carácter dinámico y revocable de la voluntad del paciente en el ámbito sanitario (Vyshnevska et al., 2026). La distinción entre estas tres figuras resulta esencial para comprender el alcance de los derechos del paciente y las obligaciones del profesional sanitario, así como para determinar la responsabilidad jurídica derivada de su omisión o incorrecta aplicación.

Evolución histórica: del paternalismo a la autonomía

Durante gran parte del siglo XX, la relación médico-paciente se caracterizó por un modelo predominantemente paternalista, en el que el profesional de la salud asumía la totalidad de las decisiones terapéuticas bajo la premisa de actuar siempre en beneficio del enfermo. Este paradigma encontraba justificación en la asimetría del conocimiento científico entre ambas partes y en la confianza social depositada en la profesión médica (Beca-Infante, 2018). En este modelo, el médico actuaba como un padre o guardián, ejerciendo una autoridad que,

aunque benevolente, restringía la capacidad de decisión del paciente, quien era concebido como un sujeto pasivo dentro del acto médico. Esta concepción se mantuvo prácticamente inalterable durante siglos, basada en la tradición hipocrática que privilegiaba la beneficencia sobre la autonomía del paciente (Subcomisión de Ética Clínica de la Sociedad Argentina de Pediatría, 2025).

El tránsito hacia el modelo de autonomía fue impulsado por un conjunto de factores convergentes que transformaron profundamente la relación clínica. El fortalecimiento de los derechos humanos, consagrado en instrumentos internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos y, posteriormente, en tratados específicos sobre bioética, cuestionó la legitimidad del paternalismo médico (UNESCO, 2005). El desarrollo de la bioética, especialmente a partir de los trabajos de Beauchamp y Childress (2019), estableció el principio de autonomía como un pilar ético fundamental, junto a la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Paralelamente, los movimientos sociales en favor de los derechos civiles, la autodeterminación de las personas y el empoderamiento de los pacientes reivindicaron la participación activa del enfermo en las decisiones sobre su salud, desplazando el centro de gravedad de la relación médica desde el profesional hacia el paciente (Mesko et al., 2025).

Como resultado de esta evolución, el consentimiento informado se consolidó como un pilar fundamental de la relación médico-paciente contemporánea. Dejó de ser un simple requisito documental para convertirse en un proceso comunicacional y deliberativo que garantiza el respeto a la autonomía del paciente y su derecho a decidir libremente sobre los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que afectan su cuerpo y su proyecto de vida (Schwarze et al., 2024). Esta consolidación se refleja en la normativa internacional y en los

ordenamientos jurídicos nacionales, que reconocen el consentimiento informado como una exigencia ética y legal previa a cualquier intervención médica (Serrano Franco, 2022). En la actualidad, la obligación del médico no se limita a ejecutar correctamente un procedimiento desde el punto de vista científico, sino también a garantizar que el paciente comprenda adecuadamente la información necesaria para adoptar una decisión libre, consciente y voluntaria (Cruz Montoya et al., 2025).

Marco normativo del consentimiento informado en Ecuador

El marco normativo del consentimiento informado en Ecuador se asienta sobre una base constitucional sólida. El artículo 66 de la Constitución de la República (2008) garantiza el derecho a la inviolabilidad de la vida y a una vida digna, mientras que su numeral 19 establece que los servicios de salud deben ser seguros y de calidad, garantizando el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad (Constitución de la República del Ecuador, 2008, art 66). Este reconocimiento constitucional posiciona al consentimiento informado no como una mera formalidad administrativa, sino como un derecho fundamental que emana de la dignidad humana y la autonomía personal, y que debe ser respetado en toda intervención sanitaria (Chiriboga-Cisneros et al., 2022).

El desarrollo legal de este mandato constitucional se encuentra en la Ley de Derechos y Amparo del Paciente (Ley de Derechos y Amparo del Paciente, 1995), que consagra el derecho del paciente a recibir información clara y comprensible sobre su diagnóstico, tratamiento y alternativas. Esta normativa reconoce explícitamente la autonomía de la voluntad del paciente, garantizándole la oportunidad de aceptar o declinar el tratamiento médico (Ley de Derechos y Amparo del Paciente, 1995). La información que debe proporcionar el médico ha de ser clara y sencilla de entender, configurando así una relación

médico-paciente basada en la comunicación, el respeto a la autonomía y la calidad de la atención (Abad Arévalo et al., 2023). Por su parte, la Ley Orgánica de Salud (2006) complementa este marco al establecer, entre otras disposiciones, la exigencia de que el consentimiento informado sea escrito y notariado en ciertos casos.

La regulación más detallada del procedimiento se encuentra en el Acuerdo Ministerial N.° 5316 (2016), emitido por el Ministerio de Salud Pública. Este acuerdo, de obligatorio cumplimiento para todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, define el consentimiento informado como "un proceso de comunicación y deliberación" y establece los requisitos para su obtención. Su objetivo principal es garantizar que toda intervención médica cuente con la autorización voluntaria, libre, consciente e informada del paciente (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016). Para ello, diferencia entre procedimientos de riesgo mayor (que requieren consentimiento por escrito) y de riesgo menor (que pueden ser verbales o tácitos), y subraya la necesidad de que la información sea proporcionada en un lenguaje que el paciente pueda entender (Abad Arévalo et al., 2023).

En el ámbito penal, el artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal (COIP) regula el homicidio culposo por mala práctica profesional. La omisión del consentimiento informado debe analizarse de manera diferenciada: por sí sola no equivale a la conducta típica prevista en ese artículo, aunque puede resultar relevante para valorar las circunstancias del acto médico y otras responsabilidades jurídicas. La determinación de responsabilidad penal exige comprobar los elementos del tipo y las condiciones legalmente aplicables.

En síntesis, el marco normativo ecuatoriano ofrece un reconocimiento amplio y progresista del consentimiento informado, desde su consagración constitucional hasta su regulación detallada en leyes y acuerdos ministeriales. No obstante, la dispersión normativa, la ausencia

de protocolos uniformes y los vacíos en materia penal y de nuevas tecnologías constituyen desafíos que afectan su aplicación práctica y generan inseguridad jurídica tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes. La armonización de estas normas y la superación de dichos vacíos son tareas pendientes para garantizar una efectiva protección de la autonomía del paciente y una adecuada seguridad jurídica en el ejercicio de la medicina.

Tipos de responsabilidad jurídica derivados de la omisión del consentimiento informado

Responsabilidad civil

El fundamento de la responsabilidad civil por omisión del consentimiento informado radica en la vulneración del derecho a la autonomía del paciente como un daño autónomo, independientemente de que se haya producido o no un error técnico en la ejecución del procedimiento (Linares Tenicela & Sihuas Baltodano, 2024). La jurisprudencia y la doctrina coinciden en que la falta de consentimiento válido constituye, por sí misma, una lesión a la autodeterminación del paciente, lo que genera un daño moral o existencial que debe ser reparado (Agón López, 2016). En el contexto ecuatoriano, la falta de consentimiento informado válido puede configurar responsabilidad civil aun cuando no se acredite un error técnico en la ejecución del procedimiento, cuando la lesión recaiga sobre la autodeterminación del paciente o cuando se materialicen riesgos no informados (Calle Sumba, 2026). Esta línea argumentativa sostiene que el derecho a decidir libremente sobre el propio cuerpo es un bien jurídicamente protegido, cuya vulneración genera, per se, un daño resarcible.

La responsabilidad civil del médico por omisión del consentimiento informado puede canalizarse tanto por la vía contractual como por la vía extracontractual. En el ámbito contractual, la obligación de informar al paciente deriva del contrato de prestación de servicios médicos, cuyo incumplimiento genera responsabilidad por daños y perjuicios. En la vía extracontractual, la responsabilidad se funda en el deber general de no causar daño a otro (alterum non laedere) y en la vulneración del derecho fundamental a la autonomía del paciente. La doctrina ha señalado que, en desarrollo de la relación médico-paciente, ambos sujetos están vinculados por una obligación de información que se extiende durante todo el desenvolvimiento del servicio médico, requiriendo una continua ejecución de prestaciones que implican una actividad informativa por parte del galeno y un acto de toma de decisión por parte del paciente (Cárdenas Villarreal, 2023).

La indemnización derivada de la omisión del consentimiento informado comprende tanto los daños materiales como los daños morales (Calle Sumba, 2026). Los daños materiales incluyen los gastos médicos, la pérdida de ingresos y demás perjuicios económicos directamente atribuibles a la intervención no consentida. Los daños morales, por su parte, resarcen el sufrimiento, la angustia y la afectación a la esfera personal del paciente, derivados de la vulneración de su autonomía y dignidad. La valoración y cuantificación de estos daños presenta importantes desafíos, especialmente cuando la omisión del consentimiento no ha generado un daño físico adicional, sino únicamente una afectación a la autodeterminación del paciente (López, 2022).

Uno de los aspectos más relevantes de la responsabilidad civil por omisión del consentimiento informado es la figura del daño por pérdida de oportunidad. Esta teoría permite indemnizar al paciente cuando la falta de información le ha privado de la

oportunidad de adoptar una decisión informada sobre su tratamiento, o cuando ha perdido una posibilidad real y seria de obtener un mejor resultado clínico (Cárdenas Villarreal, 2023). La pérdida de oportunidad se configura como un daño autónomo, independiente del resultado final de la intervención, y se fundamenta en la incertidumbre causal que genera la omisión informativa. En este sentido, la omisión del consentimiento informado puede generar responsabilidad civil incluso cuando el resultado clínico haya sido favorable, pues el daño reside en la privación de la oportunidad de decidir libremente, no en el resultado médico en sí mismo (Agón López, 2016).

Responsabilidad administrativa

La responsabilidad administrativa derivada de la omisión del consentimiento informado se manifiesta a través de sanciones impuestas por las autoridades sanitarias (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015). El ordenamiento jurídico ecuatoriano establece que los servicios de salud deben garantizar el consentimiento informado como un elemento esencial de la atención sanitaria. El incumplimiento de esta obligación puede dar lugar a la imposición de sanciones administrativas, que incluyen multas, suspensiones temporales o inhabilitaciones para el ejercicio profesional. Estas sanciones tienen como finalidad garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias y proteger los derechos de los pacientes frente a prácticas médicas que desconozcan su autonomía (Cárdenas Villarreal, 2023).

Además de las sanciones impuestas por el Ministerio de Salud Pública, los profesionales de la salud pueden ser objeto de sanciones disciplinarias por parte de los colegios profesionales y de los organismos de control deontológico. La omisión del consentimiento informado constituye una falta a la ética médica, que puede ser sancionada con amonestaciones, multas o incluso la suspensión o expulsión del colegio profesional (Agón López, 2016). Estas

sanciones disciplinarias, aunque de naturaleza distinta a las administrativas, comparten el objetivo de garantizar que los profesionales de la salud actúen con respeto a los derechos de los pacientes y a los estándares éticos de la profesión.

Los procedimientos administrativos sancionadores en materia de salud se rigen por los principios del debido proceso y la legalidad. Estos procedimientos se inician de oficio o a solicitud de parte, y en ellos se garantiza el derecho de defensa del profesional imputado (Romero-Graus & Vargas-Flores, 2024). La carga de la prueba recae sobre la administración, que debe acreditar la existencia de la infracción y la responsabilidad del profesional. En el caso de la omisión del consentimiento informado, la administración deberá demostrar que el profesional no proporcionó al paciente la información suficiente y comprensible, o que no obtuvo su consentimiento válido antes de realizar la intervención (Agón López, 2016; Cárdenas Villarreal, 2023).

La doctrina ha señalado que la responsabilidad administrativa por omisión del consentimiento informado presenta importantes desafíos prácticos, especialmente en lo que respecta a la determinación de la sanción proporcional y a la coordinación con las demás esferas de responsabilidad. La acumulación de sanciones administrativas, civiles y penales por un mismo hecho puede generar problemas de proporcionalidad y seguridad jurídica (Linares Tenicela & Sihuas Baltodano, 2024). Por ello, se ha propuesto la necesidad de establecer criterios uniformes para la determinación de las sanciones y para la coordinación entre los diferentes procedimientos sancionadores

Responsabilidad penal

En el ámbito penal, el artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal (COIP) tipifica el homicidio culposo por mala práctica profesional. No establece como delito autónomo la mera ausencia de consentimiento informado. Por tanto, cualquier consecuencia penal requiere analizar la conducta concreta, el resultado, la infracción del deber objetivo de cuidado y los demás elementos exigidos por la legislación aplicable. La falta de consentimiento puede constituir un aspecto relevante del contexto clínico y jurídico, pero no sustituye esa valoración.

La relación entre el consentimiento informado y los delitos de lesiones y mala práctica profesional es compleja. El consentimiento informado, cuando cumple con los requisitos formales y materiales, puede ser interpretado como un "ejercicio regular del derecho a la autonomía personal", excluyendo la antijuridicidad de la conducta médica (Domínguez Chérrez, 2025). Sin embargo, la capacidad del consentimiento para excluir la antijuridicidad penal de los resultados lesivos propios de la práctica médica no está expresamente regulada en la normativa penal ecuatoriana. Esta ausencia de regulación expresa genera incertidumbre jurídica, tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes, al no existir criterios claros sobre los límites de la responsabilidad penal del médico (Obando Freire & Medina Cuenca, 2025).

Uno de los principales problemas en la responsabilidad penal por omisión del consentimiento informado es la ausencia de regulación expresa sobre la exclusión de antijuridicidad penal del consentimiento (Domínguez Chérrez, 2025). Mientras que en otros ordenamientos el consentimiento del paciente opera como una causa de justificación que excluye la antijuridicidad de la conducta médica, en Ecuador esta posibilidad no está expresamente

reconocida en el COIP (Asitimbay-Márquez & Molleturo-Jiménez, 2025). Esta laguna normativa genera inseguridad jurídica y dificulta la aplicación de criterios uniformes por parte de los órganos jurisdiccionales. La doctrina ha señalado que el consentimiento informado válido y conforme a la lex artis podría interpretarse como una causa de justificación, pero esta interpretación no está exenta de controversia y depende de la adopción de criterios jurisprudenciales uniformes (Vélez Torres & Zamora Vázquez, 2025).

En el ámbito penal, la falta o invalidez del consentimiento informado puede ser un elemento fáctico relevante, pero no basta por sí sola para demostrar la comisión de un delito. La acusación debe acreditar los elementos del tipo penal que corresponda y la responsabilidad del procesado con el estándar probatorio exigible. El documento firmado puede servir como medio de prueba, aunque no sustituye la comprobación del proceso de información, comprensión y decisión (Corte Constitucional del Ecuador, 2021; Domínguez Chérrez, 2025).

Desafíos prácticos y deficiencias en la aplicación del consentimiento informado

Uno de los problemas más extendidos en la práctica clínica es la reducción del consentimiento informado a un mero trámite administrativo, desprovisto de su verdadera dimensión ética y comunicativa. Aunque su implementación efectiva conlleva un proceso estructurado que promueve decisiones compartidas basadas en información veraz y comprensible, en numerosas ocasiones se ha convertido en un simple requisito burocrático (Cruz Montoya et al., 2025). Esta concepción lo despoja de su esencia como herramienta clínica y relacional, transformándolo en un medio de defensa para el profesional más que en una garantía para el paciente. La documentación del consentimiento, lejos de ser un trámite

administrativo, constituye una intervención clínica que fortalece la alianza terapéutica (Úrgiles-Barahona et al., 2026).

La utilización de un lenguaje excesivamente técnico constituye otra barrera significativa para la validez del consentimiento. En el contexto médico, la comunicación entre profesionales y pacientes legos se ve dificultada por el uso extendido de un lenguaje especializado que resulta distante y poco comprensible para quienes se encuentran fuera del ámbito sanitario. La presencia de tecnicismos y estructuras complejas en los documentos de consentimiento puede resultar abrumadora, mermando la capacidad del paciente para tomar decisiones informadas sobre su atención médica. Esta deficiencia compromete gravemente la legibilidad de los textos y, con ello, la autonomía del paciente (Feinberg et al., 2024).

La entrega de información inmediatamente antes de una intervención puede dificultar una deliberación libre, especialmente cuando el paciente enfrenta estrés, dolor o sedación. La oportunidad de la información debe valorarse según el procedimiento y las circunstancias clínicas, sin confundir la urgencia médica con una autorización general para omitir el consentimiento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016; Corte Constitucional del Ecuador, 2025a).

La verificación de la comprensión y la adaptación del lenguaje constituyen desafíos importantes del consentimiento informado. La literatura revisada identifica barreras comunicativas y organizativas en diversos contextos, pero este estudio documental no midió su frecuencia en hospitales ecuatorianos. Por ello, la recomendación de fortalecer protocolos institucionales se formula como propuesta de mejora, no como resultado de una encuesta nacional (Feinberg et al., 2024; Hamza et al., 2026).

La insuficiente capacitación jurídica y ética del personal sanitario representa otro desafío estructural. El consentimiento informado no es una categoría meramente jurídica, sino una categoría ética que implica tener en cuenta al otro. Sin embargo, la falta de formación específica en aspectos legales y bioéticos limita la capacidad de los profesionales para implementar correctamente el proceso. Esta carencia se manifiesta en la dificultad para adaptar la información a las necesidades de poblaciones vulnerables, como personas con discapacidad cognitiva, menores de edad o pacientes en situaciones de urgencia, donde el proceso de consentimiento requiere consideraciones particulares (Chryssofos et al., 2025).

Finalmente, la práctica médica contemporánea enfrenta desafíos emergentes en procedimientos estéticos y en contextos de telemedicina e inteligencia artificial. En el ámbito de la cirugía estética, donde los procedimientos son voluntarios y a menudo percibidos como servicios de belleza, el consentimiento informado adquiere una relevancia particular ante el aumento de litigios por mala práctica (Calle Sumba, 2026) . Por otro lado, las nuevas tecnologías plantean el reto de adaptar el consentimiento a entornos digitales; la inteligencia artificial, por ejemplo, puede contribuir a mejorar la legibilidad y la comprensión del paciente, pero también exige una reflexión ética sobre su uso responsable y el respeto a la autonomía del paciente. La evolución del consentimiento informado atendiendo a estas nuevas tecnologías constituye uno de los desafíos más urgentes del Derecho Médico contemporáneo (Goldschmitt et al., 2025).

Estándares internacionales y derecho comparado

La armonización del consentimiento informado con los estándares internacionales y las experiencias comparadas constituye un eje central para evaluar y fortalecer el marco jurídico ecuatoriano. A nivel internacional, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos

Humanos de la UNESCO (2005) establece en su artículo 6 que *"toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada"*. Este instrumento, junto con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que promueven la toma de decisiones compartidas y el respeto a la autonomía del paciente, y la Convención Americana sobre Derechos Humanos —cuyo artículo 5, en conexión con la integridad personal, ha sido interpretado por la Corte IDH como fundamento del derecho a decidir sobre la propia salud (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2018; Comisión Interamericana de Derechos Humanos, 2010)—, configuran un piso mínimo de protección que los Estados parte deben garantizar en sus ordenamientos internos.

En Latinoamérica, varios países han desarrollado marcos normativos específicos para regular el consentimiento informado. Chile consagra este derecho en la Ley N.º 20.584, que en su artículo 10 garantiza a toda persona el derecho a ser informada en forma oportuna y comprensible sobre su estado de salud, los procedimientos propuestos, sus riesgos y alternativas, reconociendo el consentimiento informado como un pilar esencial de la relación clínica (Ministerio de Salud, 2012). Argentina, por su parte, mediante la Ley N.º 26.529 de Derechos del Paciente, define el consentimiento informado como la declaración de voluntad efectuada por el paciente luego de recibir información clara, veraz y adecuada; además, prohíbe expresamente que la firma del consentimiento sea requerida en instancias inmediatas previas al procedimiento, garantizando así un tiempo mínimo para la deliberación (Ministerio de Justicia de la Nación, 2009). Ambas legislaciones, aunque con enfoques distintos, coinciden en reconocer el consentimiento informado como un derecho fundamental del

paciente y en establecer mecanismos para garantizar que la decisión sea libre, informada y voluntaria.

Los estándares mínimos exigibles para un consentimiento informado válido han sido delineados por la doctrina y los organismos internacionales. Estos incluyen: (i) información suficiente sobre el diagnóstico, alternativas, riesgos y beneficios; (ii) comprensión real por parte del paciente; (iii) voluntariedad en la decisión, libre de coacciones; y (iv) capacidad del paciente para decidir (Schwarze et al., 2024). A ello se suman los estándares de las Guías Éticas Internacionales para la Investigación en Salud del CIOMS/OMS (2016), que exigen que la información sea proporcionada en un lenguaje comprensible y que el consentimiento no incluya cláusulas que eximan de responsabilidad al profesional (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016). Estos estándares mínimos constituyen un parámetro objetivo para evaluar la validez del consentimiento en cualquier sistema sanitario.

Las buenas prácticas recomendadas por organismos internacionales apuntan a superar la mera formalidad documental y a convertir el consentimiento en un verdadero proceso de comunicación (UNESCO, 2005), se han impulsado guías que enfatizan el uso de un lenguaje claro y accesible, así como la participación activa de los pacientes y sus familias en la toma de decisiones (Sandu et al., 2025; Hagopian 2024). Los estándares de la CIOMS (2016) recomiendan la utilización de ayudas visuales, multimedia y otros recursos que faciliten la comprensión, así como la necesidad de que el consentimiento sea un proceso voluntario e informado. El contraste entre el marco ecuatoriano —que, pese a su reconocimiento constitucional y normativo, presenta vacíos en materia de exclusión de antijuridicidad penal y carece de protocolos uniformes— y estos estándares internacionales revela oportunidades claras de mejora. La armonización con los estándares de la UNESCO y las experiencias

comparadas de Chile (Ministerio de Salud, 2012) o Argentina (Ministerio de Justicia de la Nación, 2009) permitirán a Ecuador fortalecer la protección de la autonomía del paciente, reducir la inseguridad jurídica y avanzar hacia un sistema sanitario más respetuoso de los derechos humanos.

Análisis jurisprudencial

La jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador ha jugado un papel fundamental en la definición del alcance y la protección del consentimiento informado como un derecho fundamental. A través de sus sentencias, el máximo órgano de control constitucional ha establecido criterios progresistas que han ido más allá del mero reconocimiento normativo, dotando de contenido material a este derecho y fijando estándares de protección, especialmente en contextos de vulnerabilidad. A continuación, se sistematizan dos de los fallos más relevantes en esta materia.

Sentencia 96-21-JP/25: Violencia obstétrica y consentimiento informado

La Sentencia 96-21-JP/25, emitida por la Corte Constitucional del Ecuador el 5 de junio de 2025, examinó la situación de una adolescente venezolana en movilidad humana sometida a una ligadura tubárica durante la atención del parto en un hospital público. La Corte concluyó que el consentimiento estuvo viciado en un contexto de especial vulnerabilidad, por lo que la existencia de una manifestación formal no bastaba para acreditar una decisión libre e informada (Corte Constitucional del Ecuador, 2025a, 2025b).

La Corte, en una decisión de mayoría, aceptó la demanda y declaró la vulneración de los siguientes derechos de la adolescente (Corte Constitucional del Ecuador, 2025b):

Derecho a tomar decisiones libres, informadas, responsables y voluntarias sobre su vida y salud sexual y reproductiva (art. 66.9 y 10 de la Constitución);

Derecho a la integridad personal (art. 66.3.a);

Derecho a la igualdad y no discriminación (art. 66.4).

Entre sus principales conclusiones, la Corte estableció criterios de gran relevancia para la práctica médica (Corte Constitucional del Ecuador, 2025a):

Comprensión y voluntariedad: La valoración del consentimiento exige considerar la información recibida, la capacidad real de comprenderla y el contexto en el que se expresa la decisión. En el caso, la Corte examinó la influencia del personal sanitario sobre la decisión de una adolescente en situación de vulnerabilidad (Corte Constitucional del Ecuador, 2025a).

Procedimientos irreversibles: La Corte analizó de manera diferenciada la cesárea de emergencia y la ligadura tubárica, que no constituía una intervención indispensable para resolver aquella emergencia. Esta distinción impide justificar automáticamente la esterilización por la urgencia obstétrica (Corte Constitucional del Ecuador, 2025a).

Enfoque de género y protección reforzada: La Corte amplió el concepto de violencia obstétrica, incorporando un enfoque de género y protección reforzada, en concordancia con los estándares constitucionales e internacionales de derechos humanos (Corte Constitucional del Ecuador, 2025b).

En su voto salvado, la jueza Teresa Nuques Martínez expresó que el enfoque adoptado por la mayoría —centrado en el derecho a decidir— minimiza la gravedad de las acciones cometidas por el hospital, y sostuvo que el problema principal radica en un servicio de salud

deficiente que dejó a una mujer sin posibilidad de reproducción para el resto de su vida (Corte Constitucional del Ecuador, 2025a, 2025b).

Sentencia 2951-17-EP/21: Consentimiento informado en la atención sanitaria privada

La Sentencia 2951-17-EP/21, emitida por el Pleno de la Corte Constitucional el 21 de diciembre de 2021, examinó una acción extraordinaria de protección presentada por los padres de un niño en contra de una clínica privada, por la falta de atención médica adecuada antes, durante y después del parto (Corte Constitucional del Ecuador, 2021). La Corte declaró la vulneración de los derechos del recién nacido a la salud en sus componentes de acceso a un servicio público de calidad y a obtener un consentimiento informado.

Los aspectos más relevantes de esta sentencia incluyen (Corte Constitucional del Ecuador, 2021):

Naturaleza del consentimiento informado: La Corte examinó el derecho a recibir atención sanitaria de calidad y a obtener un consentimiento informado válido en el contexto de la atención perinatal. La exigencia de información y decisión no puede reducirse a la firma de un formulario (Corte Constitucional del Ecuador, 2021).

Deber de información: La Corte enfatizó que el médico debe asegurarse de que el paciente comprenda la información y tome decisiones a partir de ella, invitándole a hacer interrogantes que mejoren su entendimiento. El consentimiento informado requiere del derecho a ser informado; el paciente decide a través de la información proporcionada por los profesionales de salud.

Reparación y difusión: La Corte ordenó al Consejo de la Judicatura y al Ministerio de Salud Pública realizar una amplia difusión de la sentencia por seis meses consecutivos y capacitar

al personal médico de instituciones públicas y privadas sobre la importancia del consentimiento informado válido y la confianza en la relación médico-paciente (Corte Constitucional del Ecuador, 2021).

CAPÍTULO III: LA METODOLOGÍA

Tipo de investigación

La presente investigación se inscribe dentro de un enfoque cualitativo y adopta un diseño de revisión narrativa de la literatura. Este tipo de revisión resulta particularmente adecuado para el análisis de problemáticas complejas y multidimensionales como la responsabilidad jurídica del médico por omisión del consentimiento informado, pues permite integrar y sintetizar críticamente conocimientos provenientes de diversas disciplinas —Derecho, Bioética y Ciencias de la Salud— con el fin de ofrecer una visión amplia y actualizada del estado de la cuestión. A diferencia de las revisiones sistemáticas, que siguen un protocolo estricto y predefinido, la revisión narrativa ofrece la flexibilidad necesaria para abordar un fenómeno jurídico que requiere la interpretación de fuentes normativas, jurisprudenciales y doctrinarias.

Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

Estrategia de búsqueda y fuentes de información

La búsqueda bibliográfica se realizó en dos grandes bloques de fuentes, con el fin de garantizar la cobertura integral del objeto de estudio:

a) Fuentes jurídicas y normativas: se realizó una revisión exhaustiva de la legislación ecuatoriana vigente, incluyendo la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, el Código Orgánico Integral Penal (COIP) y el Acuerdo Ministerial N.° 5316 del Ministerio de Salud Pública. Asimismo, se consultaron instrumentos internacionales como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. La búsqueda jurisprudencial se centró en sentencias de

la Corte Constitucional del Ecuador y, complementariamente, en fallos de cortes internacionales y tribunales comparados.

b) Fuentes académicas y científicas: se consultó literatura académica disponible sobre consentimiento informado, responsabilidad médica, mala práctica, derechos del paciente, lex artis y autonomía, incluyendo fuentes localizables mediante buscadores y repositorios especializados. En la versión disponible no se conserva una bitácora de búsquedas que permita acreditar consultas independientes en cada base de datos ni reproducir una estrategia exhaustiva. En consecuencia, el procedimiento se caracteriza como revisión narrativa no sistemática y no se atribuyen cantidades de registros recuperados o excluidos.

Procedimiento de extracción y análisis de datos

La información se organizó mediante análisis documental y una matriz temática, considerando fundamentos ético-jurídicos, evolución del consentimiento informado, normativa ecuatoriana, responsabilidad civil, administrativa y penal, dificultades de aplicación, estándares internacionales y jurisprudencia. El anexo 1 presenta una matriz de síntesis propuesta, sin constituir una base de datos de extracción sistemática.

Para el análisis se utilizaron métodos jurídicos que permitieron examinar las normas vigentes, interpretar los textos legales, rastrear la evolución histórica del consentimiento informado, comparar el tratamiento normativo en distintos países y descomponer el objeto de estudio en sus partes para luego integrarlas en una visión global.

Universo de estudio y tratamiento muestral

Criterios de selección

Se priorizaron publicaciones del período 2016-2026, sin excluir fuentes históricas indispensables, normas vigentes ni jurisprudencia relevante. La selección fue intencional y temática, propia de una revisión narrativa. No se cuantificó el total de documentos inicialmente recuperados ni se efectuó evaluación formal del riesgo de sesgo de cada publicación; estas circunstancias limitan la reproducibilidad y exhaustividad de los resultados.

La unidad de análisis corresponde a documentos normativos, jurisprudenciales y académicos; no se trabajó con pacientes ni con una muestra estadística de personas.

Tratamiento estadístico y representación gráfica

Dado el enfoque cualitativo y documental, no se realizó análisis estadístico inferencial ni se produjeron resultados cuantitativos. La información se organizó por categorías y se sintetizó narrativamente, respetando la integridad académica y la atribución de fuentes.

CAPÍTULO IV: LA PROPUESTA

Esquema de la propuesta

Se propone fortalecer el proceso de consentimiento informado en las instituciones de salud del Ecuador mediante acciones prácticas de comunicación, verificación de comprensión, registro clínico y capacitación. La propuesta surge de los problemas identificados en la revisión documental y debe adaptarse a las características de cada servicio de salud.

- Eje 1. Información clínica clara y oportuna.
- Eje 2. Verificación de comprensión y voluntariedad.
- Eje 3. Registro del proceso de consentimiento en la historia clínica.
- Eje 4. Capacitación del personal sanitario y evaluación institucional.

Desarrollo de la propuesta

Esta propuesta parte de una dificultad que atraviesa los hallazgos de la investigación: existe una diferencia entre lo que las normas establecen y lo que ocurre en algunas situaciones de atención médica. Por ello, se plantean orientaciones de mejora institucional. No se trata de una intervención aplicada ni de resultados obtenidos mediante trabajo de campo.

Discusión de los hallazgos y su relación con la propuesta

La literatura examinada permite identificar una tensión entre la evolución teórica y normativa del consentimiento informado y su aplicación práctica en el sistema sanitario ecuatoriano. Mientras la doctrina y los instrumentos internacionales han consolidado el consentimiento como un proceso dialógico y deliberativo —que trasciende la mera formalidad documental —, diversas publicaciones describen que en ciertos contextos persiste una reducción del consentimiento a un trámite administrativo, desprovisto de su verdadera dimensión ética

(Schwarze et al., 2024; Serrano Franco, 2022). Esta brecha entre el deber ser y el ser constituye el eje central de los desafíos que enfrenta el Derecho Médico ecuatoriano, y su superación exige no solo reformas normativas, sino también un cambio cultural profundo en la formación y práctica de los profesionales de la salud.

El carácter procesal del consentimiento informado, enfatizado por la doctrina contemporánea, encuentra un sólido respaldo en los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y dignidad humana (Beauchamp & Childress, 2019; Hagopian, 2024). Sin embargo, las fuentes revisadas sugieren que el principio de autonomía, pese a ser el fundamento último del consentimiento, sigue siendo subordinado en la práctica a consideraciones institucionales y a la inercia del modelo paternalista. La evolución histórica documentada —desde un modelo centrado en el médico hacia uno centrado en el paciente— no se ha traducido en una transformación efectiva de la relación clínica en todos los niveles asistenciales (Beca-Infante, 2018; Meskó et al., 2025). Esta persistencia del paternalismo, aunque atenuado, revela que la mera consagración normativa del derecho a la autodeterminación no basta para modificar las prácticas arraigadas; se requiere una implementación activa y una fiscalización rigurosa del cumplimiento de los estándares ético-jurídicos.

El marco normativo ecuatoriano, analizado en los resultados, ofrece un reconocimiento amplio y progresista del consentimiento informado, desde su consagración constitucional (art. 66) hasta la regulación detallada del Acuerdo Ministerial N.° 5316 (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016). Sin embargo, la dispersión normativa y las diferencias en la aplicación de protocolos pueden constituir obstáculos para su aplicación efectiva (Abad Arévalo et al., 2023; Chiriboga-Cisneros et al., 2022). Esta fragmentación genera inseguridad

jurídica tanto para los profesionales como para los pacientes, cuando no se aplican criterios claros y homogéneos sobre el contenido y la forma del consentimiento. En contraste, legislaciones como la chilena (Ley N.º 20.584) o la argentina (Ley N.º 26.529) han optado por marcos más sistematizados que, aunque no exentos de dificultades, ofrecen una mayor claridad procedimental. La experiencia comparada sugiere que Ecuador podría beneficiarse de una ley orgánica específica que unifique y armonice las disposiciones dispersas, siguiendo el modelo de estos países.

En el ámbito de la responsabilidad jurídica, el análisis jurídico indica que la omisión del consentimiento informado puede generar consecuencias en las tres esferas —civil, administrativa y penal—, aunque con matices y desafíos diferenciados. La doctrina civil examina, entre otras posibilidades, el daño por afectación de la autonomía y la pérdida de oportunidad; su procedencia exige valorar los requisitos de responsabilidad y la prueba del daño en cada caso (Calle Sumba, 2026; Cárdenas Villarreal, 2023). Esta construcción jurisprudencial y doctrinal es especialmente relevante, pues reconoce que la vulneración del derecho a la autodeterminación constituye, por sí misma, un daño resarcible. No obstante, la cuantificación de estos daños sigue siendo un desafío, particularmente cuando la omisión no ha generado un daño físico adicional, sino una afectación puramente existencial (Agón López, 2016).

La responsabilidad penal, por su parte, presenta un vacío normativo crítico: la ausencia de regulación expresa sobre la exclusión de antijuridicidad penal del consentimiento en el Código Orgánico Integral Penal (COIP) (Domínguez Chérrez, 2025; Vélez Torres & Zamora Vázquez, 2025). Mientras en otros ordenamientos el consentimiento válido opera como una causa de justificación que excluye la antijuridicidad de la conducta médica, en Ecuador esta

posibilidad no está reconocida expresamente, lo que genera incertidumbre y dificulta la aplicación de criterios uniformes por parte de los órganos jurisdiccionales (Asitimbay-Márquez & Molleturo-Jiménez, 2025). La jurisprudencia de la Corte Constitucional, a través de sentencias como la 2951-17-EP/21, ha avanzado en la delimitación del deber de información y la naturaleza del consentimiento, pero no ha resuelto esta laguna. La propuesta de adoptar un protocolo probatorio que distinga entre daño médico admisible y lesión penalmente reprochable (Domínguez Chérrez, 2025) constituye un paso en la dirección correcta, aunque su implementación requeriría de una reforma legal que otorgue seguridad jurídica a los profesionales y garantice los derechos de los pacientes.

Los desafíos prácticos descritos en la literatura revisada —lenguaje técnico incomprensible, entrega de formularios minutos antes de la intervención, falta de verificación de la comprensión, insuficiente capacitación del personal sanitario— no son exclusivos de Ecuador, sino que han sido documentados en múltiples contextos (Feinberg et al., 2024; Wightman et al., 2024; Hamza et al., 2026). Sin embargo, su posible presencia en el sistema sanitario ecuatoriano merece especial atención a la luz de los pronunciamientos de la Corte Constitucional, que en la Sentencia 96-21-JP/25 estableció la obligación de verificar la comprensión real del paciente, especialmente en procedimientos definitivos como la ligadura tubárica. Este fallo, que calificó la conducta médica como violencia obstétrica, marca un hito al exigir que el consentimiento no solo sea informado, sino también comprendido y verificable, elevando el estándar de protección más allá de la mera firma documental.

La confrontación entre el marco ecuatoriano y los estándares internacionales —especialmente los de la UNESCO, la OMS y el CIOMS— revela oportunidades claras de mejora (UNESCO, 2005; Council for International Organizations of Medical Sciences

[CIOMS], 2016). Las guías internacionales enfatizan la necesidad de un lenguaje claro, ayudas visuales, y un proceso deliberativo que involucre al paciente y su familia en la toma de decisiones (Sandu et al., 2025; Hagopian, 2024). En Ecuador, la implementación efectiva de los estándares requiere evaluación y mejora continuas de los protocolos existentes, y persisten vacíos en la regulación de contextos emergentes como la telemedicina y la inteligencia artificial (Goldschmitt et al., 2025). La armonización con las experiencias de Chile y Argentina, que prohíben expresamente la firma del consentimiento en instancias inmediatas previas al procedimiento y exigen información oportuna y comprensible (Ministerio de Salud, 2012; Ministerio de Justicia, 2009), podría contribuir a reducir la inseguridad jurídica y a fortalecer la protección de la autonomía del paciente.

En síntesis, el análisis documental sugiere que Ecuador cuenta con un marco normativo sólido y una jurisprudencia progresista en materia de consentimiento informado, pero enfrenta importantes desafíos en su aplicación práctica. La brecha entre la teoría y la práctica se manifiesta en el riesgo de prácticas paternalistas, la reducción del consentimiento a un trámite burocrático, y la aplicación desigual de protocolos y mecanismos efectivos de verificación de la comprensión. Superar estas deficiencias requiere no solo reformas normativas que regulen expresamente la exclusión de antijuridicidad penal y establezcan procedimientos claros, sino también una formación integral del personal sanitario en aspectos ético-jurídicos, y una cultura institucional que promueva el consentimiento como un proceso dialógico y deliberativo, en línea con los estándares internacionales. La jurisprudencia de la Corte Constitucional, especialmente la Sentencia 96-21-JP/25, ofrece una guía valiosa para orientar estos cambios, al establecer que el consentimiento informado válido exige comprensión verificable, protección reforzada de grupos vulnerables y prohibición de

procedimientos definitivos sin manifestación previa. La evolución del Derecho Médico ecuatoriano dependerá de la capacidad de los actores del sistema sanitario para integrar estos estándares en la práctica clínica cotidiana, reduciendo así los litigios y fortaleciendo la confianza en la relación médico-paciente.

En la práctica, cada institución podría adaptar estas orientaciones a sus servicios. Esto supone revisar cuándo y cómo se entrega la información, comprobar que el paciente la comprende, documentar adecuadamente su decisión y evaluar de forma periódica las dificultades que surgen durante la atención.

CONCLUSIONES

El análisis documental confirma que el consentimiento informado cuenta con reconocimiento constitucional, legal y jurisprudencial en Ecuador. Las sentencias examinadas muestran que la validez del consentimiento depende de la información suficiente, la comprensión y la voluntariedad, y no exclusivamente de una firma. La revisión de literatura identifica riesgos de comunicación deficiente y formalismo documental, pero no permite cuantificar su prevalencia en las instituciones de salud ecuatorianas. La omisión del consentimiento puede generar consecuencias jurídicas diferentes según las circunstancias y los requisitos de cada régimen de responsabilidad; por sí sola no configura el delito del artículo 146 del COIP.

Se concluye que resulta pertinente fortalecer la comunicación clínica, la verificación de comprensión, la documentación de la decisión y la formación en bioética y Derecho Médico. La propuesta de este informe es documental y orientativa: sus instrumentos no han sido validados mediante investigación de campo. Se recomienda que futuras investigaciones evalúen su factibilidad, aceptación y resultados en establecimientos sanitarios, así como que el debate sobre eventuales reformas penales distinga cuidadosamente entre autonomía del paciente, deber objetivo de cuidado y elementos de cada tipo penal.

RECOMENDACIONES

Establecer procedimientos institucionales de consentimiento informado que favorezcan explicaciones claras, decisiones voluntarias y tiempos adecuados para resolver las dudas del paciente.

Fortalecer la capacitación continua del personal sanitario en bioética, comunicación con los pacientes y registro de las decisiones clínicas.

Promover evaluaciones periódicas de los protocolos institucionales e investigaciones futuras que permitan conocer cómo se aplica el consentimiento informado en la práctica asistencial.

BIBLIOGRAFÍA Y LINKOGRAFÍA

Abad Arévalo, D., Peñaherrera Toapaxi, D., & Campos-Miño, S. (2023). Consentimiento informado. *Metro Ciencia*, *31*(2), 3–10.

Agón López, J. G. (2016). *Consentimiento informado y responsabilidad médica* [Tesis doctoral, Universidad de Salamanca]. Gredos.

Asitimbay-Márquez, M., & Molleturo-Jiménez, J. (2025). La relevancia del consentimiento informado en la responsabilidad penal médica: Sistemas jurídicos en la Comunidad Andina. 593 Digital Publisher CEIT, 10(1–1), 20–36.

Barros Machado, M. J., Álvarez Pacheco, J. C., & Bravo Pesántez, C. E. (2024). Implementación de un consentimiento informado en el paciente crítico y autorización para el manejo de material audiovisual (fotos y videos). *Resistances. Journal of the Philosophy of History*, *5*(10), e240177.

Beauchamp, T., & Childress, J. (2019). Principles of biomedical ethics: Marking its fortieth anniversary. *The American Journal of Bioethics*, *19*(11), 9–12.

Beca-Infante, J. P. (2018). La relación médico-paciente en el siglo 21. *Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias*, *34*(4), 209–211.

Calle Sumba, P. E. (2026). *Responsabilidad civil médica en procedimientos estéticos electivos: análisis del consentimiento informado en el derecho ecuatoriano* [Tesis de pregrado, Universidad Católica de Cuenca]. Repositorio Institucional de la Universidad Católica de Cuenca.

Cárdenas Villarreal, H. (2023). La responsabilidad médica en la era del consentimiento: riesgos no informados, resecciones no consentidas y otras hipótesis en ascenso. *Revista de Derecho, 36*(1), 69–90.

Chiriboga-Cisneros, G. W., Moreno-Martínez, J. A., & Molleturo-Jiménez, J. A. (2022). El Consentimiento Informado documentado es el elemento esencial de la legitimidad del acto médico. *IUSTITIA SOCIALIS, 7*(1), 716.

Chryssofos, S., Glickman, C., Mowdawalla, C., Burden, A., & Xu, Y. E. (2025). Current practices, limitations, and recommendations for informed consent education in medical students and physicians: A scoping review. *Journal of Medical Education and Curricular Development*, *12*, 23821205251384380. https://doi.org/10.1177/23821205251384380

Comisión Interamericana de Derechos Humanos. (2010). Access to maternal health services from a human rights perspective. En *Maternal Health and Human Rights*. OAS.

Constitución de la República del Ecuador. (2008). Artículo 66.

Corte Constitucional del Ecuador. (2021, 21 de diciembre). Sentencia 2951-17-EP/21. https://www.corteconstitucional.gob.ec/sentencia-2951-17-ep-21/

Corte Constitucional del Ecuador. (2025a, 5 de junio). Sentencia 96-21-JP/25: Violencia obstétrica contra una adolescente embarazada en situación de movilidad humana. https://www.corteconstitucional.gob.ec/violencia-obstetrica-a-una-adolescente-embarazada-y-en-situacion-de-movilidad-humana/

Corte Constitucional del Ecuador. (2025b, junio 10). *La Corte Constitucional del Ecuador tutela los derechos de una adolescente en situación de movilidad humana víctima de violencia obstétrica*.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2018). *Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas*. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 349.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans* (4th ed.).

Cruz Montoya, M. J., Villanueva Sáenz, S. E., & Padilla García, C. M. (2025). Consentimiento informado: su aplicación en la práctica clínica. *Revista de la Facultad de Medicina (México), 68*(3).

Domínguez Chérrez, P. F. (2025). *Consentimiento informado y responsabilidad penal en la salud: causal de justificación de la antijuricidad* [Tesis de pregrado, Universidad Católica de Cuenca]. Repositorio Institucional de la Universidad Católica de Cuenca.

Durán Alonso, S. (2025). El consentimiento médico informado del paciente con deterioro cognitivo. En *Enfoque de la salud mental. Un reto multidisciplinar necesario* (pp. 407–431). Tirant Humanidades.

Feinberg, I. Z., Gajra, A., Hetherington, L., & McCarthy, K. S. (2024). Simplifying informed consent as a universal precaution. *Scientific Reports, 14*(1), 13195. https://doi.org/10.1038/s41598-024-64139-9

Gera, A., & Sood, J. (2023). Informed consent – Ethical doctrine and a legal mandate. *Current Medicine Research and Practice, 13*(6), 286–291.

Goldschmitt, M., Gleim, P., Mandelartz, S., Kellmeyer, P., & Rigotti, T. (2025). Digitalizing informed consent in healthcare: A scoping review. *BMC Health Services Research, 25*(1), 893. https://doi.org/10.1186/s12913-025-12964-7

Hagopian, C. O. P. (2024). From informed to empowered consent. *Nursing Philosophy, 25*(1), e12475. https://doi.org/10.1111/nup.12475

Hamza, M., Ahmed, D., Amin, I., Khan, A. W., Hussain, S., Zahir, S., Wazir, F., & Nisar, M. (2026). Knowledge, practices, and barriers related to informed consent among postgraduate medical and surgical residents in Peshawar. *Pakistan Journal of Health Sciences, 7*(6).

Lacasella, G. V., & Karaboue, K. (2025). Informed consent beyond the person and the body. *La Clinica Terapeutica, 176*(2), 246–248.

Ley de Derechos y Amparo del Paciente, Ley N.° 77. (1995). Registro Oficial N.° 626, 3 de febrero de 1995.

Linares Tenicela, R., & Sihuas Baltodano, F. S. (2024). Procedimiento sancionador en materia de salud: análisis de las principales infracciones vinculadas a las atenciones médicas de las IPRESS. *Derecho & Sociedad, 62*, 1–22.

López, J. (2022). El daño por falta de consentimiento informado en el ámbito sanitario. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguro, 58*(8).

Lund, V. J., Rimmer, J., & Knill, A. (2023). Ethical issues in rhinologic surgery: Balancing benevolent care and advancing surgical techniques. *Current Otorhinolaryngology Reports, 11*(4), 430–436.

Martin, W. F. (2025). Determining patient-provider suitability and informed consent. En *Principles and Practice of Sleep Telemedicine* (pp. 75–82). Elsevier.

Mesko, B., deBronkart, D., Dhunnoo, P., Arvai, N., Katonai, G., & Riggare, S. (2025). The evolution of patient empowerment and its impact on health care's future. *Journal of Medical Internet Research, 27,* e60562. https://doi.org/10.2196/60562

Ministerio de Justicia de la Nación. (2009). *Ley 26.529: Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud*. InfoLEG.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2015). *Reglamento de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud* (Acuerdo Ministerial N.° 5216). Registro Oficial Suplemento N.° 427, 29 de enero de 2015.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016). *Acuerdo Ministerial N.° 5316: Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial*. Registro Oficial N.° 510, 22 de febrero de 2016.

Ministerio de Salud. (2012). *Ley 20584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.

Nazilla, S., Yusri, Y., & Suhaimi, S. (2026). The legal position of medical informed consent as a means of legal protection for doctors and patients. *International Journal of Law and Society, 3*(3), 74–81.

Obando Freire, F., & Medina Cuenca, A. (2025). Consentimiento Informado y Responsabilidad Penal. *Conexiones UG, 3*(2), 61–67.

Oliveira, M. C. de. (2026). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como alicerce da relação médico-paciente em tratamentos e procedimentos médicos: a Teoria do Consentimento Singular como proposta doutrinária. *Saúde Ética & Justiça, 31*(1).

Organización Mundial de la Salud. (1946). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*.

Pico-Camacho, A. J., & Vega-Peña, N. V. (2022). La comunicación en el consentimiento informado. *Revista Colombiana de Cirugía*.

Romero-Graus, C. H., & Vargas-Flores, R. L. (2024). Responsabilidad profesional y su regulación en el contexto legal peruano: Divergencias y perspectivas. *IUSTITIA SOCIALIS, 9*(16), 4–17.

Sánchez Sánchez, C. V., & Molleturo Jiménez, J. A. (2023). Análisis del artículo 146 del COIP- homicidio culposo por mala práctica profesional en el Ecuador. *Resistances. Journal of the Philosophy of History, 4*(8), e230129.

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.

Schwarze, M. L., Arnold, R. M., Clapp, J. T., & Kruser, J. M. (2024). Better conversations for better informed consent: Talking with surgical patients. *The Hastings Center Report, 54*(3), 11–14.

Serrano Franco, F. J. (2022). El consentimiento informado como un continuo narrativo. *Revista de Bioética y Derecho,* 83–102.

Subcomisión de Ética Clínica de la Sociedad Argentina de Pediatría. (2025). Entre el paternalismo médico y la autonomía de los pacientes: 25 siglos de historia. *Archivos Argentinos de Pediatría, 123*(2), e202310297.

UNESCO. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.

Úrgiles-Barahona, C. E., Astudillo-Romero, X., Carrión, G., Gómez-Correa, D., Rojas, W., & Benavides, A. (2026). Structure and legibility of informed consent for clinical practice in Ecuador. *Frontiers in Medical Technology, 8*, 1774341. https://doi.org/10.3389/fmedt.2026.1774341

Vélez Torres, M. A., & Zamora Vázquez, A. F. (2025). Responsabilidad penal del cirujano estético: análisis de los límites del consentimiento informado y el error médico en el COIP. *Religación, 10*(48), e2501573.

Vyshnevska, M. M., Kotukha, O. O., Svyshcho, V. Y., & Pyroha, S. S. (2026). Patient autonomy and the right to refuse medical intervention: Medical and legal aspects. *Wiadomosci Lekarskie, 79*(5), 1127–1133.

Wightman, S. C., Yin, V., Hershenhouse, J. S., Abebe, T. B., Ding, L., Atay, S. M., Harano, T., Kim, A. W., Pagteilan, J. N., Uppal, A., & Shakhsheer, B. A. (2024). Ethical concerns regarding the timing of written consent. *The Journal of Clinical Ethics, 35*(4), 274–283. https://doi.org/10.1086/732211

ANEXOS

ANEXO 1. MATRIZ DE ANÁLISIS DOCUMENTAL

Instrumento de organización temática para la revisión jurídica y bibliográfica. Se presenta como herramienta metodológica; no representa una base de datos de participantes ni resultados estadísticos.

Categoría	Fuentes consideradas	Aspecto de análisis
Fundamento constitucional	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Autonomía, dignidad, integridad y decisiones libres e informadas
Normativa sanitaria	Ley de Derechos y Amparo del Paciente; Acuerdo Ministerial N.º 5316	Deber de información y registro del consentimiento
Responsabilidad jurídica	COIP, art. 146; doctrina jurídica y sanitaria	Diferenciación entre deber de informar y elementos de responsabilidad penal
Jurisprudencia	Sentencias 96-21-JP/25 y 2951-17-EP/21	Alcance de los derechos del paciente y análisis del caso
Estándares internacionales	Declaración UNESCO (2005); pautas CIOMS (2016)	Autonomía, comprensión y protección de personas vulnerables

ANEXO 2. LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Propuesta de apoyo para el personal de salud. Su aplicación debe adecuarse al procedimiento, la normativa vigente y los protocolos de cada institución; no reemplaza el formulario institucional ni el juicio clínico.

[ ] Identificar al paciente y comprobar su capacidad para decidir o la representación legal pertinente.

[ ] Explicar el diagnóstico o la situación clínica y el objetivo del procedimiento propuesto.

[ ] Informar beneficios esperados, riesgos relevantes y alternativas razonables, incluida la opción de no intervenir cuando corresponda.

[ ] Utilizar lenguaje comprensible y ofrecer tiempo suficiente para preguntas.

[ ] Verificar la comprensión del paciente mediante preguntas abiertas y aclarar dudas.

[ ] Comprobar que la decisión se adopta sin coacción y registrar aceptación o rechazo.

[ ] Documentar fecha, hora, profesional responsable, información proporcionada y decisión adoptada.

[ ] Entregar una copia o facilitar acceso al registro según el procedimiento institucional.

ANEXO 3. SECUENCIA OPERATIVA PROPUESTA

1. Valoración de la indicación clínica y de la capacidad para decidir.

2. Comunicación comprensible sobre intervención, riesgos, beneficios y alternativas.

3. Comprobación de la comprensión y resolución de preguntas.

4. Expresión libre de aceptación o rechazo.

5. Registro del proceso en la historia clínica y seguimiento de la decisión.

Nota. Los anexos 1 a 3 son instrumentos propuestos a partir del análisis documental; no corresponden a encuestas aplicadas, validaciones empíricas ni registros de pacientes.