



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS

SOCIALES

CARRERA DE DERECHO

**CONSENTIMIENTO INFORMADO Y
RESPONSABILIDAD PENAL EN LA SALUD:
CAUSAL DE JUSTIFICACIÓN DE LA
ANTI JURICIDAD.**

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

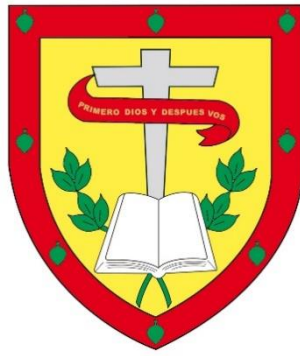
AUTOR: PAUL FERNANDO DOMÍNGUEZ CHERREZ

TUTOR: JAIME ARTURO MORENO MARTÍNEZ

AZOGUES- ECUADOR

2025

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo
**UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS
SOCIALES**

CARRERA DE DERECHO

**CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD
PENAL EN LA SALUD: CAUSAL DE JUSTIFICACIÓN DE LA
ANTI JURICIDAD.**

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

AUTOR: PAUL FERNANDO DOMÍNGUEZ CHERREZ

TUTOR: JAIME ARTURO MORENO MARTÍNEZ

AZOGUES- ECUADOR

2025

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Paul Fernando Domínguez Chérrez portador de la cédula de ciudadanía N° 030221612-2. Declaro ser el autor de la obra: **“Consentimiento informado y responsabilidad penal en la salud: causal de justificación de la antijuricidad.”**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Azogues, **08 de diciembre del 2025**

F: 

Paul Fernando Domínguez Chérrez

C.I. 0302216122

Azogues, 13 de octubre del año 2025.

INFORMA

Que, el estudiante Paúl Fernando Domínguez Chérrez, han realizado su trabajo de investigación titulado **“CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD PENAL EN LA SLAUD: ¿CAUSAL DE JUSTIFICACIÓN DE LA ANTIJURIDICIDAD?”**, previo a la obtención del título de Abogado el mismo que ha sido aprobado.

Solicito se continúe con el trámite correspondiente.

Atentamente,



Dr. Jaime Arturo Moreno Martínez,
DOCENTE-TUTOR

Consentimiento informado y responsabilidad penal en la salud: causal de
justificación de la antijuricidad.

Paul Fernando Domínguez Chérrez, Jaime Arturo Moreno Martínez
Universidad Católica de Cuenca, paul.dominguez@est.ucacue.edu.ec

Resumen

En Ecuador, el consentimiento informado es un derecho constitucional que protege la autonomía del paciente, pero su capacidad para excluir la antijuricidad penal de los resultados lesivos propios de la práctica médica no está expresamente regulada en la normativa penal.

Este estudio analiza, desde una metodología dogmático-penal y con revisión de jurisprudencia nacional, si el consentimiento informado válido y conforme a la Lex artis puede operar como causa de justificación penal. Se examina el marco constitucional y legal, la dogmática de la antijuricidad y se contrasta con los modelos de Alemania, España, Colombia y Argentina.

Los resultados muestran que el consentimiento informado, cuando cumple requisitos formales y materiales, puede ser interpretado como un “ejercicio regular del derecho a la autonomía personal”, excluyendo la antijuricidad y armonizando los principios de legalidad, dignidad y libertad individual. Se propone un protocolo probatorio que permita distinguir entre daño médico admisible y lesión penalmente reprochable, fortaleciendo la seguridad jurídica del profesional de la salud y los derechos del paciente.

Palabras clave: consentimiento informado, antijuricidad, causa de justificación, responsabilidad penal médica, derecho a la autonomía personal

Informed Consent and Criminal Liability in Healthcare: Justification for Unlawfulness

Abstract

In Ecuador, informed consent is a constitutional right that protects patient autonomy; however, its capacity to exclude criminal unlawfulness for harmful results inherent to medical practice is not expressly regulated in criminal legislation.

This study analyzes, from a dogmatic-criminal methodology and with a review of national jurisprudence, whether valid informed consent, in accordance with *lex artis*, can operate as a cause for criminal justification. It examines the constitutional and legal framework, the dogma of unlawfulness, and contrasts it with the models of Germany, Spain, Colombia, and Argentina.

The results show that informed consent, when it complies with formal and material requirements, can be interpreted as a “regular exercise of the right to personal autonomy,” excluding unlawfulness and harmonizing the principles of legality, dignity, and individual freedom. A probative protocol that allows for distinguishing between admissible medical harm and criminally reprehensible injury is proposed, strengthening the legal security of healthcare professionals and patients' rights.

Keywords: informed consent, unlawfulness, justification, medical criminal liability, right to personal autonomy

Índice

Resumen.....	III
1. Introducción.....	1
2. Consentimiento Informado: Evolución histórica.....	3
3. Naturaleza jurídica del consentimiento informado.....	4
4. Condiciones de validez del consentimiento informado.....	6
5. Principios bioéticos fundamentales: Autonomía, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia.....	6
6. Nexos entre lex artis médica y el consentimiento informado.....	7
7. El consentimiento informado como manifestación de la dignidad y libertad personal.....	9
8. Regulación internacional del consentimiento informado.....	10
9. Marco normativo del consentimiento informado en el Ecuador.....	11
9.1. Ley Orgánica de la Salud y Ley de Derechos y Amparo del Paciente... 12	
9.2. Acuerdo Ministerial 5316: Modelo de gestión del Consentimiento Informado.....	13
10. La antijuricidad penal y sus causas de exclusión.....	14
10.1. Causas de exclusión penal en el COIP.....	18
11. El Consentimiento Informado como causa de justificación penal.....	19
11.1. Responsabilidad penal médica en caso de omisión del Consentimiento Informado.....	21
12. Jurisprudencia nacional relevante sobre el consentimiento informado y responsabilidad penal médica.....	22
13. Derecho comparado: España, Colombia, Argentina, Alemania.....	24
14. Conclusiones.....	31
15. Recomendaciones.....	33
16. Bibliografía.....	35

1. Introducción

El Consentimiento Informado en Ecuador es un derecho reconocido que protege la autonomía del paciente, siempre que se obtenga de manera libre, voluntaria, consciente y debidamente informada. Según el artículo 362 de la Constitución, establece que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes y además, los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

En el Derecho Penal ecuatoriano, el consentimiento informado no se concibe como una causa de exclusión de la antijuridicidad, sino como un elemento propio del ámbito sanitario que cumple funciones informativas, éticas y de respeto a la autonomía del paciente. El Código Orgánico Integral Penal (COIP), en sus artículos del 29 al 33, regula de manera taxativa las causas de exclusión de la antijuridicidad (como la legítima defensa, el estado de necesidad, el cumplimiento de un deber legal y la obediencia a una orden legítima) sin incorporar referencias al **consentimiento informado**, otorgado en el contexto médico. Este silencio normativo no implica que el consentimiento informado tenga efectos justificantes en materia penal, sino que evidencia que su tratamiento jurídico pertenece principalmente a procesos administrativos **al campo del derecho sanitario** y a la determinación del cumplimiento de la *lex artis*. Por ello, su análisis resulta relevante no como causa eximente, sino como un elemento cuya correcta observancia puede influir en la valoración de la responsabilidad profesional.

La Constitución de la República del Ecuador garantiza, en su artículo 66 numeral 10, el derecho de toda persona a tomar decisiones libres y responsables

sobre su salud. Asimismo, el artículo 32 establece que la salud es un derecho garantizado por el Estado. En concordancia, la Ley Orgánica de Salud (art. 7) y la Ley de Derechos y Amparo del Paciente (arts. 5 y 6) regulan el consentimiento como **requisito previo a una intervención médica, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública.**

Desde la perspectiva del Derecho Penal, este consentimiento no convierte en lícita una conducta que sea típicamente relevante, ni excluye por sí mismo la antijuridicidad, pues la responsabilidad del profesional de la salud continúa supeditada al cumplimiento de la *lex artis*, al deber objetivo de cuidado y a la ausencia de negligencia, impericia o imprudencia. La autorización otorgada por el paciente únicamente legitima la intervención desde el punto de vista de su autonomía, pero no ampara actuaciones defectuosas o contrarias a los estándares técnicos exigidos. Por ello, el análisis del consentimiento informado debe entenderse como un elemento complementario dentro de la relación médico paciente, relevante para la evaluación integral de la responsabilidad profesional, mas no como una causa de justificación penal.

Frente a ello, surge la necesidad de analizar en qué medida el consentimiento informado puede influir en la determinación como causa de justificación penal en el contexto de la práctica médica legítima y cómo su adecuada aplicación permite compatibilizar el ejercicio profesional de la salud con los principios de legalidad, autonomía, dignidad y libertad individual.

Para su desarrollo se fundamenta en los siguientes objetivos específicos: a) Describir el marco normativo y doctrinal que regula el consentimiento informado en el ámbito médico en Ecuador, identificando sus elementos formales y materiales; b) Examinar la figura de la antijuridicidad en el Derecho Penal ecuatoriano, sus elementos constitutivos y causas de exclusión expresamente previstas en el COIP; y, c) Evaluar las condiciones en las que el consentimiento informado podría operar como causa de justificación penal en actos médicos, a partir del análisis de doctrina, jurisprudencia nacional y derecho comparado.

El presente trabajo pretende verificar la hipótesis que indica que el consentimiento informado, entendido como una manifestación válida de la autonomía del paciente y como un componente esencial de la *lex artis* médica, influye en la valoración de la causa de justificación penal, en tanto se verifique si la actuación del profesional de la salud se ajustó al deber objetivo de cuidado. Su ausencia no convierte automáticamente en ilícita la intervención médica, pero puede constituir un indicio relevante de negligencia o inobservancia de los estándares técnicos y éticos exigidos, afectando así la evaluación jurídica de la responsabilidad profesional.

La metodología aplicada es no experimental, es a nivel investigativo y sintético donde se ha resumido aspectos importantes dentro de las indagaciones, además que se ha diagnosticado problemas presentes dentro de este trabajo. El enfoque de la presente investigación es cualitativo, ya que se dio un análisis teórico.

Por último, se realizó una fundamentación teórica basada en la ley y en la doctrina, complementada con el uso del método histórico para sustentar el análisis, donde se aplicaron técnicas de revisión bibliográfica y consulta de base de datos científicas, permitiendo así, evidenciar la gravedad del problema abordado.

2. Consentimiento Informado: Evolución histórica

La primera aparición del término Consentimiento Informado se dio en el caso *Salgo v. Leland Stanford Junior University Board of Trustees* de 1957, en la Corte de California en Estados Unidos. En este caso *Salgo*, un paciente paralizado tras un cateterismo demandó al hospital y al médico por no haber sido informado de los riesgos. El Tribunal de California impuso al facultativo la obligación de revelar “la información que un paciente razonable requiere para decidir con conocimiento”, superando la mera formalidad del consentimiento y exigiendo una exposición clara de riesgos, beneficios y alternativas. La sentencia consagró el deber de información médica como pilar del derecho del paciente. (*Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees.*, 1957).

El consentimiento informado nace como respuesta al paternalismo médico, una práctica adoptada en la tradición hipocrática que otorgaba al médico la potestad de decidir por el paciente “en su propio beneficio”, sin tener en cuenta sus valores ni preferencias. Solo hacia mediados del siglo XX comenzó a reconocerse al paciente como sujeto titular de derechos, capaz de participar activamente en las decisiones sobre su cuerpo y su salud. (Annas & Grodin, 1992)

El cambio decisivo llegó tras la Segunda Guerra Mundial, cuando se hicieron públicos los experimentos médicos realizados sin consentimiento en prisioneros. En 1947, los juicios de Núremberg inspiraron un código que consagró, por primera vez, el consentimiento voluntario como requisito ético y jurídico indispensable para cualquier investigación con seres humanos, sentando así la base del consentimiento informado contemporáneo. (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office., 1947)

En la actualidad, el Acuerdo Ministerial 5316 (R.O. 510, 22-02-2016) establece en Ecuador un modelo autonómico interpretativo de consentimiento informado que desplaza definitivamente el residuo paternalista: la palabra final ya no pertenece al médico, sino al paciente. (Ministerio de Salud Pública, MSP., 2016). Deja atrás el paternalismo médico al admitir que la decisión clínica no puede reducirse al saber técnico, sino debe integrar la voluntad, los derechos y los fines de vida del paciente. Por tanto, el consentimiento deja de ser un solo trámite administrativo y se convierte en un acto de respeto a su dignidad y autonomía.

Este modelo promueve el diálogo y la liberación conjunta entre el médico y el paciente, analizándose así, alternativas disponibles, riesgos y beneficios de los procedimientos que se llevan a cabo, incluyendo las consecuencias de cualquiera de sus elecciones, preservando así la libertad individual en su toma de decisiones afectando su integridad personal y a la vida del paciente.

3. Naturaleza jurídica del consentimiento informado

De acuerdo al diccionario Panhispánico de Español Jurídico, el consentimiento libre, voluntario y consciente prestado por un paciente en el pleno uso de sus facultades o, en su defecto, por sus representantes, familiares o

allegados, requerido para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud después de recibir la información adecuada y valorar las opciones del caso.

Es decir, es un proceso crucial en la atención médica, asegurando que el paciente tenga la capacidad y la información necesaria para tomar decisiones sobre su propia salud. Esto no solo protege los derechos del paciente, sino que también fomenta una relación de confianza y respeto entre el paciente y los profesionales de la salud.

Según el autor Catalán Veliz, Pablo, abogado con especialización en derecho médico, nos habla desde una perspectiva dentro del derecho civil, encuadrándolo en la categoría de los actos jurídicos lícitos y en el contexto médico, como un contrato de prestación de servicios profesionales. (Catalan Veliz, 2025)

En el Derecho Penal, se entiende que el Consentimiento Informado, opera como una causa de justificación cuando recae sobre los bienes jurídicos protegidos y disponibles por el titular, siempre y cuando no contravenga el orden público, ni la moral. Claus Roxín, destacado jurista y penalista alemán, mantiene que el Consentimiento Informado excluye la antijuricidad si el bien jurídico es disponible y la voluntad del titular se expresa de manera libre, voluntaria y autónoma. (Roxin C. , 1997)

En este contexto, el consentimiento informado constituye un instrumento jurídico de triple dimensión: primero, despliega la garantía constitucional de autonomía personal al trasladar el control sobre el cuerpo del paciente al ámbito de su voluntad; segundo, opera como condición de licitud penal que excluye la responsabilidad del médico por lesiones o homicidio cuando la intervención es consentida; y, tercero, genera una obligación civil de resultado que, incumplida, expone al prestador a indemnizaciones por daños morales y patrimoniales. Por tanto, funda un derecho subjetivo esencial y, al mismo tiempo, fija los límites legales de la práctica médica.

4. Condiciones de validez del consentimiento informado

Para que el Consentimiento Informado sea jurídicamente válido y excluya la antijuricidad, es necesario cumplir con los siguientes requisitos:

1. **Capacidad del paciente:** El paciente debe tener capacidad cognitiva y volitiva para comprender la información y decidir. En casos de imposibilidad como menores o personas con discapacidad mental, el consentimiento lo otorga un representante legal (Asamblea Nacional del Ecuador. LOS., 2006)
2. **Voluntariedad:** La decisión debe ser libre de imposiciones externas ya sean presiones familiares, institucionales o económicas. La Declaración de Helsinki (2013) enfatiza este principio en su numeral 25. (World Medical Association, WMA., 2013)
3. **Información suficiente y comprensible:** El médico debe explicar: diagnóstico, riesgos, beneficios, alternativas y consecuencias de no tratar. La información debe ser en un lenguaje claro, evitando tecnicismos para una mejor comprensión. (Gómez Pavajeau, 2018)
4. **Forma adecuada:** Para procedimientos de alto riesgo como cirugías o quimioterapia, el Consentimiento Informado debe ser escrito. En casos de bajo riesgo como extracción de sangre, puede ser verbal o tácito. (Ministerio de Salud Pública, MSP., 2016)

5. Principios bioéticos fundamentales: Autonomía, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia.

El consentimiento informado se enmarca en el marco bioético formulado por Tom L. Beauchamp y James F. Childress, quienes propusieron cuatro principios fundamentales: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Estos principios no son meras abstracciones filosóficas sino funcionan como criterios orientadores para proteger los derechos de los pacientes y asegurar que la actuación médica responda a estándares éticos mínimos. (Beauchamp & Childress, 2013)

La no maleficencia impone al profesional la obligación de evitar todo daño innecesario, sintetizada en la máxima *primum non nocere*. La beneficencia va un paso más allá, ya que exige actuar activamente en favor del bienestar físico, psíquico y social del paciente. La autonomía reconoce la soberanía de la persona sobre su propio cuerpo y su vida, atribuyéndole la facultad y la responsabilidad de decidir tras recibir información adecuada. La justicia, por último, asegura una distribución equitativa de los recursos sanitarios y prohíbe cualquier forma de discriminación en el acceso a la atención.

Estos principios han sido recogidos tanto en los códigos deontológicos nacionales como en normas internacionales de referencia, destacando la Declaración de Helsinki (1964). Esta declaración, promovida por la Asociación Médica Mundial, subordina la investigación y la intervención clínica al respeto por la integridad de la persona y convierte al consentimiento informado en requisito previo e inexcusable. (World Medical Association, WMA., 2013)

Desde la perspectiva jurídico penal, Jesús María Silva Sánchez recuerda que el consentimiento informado no es solo una exigencia ética, sino es la manifestación concreta de la autonomía, la libertad individual y la dignidad humana, valores que ostentan rango constitucional y que configuran, al mismo tiempo, los límites del *ius puniende* en materia médica (Silva Sánchez J. M., 2018)

6. Nexos entre *lex artis* médica y el consentimiento informado

Es esencial que se cumpla con el consentimiento informado y con la *lex artis* para que los actos médicos sean jurídicamente válidos. De este modo, se protege la autonomía del paciente, al mismo tiempo que se reconoce la legitimidad del profesional de la salud, quien recibe autorización por parte del paciente a través de dicho consentimiento informado.

La *lex artis* médica constituye el conjunto de normas técnicas, científicas y éticas que deben orientar la actuación profesional en salud, y cuyo incumplimiento puede vulnerar derechos como la salud o la integridad personal. Dentro de este marco, el consentimiento informado actúa como un elemento

complementario que fortalece la transparencia y el respeto a la autonomía del paciente, pero su omisión no constituye, por sí misma, un injusto penal.

La responsabilidad penal solo surge cuando el profesional infringe la *lex artis* o el deber objetivo de cuidado y dicha inobservancia ocasiona un resultado dañino. En estos casos, si existe un nexo causal entre la actuación negligente y el daño producido (como lesiones o un homicidio culposo por mala práctica profesional) la falta de consentimiento informado puede ser considerada un indicio adicional de desatención a los estándares exigidos, pero nunca la causa directa del ilícito.

La *Lex artis*, exige que el procedimiento sea realizado conforme a protocolos científicamente aceptados y modelos de calidad. (Mir Puig S. , 2018). El consentimiento informado no sustituye a la *lex artis* ni equivale a ella; más bien, constituye un requisito autónomo orientado a garantizar que el paciente participe de manera libre y consciente en las decisiones sobre su tratamiento. Mientras la *lex artis* establece los parámetros técnicos y científicos que deben guiar la actuación médica, el consentimiento informado se enfoca en la dimensión comunicativa y en el respeto a la autonomía del paciente.

En este sentido, su función principal es asegurar que el paciente autorice una intervención con pleno conocimiento de sus riesgos, beneficios y alternativas, sin que ello exima al profesional de cumplir con los estándares técnicos exigidos. Por tanto, la validez del consentimiento informado se integra al análisis de la responsabilidad profesional como un elemento complementario, pero no determina por sí solo la corrección o incorrección de la actuación médica.

Si un cirujano realiza una intervención ajustada a la *lex artis* médica pero sin contar con un consentimiento informado válido, tal omisión no configura por sí misma una conducta antijurídica en el ámbito penal, pues el bien jurídico protegido (la vida o la integridad del paciente) no resulta necesariamente afectado por la falta de autorización formal. Desde la perspectiva penal, la relevancia surge únicamente si la intervención produce un daño o si la actuación del profesional se ejecuta con negligencia, imprudencia o impericia.

En esos casos, la ausencia de consentimiento informado puede constituir un indicio de inobservancia del deber de cuidado o de falta de diligencia comunicativa, pero no es la causa directa de la antijuridicidad. Por ello, su valoración se integra como un elemento complementario en el análisis de la responsabilidad médica, y no como un factor autónomo generador de ilícito penal.

7. El consentimiento informado como manifestación de la dignidad y libertad personal

Cruz Leyva (2021), jurista especializada en derecho médico y bioética, sostiene que el consentimiento informado traduce en hechos la dignidad y la libertad: reconoce al paciente como dueño de su cuerpo y, por tanto, como titular de la última palabra sobre su salud. Esa condición no requiere enumeración expresa ya que se desprende directamente de la dignidad humana y está amparada tanto por la Constitución como por los tratados internacionales de derechos humanos.

Para Jesús María Silva Sánchez (2018), antes mencionado, también enfatiza en el área penal que este dicho Consentimiento Informado, protege tanto la autonomía del paciente, cómo la seguridad jurídica del profesional de la salud, ya que este opera como un mecanismo de legitimación de actos que, sin dicho consentimiento, serían ilícitos.

En efecto, el artículo 11, numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador establece que:

“El reconocimiento de los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos, no excluirá los demás derechos derivados de la dignidad de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, que sean necesarios para su pleno desenvolvimiento.” (Asamblea Nacional del Ecuador, CRE., 2008)

Por tanto, el consentimiento informado aparece como garantía implícita de autonomía corporal y, al mismo tiempo, como causa de justificación penal de la

intervención médica. En la práctica, ese principio se concreta en la facultad del paciente de aceptar, rechazar o retirar su aquiescencia a cualquier procedimiento, siempre que haya recibido previamente información comprensible sobre riesgos, beneficios y alternativas.

8. Regulación internacional del consentimiento informado

El derecho a consentir o rechazar una intervención médica encuentra su fundamento más amplio en el derecho internacional de los derechos humanos. Tanto la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) como el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966) consagran la autonomía personal y la integridad corporal; ambos textos establecen que nadie podrá ser sometido a injerencias arbitrarias en su cuerpo, lo que implica, la obligación de obtener un consentimiento libre y previo en cualquier actuación sanitaria.

La Organización de las Naciones Unidas ha ratificado que el consentimiento informado forma parte del contenido esencial del derecho a la salud. En sus observaciones generales sobre el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha señalado que los Estados deben garantizar mecanismos efectivos que aseguren la participación de las personas en las decisiones que afectan a su cuerpo, incluyendo la información adecuada y la posibilidad de retirar el consentimiento en cualquier momento sin temor a represalias.

Estas exigencias han sido traducidas en normas técnicas por organismos como el Consejo de Europa y la Organización Panamericana de la Salud, cuyos protocolos mantienen el mismo núcleo: información comprensible, voluntariedad, capacidad de decisión y reversibilidad. En conjunto, estos estándares configuran un *acquis* internacional que los ordenamientos internos deben respetar; su incumplimiento no solo vulnera derechos individuales, sino que puede activar la responsabilidad internacional del Estado por omisión.

9. Marco normativo del consentimiento informado en el Ecuador

La Constitución ecuatoriana coloca la salud como un derecho esencial del que dependen muchos otros como alimentarse, estudiar, trabajar o tener un entorno sano. Por ello el artículo 32 obliga al Estado a organizar políticas y servicios que garanticen acceso permanente, oportuno y sin discriminación a la atención médica, sexual y reproductiva. La ley dispone que esa atención debe regirse por equidad, calidad y bioética; en otras palabras, debe respetar la dignidad de quien recibe el cuidado y no solo la técnica del que lo presta.

El artículo 54 de la Constitución, dispone que quien ejerce una profesión responde civil y penalmente, cuando su mala práctica pone en riesgo la vida o la integridad de las personas. En salud, la mejor forma de prevenir ese daño y la responsabilidad que lo acompaña es informar y obtener la aceptación libre del paciente antes de actuar. El consentimiento se convierte así en escudo para el usuario y en salvaguarda jurídica para el profesional.

Los numerales 9 y 10 del artículo 66, reconocen el derecho de cada persona a decidir sobre su sexualidad, su reproducción y su cuerpo sin presiones. Para que esas decisiones sean “libres, informadas y responsables” se necesita información clara y tiempo para reflexionar; de lo contrario el derecho queda vacío. El consentimiento informado es, por tanto, la puerta de acceso a esas libertades constitucionales.

Además, el artículo 362 establece que toda entidad que preste servicios de salud, está obligada a garantizar consentimiento informado, acceso a la información y confidencialidad. No se trata de un trámite opcional ni de una firma rápida al pie de una planilla; es un requisito previo, universal y gratuito, sin el cual la atención no puede comenzar.

9.1. Ley Orgánica de la Salud y Ley de Derechos y Amparo del Paciente.

La Ley Orgánica de la Salud (LOS), desarrolla en materia de salud, los mandatos Constitucionales. En su artículo 7 habla de varios literales, que en el contexto del Consentimiento Informado nos menciona lo siguiente:

Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:

a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos; e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida. (Asamblea Nacional del Ecuador. LOS., 2006)

El personal de salud tiene la responsabilidad bajo estas disposiciones, donde su incumplimiento puede generar una responsabilidad legal.

Por otra parte, la Ley de Derechos y Amparo del Paciente (2006) deja claro que la información no es un favor, sino un derecho. El artículo 5 obliga al

centro de salud a explicar en palabras que el paciente entienda, el diagnóstico, el pronóstico, los riesgos y las alternativas de tratamiento. El artículo 6 le da la última palabra: puede aceptar o rechazar la propuesta médica y, en cualquier caso, debe conocer las consecuencias de su elección.

Cuando un paciente es menor, tiene una curatela o está inconsciente, la ley prefiere la protección sobre la improvisación. El representante legal o un familiar próximo deben autorizar la intervención, pero siempre buscando lo que el enfermo hubiera querido y lo que mejor proteja su dignidad. La norma evita que la incapacidad se convierta en una puerta abierta al abuso.

Las urgencias son la única excepción. Si la vida corre peligro y no hay tiempo de preguntar, el médico puede actuar de inmediato, siempre que su actuación sea necesaria, proporcional y orientada a salvar al paciente. La ley entiende que, en esos casos, el silencio no significa negativa, sino una autorización para proceder. En todos los demás casos, el consentimiento informado deja de ser un trámite para convertirse en el límite donde termina el poder médico y empieza la autonomía de la persona. La norma une, así, la práctica clínica con los derechos humanos: protege el cuerpo, pero también la voluntad que habita dentro.

9.2. Acuerdo Ministerial 5316: Modelo de gestión del Consentimiento Informado.

El Acuerdo Ministerial 5316, emitido por el Ministerio de Salud Pública y publicado en el Registro Oficial N. 510 el 22 de febrero de 2016, define detalladamente el procedimiento a seguir para obtener un Consentimiento Informado. Este documento se considera obligatorio para todos los establecimientos que forman parte del Sistema Nacional de Salud, convirtiéndose en una herramienta de gran relevancia para la práctica médica en Ecuador.

El principal objetivo de este acuerdo es garantizar que toda intervención médica cuente con la autorización voluntaria, libre, consciente e informada del paciente. Con esto, se busca evitar la vulneración de derechos fundamentales, tales como la

autonomía, la dignidad y la integridad. Como regla general, este modelo es de carácter obligatorio para todos los prestadores de servicios de salud, independientemente de su naturaleza jurídica, ya sea que pertenezcan al ámbito público, privado, comunitario o autónomo. El incumplimiento de esta disposición puede acarrear sanciones administrativas e incluso, en casos graves, responsabilidad penal.

En el marco de este acuerdo, se diferencia entre riesgos mayores y menores para definir el tipo de consentimiento requerido. Para los procedimientos que implican riesgos mayores y que podrían comprometer la vida o la salud del paciente, como intervenciones quirúrgicas, tratamientos invasivos, administración de anestesia general, transfusiones sanguíneas o estudios con radiación, es obligatorio que el consentimiento informado se registre por escrito. Esta medida es aplicable a todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, los riesgos menores corresponden a procedimientos de baja complejidad o con posibles efectos adversos leves y reversibles, tales como exámenes de laboratorio, consultas médicas generales o la administración de medicamentos comunes. En estos casos, el consentimiento puede ser expresado de forma verbal o tácita.

10. La antijuricidad penal y sus causas de exclusión

La Teoría General del Delito es un marco conceptual dogmático el cual permite sistematizar y analizar los elementos necesarios para que una se pueda configurar la figura del delito. Según esta teoría, la cual está desarrollada por la doctrina penal moderna, el delito se configura cuando de manera acumulativa se presentan estos cuatro elementos:

Conducta (acción u omisión): Es el elemento inicial del análisis en Derecho Penal y se entiende como un comportamiento humano consciente y voluntario. Esta puede expresarse de dos maneras: mediante una acción (como agredir físicamente a alguien) o una omisión (por ejemplo, ignorar leyes de tránsito). El Derecho Penal sanciona únicamente comportamientos humanos

voluntarios, excluyendo expresamente pensamientos, emociones o meras intenciones.

Según el penalista español Francisco Muñoz Conde (2022), la omisión no se limita a la simple pasividad o inactividad, sino que consiste en el incumplimiento de un deber jurídico de actuar. Es decir, la omisión punible se configura cuando una persona, teniendo la obligación legal de intervenir para evitar un resultado dañoso, no lo hace, generando con ello responsabilidad penal.

En el ámbito médico, la falta de consentimiento informado constituye una infracción de carácter ético y administrativo, pues implica el incumplimiento del deber profesional de informar adecuadamente al paciente. Sin embargo, desde la perspectiva penal, esta omisión no basta por sí sola para configurar una conducta típica, ya que el derecho penal no sanciona la falta de un trámite previo, sino la vulneración real y actual del bien jurídico protegido.

Así, un médico que interviene sin consentimiento, pero actúa conforme a la *lex artis* y no ocasiona daño alguno al paciente, no incurre en responsabilidad penal, pues no existe afectación a la vida, integridad o salud del titular del bien jurídico. La relevancia penal surge únicamente cuando la omisión del consentimiento informado se acompaña de un resultado lesivo por medio de una actuación negligente, imprudente o imperita que vulnere el deber objetivo de cuidado. En estos casos, la falta de información puede constituir un indicio de inobservancia profesional, pero la relevancia penal dependerá siempre de la inobservancia a la *lex artis*, a las actuaciones peligrosas e innecesaria, o a la falta de deber objetivo de cuidado por parte de los profesionales de la salud.

Tipo: Se compone de dos elementos esenciales: el sujeto y el objeto jurídico de protección, compuesto por un verbo rector (es decir, la acción que describe la conducta prohibida) recae sobre el objeto jurídico (por ejemplo, “lesionar” la integridad personal). Por su parte, en el sujeto activo de la conducta es donde opera el elemento subjetivo del delito: el dolo (cuando actúa con conocimiento y voluntad de realizar el hecho) o la culpa (cuando actúa con negligencia, imprudencia o impericia). (Bacigalupo, 2011)

Tipicidad: Se refiere a la adecuación o coincidencia entre una conducta concreta y el tipo penal, es decir, una conducta es típica cuando encaja exactamente en la descripción legal del delito.

La conducta debe coincidir con una descripción legal contenida en el tipo penal. Este principio, derivado del mandato de legalidad, exige que no haya delito ni pena sin ley previa. La conducta se considera típica cuando encaja formalmente en una figura penal previamente establecida (por ejemplo, lesiones, homicidio, etc.). (Hassemer & Muñoz Conde, 1989)

Antijuricidad: Aun cuando la conducta sea típica, no será necesariamente delictiva si existe una causa de justificación que excluya su ilicitud. La antijuricidad evalúa si esa conducta, aunque se adecue al tipo penal, está permitida por el ordenamiento jurídico.

Son causas de exclusión de la antijuricidad, por ejemplo, la legítima defensa, el estado de necesidad o el cumplimiento de un deber legal. Cuando alguna de estas circunstancias concurre, la conducta del agente pierde su carácter ilícito y, en consecuencia, no puede ser penalmente sancionada, aun cuando inicialmente haya sido típica. (Zaffaroni E. R., 2002)

En este punto, más que plantear al consentimiento informado como una causa de justificación penal, lo que se propone es reconocer su relevancia como un elemento que legitima la intervención médica desde la perspectiva de la autonomía del paciente y del cumplimiento de la *lex artis*.

Un consentimiento válido permite al profesional de la salud actuar sobre bienes jurídicos del paciente dentro de los límites éticos y técnicos establecidos, pero no lo exime de responsabilidad penal si su actuación es negligente o causa un daño injustificado. Su función, por tanto, no es excluir la antijuricidad, sino aportar criterios para evaluar la corrección y transparencia del acto médico y el respeto al derecho del paciente a decidir sobre su propio cuerpo.

Dentro del área médica una intervención quirúrgica sin un consentimiento informado, es típica y antijurídica, pero si un paciente otorga el consentimiento válido, es causa de justificación penal. (García Caveró, 2013). Dentro del contexto penal ecuatoriano, dicha antijuricidad opera como un filtro el cual excluye la responsabilidad cuando una conducta, aunque típica, está justificada; es decir, cuando una intervención médica causa lesiones sería típico, pero no antijurídico ya que cuenta con un consentimiento informado válido del paciente.

En este apartado se habla de que la antijuricidad puede ser analizada desde dos perspectivas: **Objetiva:** cuando se evalúa si la conducta contradice el orden jurídico; y, **Subjetiva:** cuando se examinan si el autor actuó con conocimiento de la ilicitud. (Muñoz Conde F. , 2016)

Culpabilidad: Se trata de evaluar si la conducta puede ser atribuida personalmente al autor desde una perspectiva individual y subjetiva. Esto supone que la persona tenga la capacidad de comprender y dirigir su comportamiento, que haya actuado con intención (dolo) o negligencia (culpa), y que tenga conciencia de que su acción era contraria a la ley. (Mir Puig S. , 2018)

En el ámbito médico, la culpabilidad se determina a partir de la forma en que el profesional actuó frente a su deber objetivo de cuidado, y no de la simple ausencia de consentimiento informado. La omisión de brindar información adecuada puede constituir un indicio de inobservancia profesional, pero solo adquiere relevancia penal cuando se acompaña de una conducta negligente o imprudente que ocasiona un daño al bien jurídico protegido. En estos casos, la culpabilidad se configura si el profesional, teniendo la capacidad de actuar conforme a los estándares técnicos y éticos exigidos, los vulnera de manera voluntaria o por falta de diligencia. Así, la valoración penal se centra en la conducta del médico y en el daño producido, y no en el incumplimiento formal del consentimiento informado como trámite previo.

10.1. Causas de exclusión penal en el COIP.

Una conducta puede adecuarse plenamente a un tipo penal, por ejemplo, causar una lesión con un bisturí, pero no ser antijurídica si existe una circunstancia legal que legitime ese actuar. Las causas de justificación penal son aquellas situaciones excepcionales en las que el ordenamiento jurídico autoriza, permite o tolera una conducta que normalmente sería ilícita, por estar dirigida a proteger un interés jurídicamente relevante o a ejercer un derecho.

Entre las causas de justificación, expresamente previstas en el artículo 29 y siguientes del Código Orgánico Integral Penal, en la sección segunda “Antijuricidad” se incluyen:

- La legítima defensa (art. 30), que permite repeler una agresión actual e ilegítima contra bienes jurídicos propios o ajenos, siempre que se respeten los límites de necesidad y proporcionalidad; (Asamblea Nacional del Ecuador, COIP., 2014)
- El estado de necesidad (art. 30), que justifica la lesión de un bien jurídico cuando se busca evitar un mal mayor e inminente, siempre que no haya otro medio disponible; (Asamblea Nacional del Ecuador, COIP., 2014)
- El Cumplimiento de una orden legítima y expresa de autoridad competente o de un deber legal, debidamente comprobados (art. 30 segundo párrafo, art. 30.1), que ampara a los funcionarios o particulares que actúan conforme a una obligación legal, aun cuando su conducta afecte bienes jurídicos de otros. (Asamblea Nacional del Ecuador, COIP., 2014)

En esta misma línea, el consentimiento del titular del bien jurídico protegido funciona como causa de justificación penal, especialmente en el ámbito médico, que es el foco de este trabajo, sin embargo, el Consentimiento Informado como una causa más de exclusión de antijuricidad, no se encuentra de manera expresa dentro del COIP. (Marambio, 2019)

11. El Consentimiento Informado como causa de justificación penal

El Consentimiento Informado ha sido un tema de amplio debate en la doctrina penal como posible causa de justificación penal en intervenciones médicas. Desde la perspectiva doctrinal, autores como Claus Roxin sostienen que el Consentimiento Informado válido, legitima la afectación de bienes jurídicos. Un claro ejemplo constituye la afectación a la integridad física con consentimiento en base a la autonomía de la voluntad del paciente, no afecta al bien jurídico protegido. (Roxin C. , 1997)

Esta posición es respaldada por Silva Sánchez, quien argumenta que el Consentimiento Informado se maneja como una manifestación del principio de disponibilidad limitada de bienes jurídicos, siempre que no se laceren intereses sociales superiores. (Silva Sánchez J. M., 2018)

El consentimiento del paciente puede demostrar que existió una autorización válida para someterse al procedimiento, pero no convierte en lícita una actuación negligente ni elimina la responsabilidad penal si la intervención ocasiona lesiones o muerte por inobservancia del deber objetivo de cuidado. Por ello, el consentimiento informado tiene una relevancia complementaria dentro del análisis penal, pero no constituye, por sí mismo, un mecanismo de exclusión de la antijuridicidad. (Roxin C. , 1997)

En situaciones frecuentes donde el Consentimiento Informado válido dispensa de responsabilidad penal y sus requisitos son:

1. Capacidad jurídica y discernimiento del paciente para comprender el alcance de los actos médicos.
2. Información suficiente y comprensible sobre el diagnóstico, procedimiento a llevarse a cabo, beneficios y alternativas.
3. Voluntad, donde no existen presiones, vicios de consentimiento o manipulación.

4. Manifestación expresa o documentada, dependiendo el nivel de riesgo, aplicado a la norma vigente. (Ministerio de Salud Pública, MSP., 2016)

Y dentro de la práctica médica, situaciones como:

1. Intervenciones quirúrgicas programadas con riesgos explicados y aceptados, donde el paciente acepta el someterse a una cirugía tras haber recibido toda la información, incluso si se han generado complicaciones propias de la intervención donde no exista negligencia, imprudencia o impericia.
2. Tratamientos experimentales autorizados por el paciente, donde la participación de una persona, está legitimada solo si se cuenta con su Consentimiento válido, solo si se cumplen los requisitos, la actuación médica no es reprochable. (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office., 1947)
3. Procedimientos diagnósticos invasivos (ejemplo, biopsias) cuando el paciente firma el Consentimiento Informado, donde se explica que cualquier procedimiento invasivo, debe constar de un consentimiento por escrito, cualquier acto médico estaría amparado legalmente, aun existiendo complicaciones inherentes a la intervención quirúrgica. (Ministerio de Salud Pública, MSP., 2016)

Es necesario precisar que el Consentimiento Informado no es una patente de corso para que el profesional de la salud actúe libremente sobre los bienes jurídicos del paciente, sino que este funciona como una legitimación jurídica limitada, la cual es otorgada por el propio titular de dichos bienes habilitando así la intervención médica, siempre que se cumplan con las condiciones de validez del Consentimiento Informado; es decir, que el Consentimiento Informado legitima la actuación del médico pero no exime automáticamente responsabilidad, así que el profesional de la salud podrá demostrar que ha cumplido con su deber de información a través del Consentimiento Informado escrito, permitiendo que el paciente plenamente informado decida aceptar, revocar, suspender o rechazar el tratamiento.

Sin embargo, si la actuación del médico se aparta de la *lex artis* médica por negligencia, imprudencia, impericia o inobservancia del deber objetivo del cuidado, el profesional responderá penalmente por delitos culposos, solo en casos donde el médico actuara con intención, ocultando, falseando datos o realizando procedimientos no autorizados por el paciente, puede configurarse como un delito doloso, en esta situación, pierde su amparo legal y se puede configurar como delito, dependiendo de su resultado y la intención con la cual la realizó.

11.1. Responsabilidad penal médica en caso de omisión del Consentimiento Informado.

Desde la perspectiva jurídica, el consentimiento informado cumple un papel esencial dentro de la relación médico–paciente, pues garantiza que la intervención se realice respetando la autonomía del titular del bien jurídico. No obstante, además de servir como un mecanismo que demuestra transparencia, comunicación adecuada y cumplimiento de los deberes ético–sanitarios, su función es justificar penalmente la conducta del profesional. En el ámbito penal, la relevancia del consentimiento informado es indirecta: su ausencia no configura por sí misma un ilícito, pero puede constituir un indicio de que **el profesional no cumplió con el deber objetivo de cuidado exigido por la *lex artis*.**

Solo cuando la inobservancia técnica o la negligencia causan un daño efectivo (lesiones o muerte) el hecho adquiere relevancia penal, y es entonces cuando se aplican los tipos previstos en los artículos 146 (homicidio culposo por mala práctica profesional) y 152 (lesiones). En estos casos, el análisis penal no se centra en la falta de consentimiento como trámite previo, sino en la forma en que la intervención fue ejecutada y en si la omisión contribuyó a una falta de diligencia que incrementó el riesgo o produjo el resultado lesivo. Por ello, el consentimiento informado integra el examen de responsabilidad médica como un elemento complementario que permite evaluar la comunicación y el respeto a la autonomía, pero nunca como la causa directa del injusto penal. (Asamblea Nacional del Ecuador, COIP., 2014)

12. Jurisprudencia nacional relevante sobre el consentimiento informado y responsabilidad penal médica

En el Ecuador, la jurisprudencia constitucional ha abordado el Consentimiento Informado desde diversas perspectivas, ya que amplía su alcance más allá del ámbito médico-asistencia tradicional, poniendo en evidencia las siguientes sentencias:

En la sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados, la Corte Constitucional del Ecuador desarrolló estándares avanzados sobre el alcance del consentimiento informado, precisando que este constituye una **garantía sustantiva de derechos fundamentales**, y no un simple trámite administrativo dentro de la atención en salud. La Corte determinó que el consentimiento informado implica un proceso continuo que exige: (i) provisión de información previa, clara, suficiente y comprensible; (ii) adaptación de la comunicación a las condiciones particulares del paciente (edad, nivel educativo, idioma, contexto cultural o discapacidad); (iii) aseguramiento de que la decisión sea libre de presiones externas; y (iv) registro adecuado en la historia clínica como evidencia del proceso. Estos lineamientos tienen como finalidad asegurar el respeto a la autonomía del paciente y proteger derechos como la salud, la integridad personal, la dignidad y el acceso a servicios sanitarios seguros, eficaces y de calidad.

La Corte también enfatizó que la validez del consentimiento informado exige un intercambio real de información, en el que el paciente comprenda los riesgos, beneficios, alternativas y posibles consecuencias de la intervención médica. Asimismo, precisó que su omisión puede generar responsabilidad estatal o administrativa cuando la falta de información afecta el derecho a recibir servicios adecuados, o cuando se ejecutan procedimientos sin consentimiento válido. Sin embargo, la Corte no lo configuró como una causa de exclusión de antijuridicidad penal, sino como un estándar de constitucionalidad que orienta la actuación profesional y la evaluación posterior de responsabilidad, especialmente cuando la ausencia de información generó vulneración de derechos fundamentales. (Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces., 20)

De manera similar, en la sentencia No. 96-21-JP/25, la Corte Constitucional examinó un caso de violencia obstétrica cometido contra una adolescente embarazada y en situación de movilidad humana, a quien se le realizó una ligadura de trompas sin su consentimiento. El Tribunal determinó que esta intervención constituyó una violación grave de derechos fundamentales, incluyendo la autonomía reproductiva, la integridad física, la salud sexual y reproductiva, y el derecho a recibir información adecuada. Además, la Corte recordó que este tipo de prácticas, además de generar responsabilidad constitucional, pueden configurar delitos autónomos tipificados en el COIP, como la esterilización forzada. La sentencia reforzó la obligación del Estado de garantizar protocolos robustos para la obtención del consentimiento informado en contextos obstétricos, especialmente respecto de grupos vulnerables, estableciendo medidas de reparación integral y ordenando la implementación de mecanismos institucionales que eviten que estas vulneraciones se repitan. De esta forma, la decisión reafirmó la centralidad del consentimiento informado como límite infranqueable en la atención en salud. (Violencia obstétrica contra una adolescente embarazada en situación de movilidad humana. , 2025)

Por último, en la sentencia No. 59-19-IN/24, la Corte Constitucional examinó el alcance del derecho a la confidencialidad de la información médica y su vinculación con la autonomía del paciente. El Tribunal determinó que la historia clínica y los datos relativos al estado de salud forman parte esencial de la esfera de privacidad y, por tanto, solo pueden ser tratados o divulgados con autorización expresa, específica y previamente otorgada por el titular. Si bien la sentencia no aborda el consentimiento informado como habilitante de actos médicos, sí aclara que la autodeterminación del paciente comprende también la facultad de decidir qué información se comunica, a quién y con qué finalidad. La Corte enfatizó que la divulgación no autorizada de datos clínicos constituye una vulneración directa de derechos fundamentales, especialmente del derecho a la intimidad y a la protección de datos personales, y ordenó ajustar los procedimientos institucionales para asegurar el manejo seguro, reservado y proporcional de la información sanitaria. (Confidencialidad de la información médica y la relación que ésta tiene con el Consentimiento Informado., 2024)

Dentro del territorio ecuatoriano estos pronunciamientos de evidencian que el Consentimiento Informado ha trascendido en su concepción inicial como una formalidad previa a un procedimiento médico, convirtiéndose así en un pilar del ejercicio de los derechos fundamentales, vinculado directamente con la exclusión de la responsabilidad penal y civil de los profesionales de la salud, eso sí, cuando se obtiene de manera adecuada.

13. Derecho comparado: España, Colombia, Argentina, Alemania.

En el derecho comparado, países como España, Colombia, Alemania y Argentina, han avanzado en la incorporación del Consentimiento Informado dentro del análisis penal. Dentro de este análisis, se pretende comprender como otros sistemas jurídicos han incorporado al Consentimiento Informado haciéndolo un elemento esencial para la licitud dentro de la práctica médica y en algunos otros casos, como causa de exclusión de responsabilidad penal.

España: En España el Consentimiento Informado se encuentra regulado por la ley 41/2002, 14 de noviembre, “Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica del gobierno de España”. (Gobierno de España, 2002)

En el marco del derecho comparado, autores como José Antonio Martínez Pereda han señalado que la omisión del consentimiento informado puede generar responsabilidad civil e, incluso, en casos graves, responsabilidad penal cuando la falta de información deriva en un daño real al paciente. Esta perspectiva es coherente con lo establecido por el COIP, que sanciona la infracción del deber objetivo de cuidado cuando causa lesiones o muerte. Así, la normativa ecuatoriana no difiere sustancialmente de la española: en ambos sistemas, la ausencia de consentimiento informado no constituye por sí sola un ilícito penal, pero puede evidenciar un déficit en la comunicación médico-paciente y ser un factor relevante en la determinación de la negligencia cuando el daño se produce. (Martínez-Pereda Rodríguez, 2019)

Dentro de la doctrina española ha desarrollado la idea de un Consentimiento Informado reforzado para procedimientos de alto riesgo o de complejidad especial, por ejemplo, el Tribunal Supremo español ha reconocido en sentencias como la 37/2011 de Tribunal Constitucional de España que el consentimiento puede excluir la antijuricidad si se dan condiciones específicas. (Vínculo entre la prestación del consentimiento informado por parte del paciente y su derecho fundamental a la integridad física., 2011)

Colombia: En Colombia, el Consentimiento Informado regulado principalmente por la ley 23 de 1981, “Ley de ética médica”, el código civil y disposiciones del ministerio de salud y protección social, se establece que ningún procedimiento médico o quirúrgico puede realizarse sin que exista la autorización del paciente o sus representantes legales, salvo que sean situaciones de urgencia vital. El concepto de Consentimiento Informado en este país, no es solo una simple firma en un documento, sino que es un procedimiento continuo de comunicación entre el médico y el paciente que se inicia con el diagnóstico y debe mantenerse hasta la finalización del tratamiento. (Congreso de Colombia, 1981)

Aquí se diferencia el Consentimiento Informado en tres niveles que se los conoce como: **Consentimiento básico**, para procedimientos de riesgo bajo y habituales en práctica clínica. **Consentimiento cualificado**, ya es dentro de procedimientos invasivos de alto riesgo o con secuelas potencialmente permanentes. Y por último el **consentimiento reforzado** que funciona para tratamientos experimentales o intervenciones irreversibles, donde este consta con información exhaustiva, entrega de material escrito y un tiempo razonable para que el paciente pueda reflexionar sobre su decisión en cuanto a su aceptación o rechazo.

Juan Carlos García Restrepo (2017), autor colombiano especializado en temas legales particularmente del consentimiento informado y su evolución en la jurisprudencia colombiana, nos destaca que la exigencia de esta información suministrada debe ser clara, verificada, suficiente y adaptada al nivel educativo del paciente y cultural, se incluyen riesgos, beneficios, alternativas y

consecuencias de la intervención y de la no intervención, así mismo se lo vincula con el respeto a la dignidad humana y a la autonomía personal y el no respetarse estos derechos fundamentales, puede dar lugar a responsabilidad penal ya que afecta a bienes jurídicos protegidos como la vida o la integridad física.

Argentina: En Argentina, la ley 26.529 de Derechos del Paciente , establece el Consentimiento informado como un requisito indispensable para cualquier acto médico, exceptuándose situaciones de urgencia vital donde el paciente no pueda manifestar su voluntad. (Congreso de la Nación Argentina, 2009)

Según las autoras Herrera Marisa y Lloveras Nora, médicas legistas centradas en el derecho a la salud, la bioética, derechos humanos y justicia sanitaria, nos mencionan que la ausencia del Consentimiento Informado puede generar responsabilidades penales por lesiones u homicidio culposo, dependiendo las consecuencias del acto médico, es por esto también que en materia de ensayos clínicos la ley 25.326 sobre protección de datos personales, se vincula directamente con el consentimiento y refuerza el derecho del paciente a decidir sobre el uso de su información médica. (Herrera & Lloveras, 2014)

El ordenamiento argentino reconoce tres excepciones al requisito del consentimiento: **Emergencias médicas**, donde existe una demora y ponga en riesgo la vida o la salud del paciente. **Riesgos para la salud**, se habilitan intervenciones sanitarias bajo control judicial. **Incapacidad del paciente**, En los casos en que el paciente carece de capacidad para otorgar consentimiento (por ejemplo, menores de edad, personas con discapacidad intelectual, pacientes inconscientes o con alteración temporal de sus facultades) la ley ecuatoriana admite el consentimiento informado por representación.

Esta figura no constituye una excepción al consentimiento informado, sino una modalidad prevista expresamente en el Acuerdo Ministerial N.º 5316 del Ministerio de Salud Pública (RO 510, 22-feb-2016), el cual establece que, ante la incapacidad legal o fáctica del paciente, la autorización debe ser emitida por su representante legal, familiar responsable o persona autorizada conforme a la

normativa sanitaria. Esta regulación se corresponde con los estándares internacionales y sistemas comparados, donde igualmente se exige que la decisión del representante procure el interés superior del paciente y no sustituya indebidamente su voluntad. Así, el consentimiento por representación opera únicamente como un mecanismo de protección, garantizando que la intervención médica se realice de manera legítima cuando el titular del derecho no puede manifestar su autonomía por sí mismo. (Ministerio de Salud Pública, MSP., 2016)

Se toma en consideración que, el médico debe informar de manera completa y el paciente tiene el deber de decidir, siendo un verdadero acto jurídico bilateral, donde, existiendo un incumplimiento puede llevar a responsabilidad civil por daños y perjuicios y en casos de afectaciones de a la vida o a la salud, responsabilidades penales.

Alemania: Aquí el Consentimiento Informado está estrechamente vinculado a la protección constitucional de la dignidad humana, el derecho a la integridad física y a la libertad personal. Se lo encuentra en la ley fundamental de Bonn o también conocida como la Constitución de Alemania Occidental, promulgada del 23 de mayo de 1949 por el consejo parlamentario, su regulación específica se encuentra en el Código Civil alemán donde establece que cualquier intervención médica realizada sin un Consentimiento Informado, constituye una “lesión corporal” aun cuando el procedimiento haya sido realizado técnicamente correcto y exitoso. (Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), 1896)

Dentro de esta legislación se exige que la información brindada al paciente sea veraz detallada y adaptada a su nivel de comprensión, incluyendo riesgos frecuentes y riesgos poco probables, cuando existan situaciones de alto riesgo, la ley impone la obligación de documentar por escrito toda la información proporcionada, además de la manifestación de voluntad del paciente. También se reconoce el concepto de *Aufklärungspflicht* (deber de información), no solo es la responsabilidad del médico de informar, sino asegurarse de que el paciente haya comprendido plenamente la información antes de poder tomar su decisión.

El **Bundesgerichtshof** (Tribunal Federal de Justicia), ha reforzado que, el Consentimiento Informado es un requisito constitutivo de licitud de actos médicos, el momento en el que exista su ausencia se convierte en un acto jurídicamente equiparable con una agresión, aplicándose hasta en situaciones que no hayan existido intenciones dolosas, basta con la falta de autorización para que exista tipicidad penal. Dentro de contextos experimentales, el Consentimiento Informado en Alemania, sigue protocolos éticos estrictos alineados con el Código de Nuremberg y normas europeas de investigación clínica. (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office., 1947)

Un análisis somminiano de semejanzas y diferencias desde la perspectiva de Alessandro Somma es que, si bien todos los países comparten un núcleo común (el Consentimiento Informado como manifestación de la autonomía personal), las diferencias radican en la técnica legislativa y la cultura jurídica:

Semejanzas como "Mínimo Común Denominador": Las semejanzas (reconocimiento constitucional, deber de informar, excepciones por urgencia) muestran una convergencia global hacia la protección de la autonomía del paciente. Para Somma, esto indicaría la formación de un standard internacional blando. (Somma, 2015)

Diferencias como "Huella de la Cultura Jurídica": La gran diferencia es la recepción en el derecho penal. Países como Alemania, Colombia o México han optado por una incorporación expresa en sus códigos penales, lo que refleja una cultura jurídica que privilegia la seguridad jurídica y la dogmática penal clásica. Ecuador, en cambio, confía en la fuerza de sus normas constitucionales y de salud, lo que es típico de sistemas neoconstitucionalistas donde la Constitución se espera que irradie sus efectos sin necesidad de desarrollo legal expreso. Para Somma, esta divergencia no es casual, sino sintomática de las diferentes tradiciones y énfasis de cada sistema.

Desde la perspectiva del comparatista Alessandro Somma, el análisis del consentimiento informado no puede limitarse a una mera comparación normativa, sino que debe considerar las tradiciones jurídicas, los contextos culturales y los

marcos de valores que subyacen en cada sistema legal. Somma enfatiza que la transplatación acrítica de figuras jurídicas entre sistemas distintos puede generar disfunciones si no se consideran estas variables. (Somma, 2015)

España, por ejemplo, pertenece a la tradición romanista-germánica, pero con una fuerte influencia del constitucionalismo moderno y la protección de derechos fundamentales. La Ley 41/2002 no solo regula el consentimiento informado, sino que lo entiende como un derecho fundamental derivado de la autonomía y la dignidad humana. Para Somma, esto refleja una cultura jurídica que prioriza la subjetividad del paciente frente al tradicional paternalismo médico.

Colombia, por su parte, aunque también de tradición romanista, ha desarrollado una jurisprudencia constitucional robusta que ha integrado el consentimiento informado como parte del bloque de constitucionalidad. La Corte Constitucional colombiana ha sido pionera en América Latina en reconocer el consentimiento informado como un derecho fundamental autónomo. Desde la óptica de Somma, esto evidencia un sistema jurídico híbrido, donde la influencia del neoconstitucionalismo latinoamericano se mezcla con tradiciones civiles decimonónicas.

Argentina comparte raíces con el sistema español, pero con un desarrollo jurisprudencial y legal más fragmentado. La Ley 26.529 es clara en cuanto al requisito del consentimiento, pero su aplicación varía según las provincias y el tipo de institución de salud. Somma señalaría que esto refleja una tensión entre el centralismo normativo y la descentralización práctica, típica de sistemas federales con fuertes identidades regionales.

Alemania representa el paradigma del sistema germánico, donde el consentimiento informado (Aufklärungspflicht) está profundamente ligado a la teoría penal de la imputación objetiva y la doctrina de la lesión de bien jurídico. El §228 StGB establece que el consentimiento válido excluye la antijuridicidad, siempre que no contradiga las "buenas costumbres". Para Somma, esto demuestra cómo el derecho penal alemán articula la autonomía individual dentro de un

marco de orden público moral, lo que limita la disponibilidad absoluta de los bienes jurídicos.

El consentimiento informado no está explícitamente reconocido en el COIP como causal de justificación, pero sí está constitucionalizado (Art. 66.10, 362). Desde la perspectiva somminiana, Ecuador representa un modelo en transición, donde la recepción de institutos jurídicos extranjeros (como el consentimiento informado) choca con una still-developing dogmática penal local. Esto genera inseguridad jurídica para los profesionales de la salud y los pacientes.

Tabla 1

Tabla comparativa: Consentimiento informado en derecho comparado

País	Año de vigencia normativa principal	Normativa principal	Semejanzas con Ecuador	Diferencias con Ecuador
Ecuador	2016 (Acuerdo Ministerial 5316)	Acuerdo Ministerial 5316, Constitución (Art. 66.10, 362), LOS, LDAP	–	–
España	2002	Ley 41/2002	Reconocimiento constitucional implícito, enfoque en autonomía del paciente	Reconocimiento expreso en ley específica; jurisprudencia consolidada en sede penal
Colombia	1981 (Ley 23)	Ley 23 de 1981, Código Penal (Art. 32)	Influencia del constitucionalismo social	Reconocimiento expreso en código penal como causal de justificación
Argentina	2009	Ley 26.529	Protagonismo de la jurisprudencia en la delimitación	Ley específica de derechos del paciente; mención expresa

			del CI	en fallos penales
Alemania	1896 (BGB), 1998 (reforma StGB)	§228 StGB, BGB	Valoración del consentimiento como excluyente de antijuridicidad	Reconocimiento en código penal; requisito de no contravenir 'buenas costumbres'
México	1984 (LGS), 1931 (CPF)	Ley General de Salud, Código Penal Federal (Art. 15, X)	Reconocimiento en ley general de salud	Mención expresa en código penal como eximente
Chile	2012	Ley 20.584	Reconocimiento en ley de derechos del paciente	Sin mención expresa en código penal, pero integrado vía doctrina

Nota: Resumen de la comparativa internacional sobre el Consentimiento Informado. (Esta tabla me pertenece)

14. Conclusiones

El análisis desarrollado a lo largo de este trabajo permite afirmar que el Consentimiento Informado constituye uno de los pilares más relevantes del derecho sanitario contemporáneo y una herramienta esencial para armonizar la actuación médica con los derechos fundamentales del paciente. Desde su evolución histórica, marcada por el tránsito del paternalismo a la autonomía personal, hasta su consolidación en los estándares internacionales y en la normativa ecuatoriana, el consentimiento informado aparece hoy como una pieza indispensable para asegurar prácticas clínicas éticas, legítimas y respetuosas de la dignidad humana.

En relación con la naturaleza jurídica del consentimiento, la investigación evidencia que este opera simultáneamente como un derecho fundamental, como un acto jurídico bilateral y como un elemento legitimante de las intervenciones médicas. Sin embargo, desde la perspectiva penal ecuatoriana, no existe un reconocimiento expreso del consentimiento informado como causa autónoma de

justificación, lo que genera vacíos interpretativos que deben ser abordados mediante un análisis dogmático riguroso y una lectura constitucional conforme al derecho a la autonomía personal.

El estudio también demuestra que para que el consentimiento informado sea válido se requieren condiciones materiales y formales (capacidad, información suficiente, voluntariedad y forma adecuada), cuyo incumplimiento debilita no solo la legitimidad de la actuación médica, sino que además puede influir en la valoración posterior de la responsabilidad profesional. Su vínculo con los principios bioéticos refuerza esta conclusión: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia no son solo directrices éticas, sino parámetros jurídicos que sostienen la legitimidad del consentimiento y guían el actuar médico dentro de la *lex artis*.

Respecto a la relación entre *lex artis* y consentimiento informado, se concluye que ambos son elementos complementarios: mientras la *lex artis* garantiza la corrección técnica de la intervención, el consentimiento asegura la participación autónoma del paciente. Su ausencia, aunque éticamente reprochable y administrativamente sancionable, no configura por sí sola responsabilidad penal, a menos que concurra una infracción al deber objetivo de cuidado que produzca un resultado lesivo.

En el ámbito penal, la investigación confirma que la antijuricidad y sus causas de exclusión en el COIP no contemplan explícitamente el consentimiento informado. No obstante, desde la dogmática penal comparada y los principios constitucionales ecuatorianos, es posible interpretar que un consentimiento válido puede operar como un ejercicio legítimo del derecho a disponer del propio cuerpo, siempre dentro de límites estrictos y sin exonerar actos negligentes, imprudentes o imperitos.

La revisión jurisprudencial nacional demuestra avances significativos, especialmente en materia de consentimiento en contextos obstétricos, reproductivos y de acceso a información médica, pero también evidencia la ausencia de un tratamiento unificado sobre su alcance penal. En contraste, el

derecho comparado ofrece modelos más claros: España y Argentina lo desarrollan mediante leyes específicas; Colombia lo reconoce incluso como derecho fundamental autónomo; y Alemania lo integra directamente como causa de justificación penal cuando se cumplen condiciones estrictas de validez.

En definitiva, el estudio confirma que, aunque el consentimiento informado no constituye en Ecuador una causa expresa de justificación penal, sí es un elemento jurídico esencial para valorar la licitud del acto médico y determinar si el profesional actuó conforme al deber objetivo de cuidado. Frente al problema de investigación, los hallazgos demuestran que el consentimiento puede cumplir una función justificante cuando se lo entiende como ejercicio legítimo de la autonomía personal y como habilitación para intervenir sobre bienes disponibles del paciente, siempre dentro de los límites de la *lex artis*. Su alcance, sin embargo, es limitado: legitima la intervención, pero no ampara la negligencia, impericia o imprudencia. Por ello, más que una eximente autónoma, opera como un criterio decisivo para distinguir entre daño médico permitido y lesión penalmente relevante, reafirmando la necesidad de fortalecer su regulación y aplicación uniforme para proteger simultáneamente los derechos del paciente y la seguridad jurídica del profesional de la salud.

15. Recomendaciones

A partir del análisis realizado, se recomienda fortalecer la aplicación del consentimiento informado en Ecuador mediante acciones coordinadas en los ámbitos normativo, institucional, formativo y profesional. Aunque la normativa vigente reconoce ampliamente la autonomía del paciente, la práctica muestra una aplicación desigual que afecta tanto la protección de derechos como la seguridad jurídica del personal de salud. Por ello, es indispensable avanzar hacia estándares homogéneos y exigibles en todo el sistema sanitario.

En el plano normativo, resulta pertinente promover una revisión integral del marco legal para clarificar el alcance del consentimiento informado dentro del ámbito penal. Si bien hoy no figura expresamente como causa de justificación, su papel es determinante en la valoración de la licitud de la intervención médica. Una

regulación más precisa (sin necesidad de ampliar el catálogo de eximentes, pero sí fortaleciendo su reconocimiento operativo) permitiría una interpretación uniforme que brinde mayor certeza a profesionales y pacientes.

A nivel institucional, es necesario que el Ministerio de Salud Pública emita directrices estandarizadas que establezcan procedimientos claros para informar, documentar y verificar el consentimiento informado en todo el territorio. Estas directrices deberían contemplar protocolos diferenciados según el tipo de procedimiento, mecanismos adaptados a la diversidad cultural y lingüística del país, y pautas específicas para personas en situación de vulnerabilidad, como menores de edad, personas con discapacidad o población migrante. La unificación de criterios reducirá las brechas existentes entre establecimientos y garantizará que el proceso sea realmente comprensible y participativo.

En el ámbito profesional, se recomienda implementar programas permanentes de capacitación para el personal de salud, orientados a fortalecer las competencias en comunicación clínica, ética sanitaria y aspectos jurídicos del consentimiento. Estas capacitaciones deben insistir en que el consentimiento informado no es un trámite formal, sino un proceso de diálogo continuo que exige verificar la comprensión del paciente y respetar sus decisiones.

Finalmente, en el ámbito académico, es fundamental incorporar módulos obligatorios de derecho sanitario, bioética y responsabilidad profesional en las mallas curriculares de carreras de ciencias de la salud. Asimismo, se sugiere promover talleres prácticos que enseñen estrategias de comunicación efectiva, habilidades para explicar riesgos y alternativas terapéuticas, y herramientas para registrar adecuadamente el proceso.

Con estas medidas, el consentimiento informado podrá consolidarse como un mecanismo real y efectivo de protección de la autonomía del paciente y como un instrumento que fortalece la seguridad jurídica en la práctica médica, garantizando una atención más ética, transparente y respetuosa de la dignidad humana.

16. Bibliografía

- "Bazterrica" o "D. N. c. S. O. S. y otro, 308764 (Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial de Azul 14 de junio de 2016).
- Acción de protección contra particulares que prestan el servicio público impropio de salud., 2951-17-EP/21 (Corte Constitucional del Ecuador 21 de diciembre de 2021).
- Annas, G. J., & Grodin, M. A. (1992). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York: Oxford University Press.: Oxford University Press.
- Asamblea Nacional del Ecuador, COIP. (2014). *Código Orgánico Integral Penal*. Quito: Registro Oficial Suplemento No. 180.
- Asamblea Nacional del Ecuador, CRE. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Quito: Registro Oficial No. 449.
- Asamblea Nacional del Ecuador, LDAP. (2006). *Ley de Derechos y Amparo del Paciente*. Quito: Registro Oficial Suplemento 626 de 03-feb.-1995.
- Asamblea Nacional del Ecuador. LOS. (2006). *Ley Orgánica de la Salud*. Quito: Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006.
- Bacigalupo, E. (2011). *Manual de Derecho Penal*. . Buenos Aires: Parte General.
- Bascuñán Rodríguez, A. (2016). *Derecho penal: parte general*. . Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2013). *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press.: 7.^a ed.
- Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). (1896). *Bürgerliches Gesetzbuch (Código Civil de Alemania)*. Alemania .
- Catalan Veliz, P. (5 de Agosto de 2025). *Limited time deal. Researchers are upgrading - Why aren't you?* Obtenido de Naturaleza jurídica del consentimiento informado.: https://www.academia.edu/18621203/Consentimiento_informado
- Confidencialidad de la información médica y la relación que ésta tiene con el Consentimiento Informado., 59-19-IN/24 (Corte Constitucional del Ecuador 11 de julio de 2024).
- Congreso de Colombia. (1981). *Ley 23 de 1981, Ley de ética médica, normas en materia de ética médica*. Bogotá.

- Congreso de la Nación Argentina. (2009). *Ley 26.529, Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud*. Buenos Aires: Boletín Oficial.
- Congreso de la República de Colombia. (1981). *Ley 23 de 1981. Normas en materia de ética médica*. Bogotá: Diario Oficial de la República de Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (2000). *Ley 599 de 2000. Código Penal Colombiano*. . Bogotá: Diario Oficial de la República de Colombia.
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. . (1984). *Ley General de Salud*. . Ciudad de México: Diario Oficial de la Federación.
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. (1931). (1931, última reforma 2023) *Código Penal Federal. Art. 15, fracción X*. Ciudad de México: Art. 15, fracción X.: Diario Oficial de la Federación.
- Congreso Nacional de Chile. (2012). *Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. . Santiago de Chile: Diario Oficial de la República de Chile.
- Cruz Leyva, A. V. (2021). El deber de informar del profesional de la salud y el derecho a la autodeterminación del paciente. . *Universidad Iberoamericana de Puebla*.
- Cruz, D., López de León, F., Pascual, L., & Battaglia, M. (2010). *Guía Técnica de producción de hongos comestibles de la especie de Hongos Ostra*.
- Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces., 679-18-JP/20 y acumulados (Corte Constitucional del Ecuador 5 de agosto de 20).
- García Cavero, P. (2013). Lecciones de Derecho Penal. Parte General. *Grijley*.
- García Novoa, Á. (2018). El consentimiento informado como eximente de responsabilidad penal del médico. *Revista Penal*, (42), 25–39.
- García Restrepo, J. C. (2017). *El consentimiento informado en la jurisprudencia colombiana: evolución y retos actuales*. . Bogotá : Editorial Universidad del Rosario.
- Gobierno de España. (2002). *Ley 41/2002. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. . Madrid: Boletín Oficial del Estado.
- Gómez Pavajeau, C. A. (2018). Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado. . *Bogotá: Temis*.

- Hassemer, W., & Muñoz Conde, F. (1989). *Introducción a la Criminología y al Derecho Penal*. . Valencia: Tirant lo Blanch. .
- Herrera, M., & Lloveras, N. (2014). *Derecho de la salud: bioética, derechos humanos y justicia sanitaria*. . Buenos Aires: Abeledo Perrot.
- Hope, T. S., & Hendrick, J. (2008). *Medical Ethics and Law: The Core Curriculum (2nd ed.)*. London: Churchill Livingstone Elsevier.
- López Medina, M. (2015). El consentimiento informado en el Derecho Penal: límites y garantías. *Revista Latinoamericana de Derecho Penal y Criminología*, 12(2), 45–68.
- Marambio, C. (2019). El consentimiento informado y la responsabilidad penal del profesional de la salud. *Revista de Derecho Público*, (90), 123–145.
- Martínez-Pereda Rodríguez, J. A. (2019). *Responsabilidad civil y penal derivada de la falta de consentimiento informado en la práctica médica*. . Madrid: Dykinson.
- Ministerio de Salud Pública, MSP. (2016). *Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial*. Registro Oficial No. 510.
- Ministerio Federal de Justicia de Alemania. (2023). *Bundesministerium der Justiz. Strafgesetzbuch (StGB): Código Penal Alemán*. . Berlín: Ministerio Federal de Justicia de Alemania. §228.
- Mir Puig, S. (2018). *Derecho penal. Parte general (11.ª ed.)*. Reppertor Editorial.
- Muñoz Conde, F. (. (2022). *Teoría general del delito*. Sevilla: (5ª ed.). Tirant lo Blanch.
- Muñoz Conde, F. (2016). *Derecho Penal. Parte General*. Valencia: Tirant lo Blanch. : 23.ª ed.
- Muñoz Zambrano, G. M., & River Jara Alvarado, J. (2014). Estudio cualitativo sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica anestesiológica en el Hospital Enrique Garcés de Quito. *Estudio cualitativo sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica anestesiológica en el Hospital Enrique Garcés de Quito*.
- Parámetros para evaluar si el consentimiento, en una relacion sexual de adolescentes mayores de catorce años, es valido., 13-18-CN/21 (Corte Constitucional del Ecuador 15 de diciembre de 2021).

- République Française. . (2019). *Code de la Santé Publique (CSP): Articles L1111-2 à L1111-4*. París: Légifrance.
- République Française. (2019). *Code Pénal: Article 122-4*. . París: Légifrance.
- Rosenau, H. (2016). *Medizinrecht: Arztrecht, Patientenrecht, Organtransplantationsrecht*. Heidelberg: C.F. Müller Verlag.
- Roxin, C. (1997). Derecho penal. Parte general. Tomo I: Fundamentos. La estructura de la teoría del delito. . *Madrid: Civitas*.
- Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees., 317 P.2d 170 (California Court of Appeal 8 de January de 1957).
- Sentencia 37/2011, 37/2011 (Tribunal Supremo Español 2011).
- Sentencia T-401/14, T-401/14 (Corte Constitucional de Colombia 2014).
- Silva Sánchez, J. M. (2005). *La expansión del derecho penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales*. Quito: Editorial B de F.
- Silva Sánchez, J. M. (2018). *La expansión del Derecho penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales (8.ª ed.)*. Madrid: Thomson Reuters-Civitas.
- Sokol, D. K. (2017). *Doing Clinical Ethics*. . Springer International Publishing.
- Somma, A. (2015). *Introducción al Derecho Comparado*. Madrid: Historia del derecho, 34.
- Vínculo entre la prestación del consentimiento informado por parte del paciente y su derecho fundamental a la integridad física., 37/2011 (Tribunal Constitucional de España 28 de marzo de 2011).
- Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office. (1947). The Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2*, 181–182.
- World Medical Association, WMA. (2013). *Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. . Brasil: Fortaleza, Brasil, 64.ª Asamblea General.
- Zaffaroni, E. R. (2002). *Derecho penal. Parte general (2.ª ed.)*. Buenos Aires: Ediar. : 2.ª ed.

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Paul Fernando Domínguez Chérrez portador de la cédula de ciudadanía N° 030221612-2. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del proyecto de titulación **“Consentimiento informado y responsabilidad penal en la salud: causal de justificación de la antijuricidad.”** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de este proyecto de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Azogues, 08 de diciembre del 2025



F:

Paul Fernando Domínguez Chérrez

C.I. 0302216122