

Sección Ensayos de Proyectos Sociales y Educativos Consentimiento Informado y Responsabilidad Penal.

Dr. Francisco Obando Freire, PhD.
Universidad de Guayaquil, Ecuador
dr.obando.ius@gmail.com

Dr. Arnel Medina Cuenca, PhD.
Universidad de la Habana, Cuba
arnelmedinacuenca@yahoo.es

Fecha de Recepción: 15/08/2025

Fecha de Aceptación: 22/10/2025

Resumen

Antecedentes: Los avances de la Ciencia y la Tecnología en las Ciencias de la Salud traen consigo un aumento de los riesgos en las intervenciones médicas. Para que el paciente conozca de las probabilidades de los eventos adversos se le presenta el consentimiento informado. Objetivo: fundamentar los presupuestos jurídicos que sustentan el consentimiento informado y la concomitante responsabilidad penal por mala práctica médica. Métodos: Sistematización jurídico doctrinal de la imputación objetiva, deber objetivo de cuidado y consentimiento informado. Resultados: La comunicación a los pacientes a través del consentimiento informado debe ser clara y concisa, comprensible y sin lugar a sesgos. El paciente debe consentir sin coerción. La información sobre el riesgo potencial en la intervención médica, debe ser completa y luego, el médico debe regirse por las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de los modos de actuación profesional aprobados por la comunidad científica. Conclusión: La historia clínica, con sus componentes objetivos y subjetivos, el consentimiento informado y la lex artis son determinantes para valorar la imputación objetiva en los delitos imprudentes y valorar la responsabilidad penal.

Palabras clave: Consentimiento informado. Lex artis. Imputación objetiva.

Abstract

Background: Advances in Science and Technology within Health Sciences inherently bring an increase in risks associated with medical interventions. To ensure the patient is aware of the probabilities of adverse events, the informed consent document is presented. Objective: To provide a legal basis for the juridical premises that sustain informed consent and the concomitant criminal liability for medical malpractice. Methods: Doctrinal legal systematization of objective imputation, objective duty of care, and informed consent. Results: Communication with patients via informed consent must be clear and concise, comprehensible, and free from bias. The patient must consent without coercion. Information regarding the potential risk in the medical intervention must be complete, and subsequently, the physician must abide by the Clinical Practice Guidelines and the protocols of professional action modes approved by the scientific community. Conclusion: The medical record, with its objective and subjective components, informed consent, and the lex artis are determining factors for assessing objective imputation in reckless offenses and evaluating criminal liability.

Keywords: Informed Consent. Lex artis. Objective Imputation.

Introducción

El Consentimiento informado en práctica asistencial en los diferentes centros de atención médica del Ministerio de Salud en el Ecuador y de su red complementaria, “es un proceso de comunicación que forma parte de la relación del profesional de salud y el paciente, por el cual una persona autónoma acepta, niega o revoca una intervención de salud. Consiste en un proceso deliberativo, que se realiza con un paciente capaz y de forma voluntaria, en el cual el profesional de la salud explica en qué consiste el procedimiento a realizarse, los riesgos, beneficios, las alternativas a la intervención de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene” (MSP, 2016, pág. 4).

La introducción de este documento en vía judicial, ya sea en el ámbito civil o penal, tiene varias connotaciones para considerar su relevancia jurídica. Hay que recordar que el Consentimiento Informado permite la protección de los Derechos humanos, un Derecho Fundamental, pues se trata de un derecho a la libertad personal de la decisión sobre su derecho a la vida (López, 2022) relacionado con la salud de los pacientes y que su incumplimiento determina una vulneración a la *lex artis*.

La doctrina dominante sostiene que el modo de actuación profesional médico debe tener apego a la *lex artis* y sobre la base de los protocolos o guías de práctica clínica, aprobados por la comunidad científica, se permite determinar una conducta atípica en razón del riesgo permitido o una conducta típica justificada de modo excepcional si se fundamenta en el ejercicio legítimo de la profesión médica. El objetivo de este artículo es fundamentar los presupuestos doctrinales y jurisprudenciales que sustentan el consentimiento informado, documento habilitante para evitar procesos por mala práctica médica.

Desarrollo

Consentimiento informado y *lex artis*

El modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial del Ministerio de Salud del Ecuador define al consentimiento como un “proceso de comunicación y deliberación que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta o niega o revoca una intervención de salud” (MSP, 2017).

El médico debe respetar la autonomía del enfermo para que él decida sobre las intervenciones a realizar para mejorar su salud. Para que el consentimiento sea efectivo, la comprensión a cabalidad de la enfermedad por parte del paciente debe ser completa, para que sea informado de las alternativas e implicaciones a lugar. Los elementos necesarios para cumplir con este propósito son: información completa, comprensión adecuada y ausencia de coacción (Solórzano & Vargas, 2019).

Lex artis o ley del arte es el estándar que determina la diligencia debida empleada por el médico sobre la base de un conjunto de criterios de buena praxis, de conformidad con las guías de práctica clínica y protocolos procedimentales, acordadas por la comunidad científica, de acuerdo a los últimos adelantos en investigaciones en salud desde los campos epidemiológicos, clínicos, diagnósticos, terapéuticos y preventivos.

La lex artis, también es aplicable a otras profesiones, por ejemplo, el abogado que teniendo en sus manos las pruebas decisivas no las presenta por olvido y otra causa evitable, el farmacéutico que confunde el medicamento y le causa la muerte al enfermo al entregarle un medicamento diferente y así otras profesiones que manejan reglas técnicas para el desarrollo de su profesión (Gallardo, 2015).

Tanto la historia clínica del paciente como el consentimiento informado, forman parte de la lex artis, por lo que el médico asume una obligación de medios y como tal se compromete no solo a cumplir con las técnicas y procedimientos previstos para la enfermedad, sino que también con arreglo a las guías de práctica clínica, aplicar las recomendaciones con el cuidado y precisión exigibles para cada patología (Bello, 2015).

Consentimiento informado e imputación objetiva

Los procesos comunicacionales en la relación médico-paciente son trascendentales junto con el cumplimiento a cabalidad de la lex artis. Es una competencia que debe ser desarrollada por el equipo de salud. Los pacientes, cuando se les informa detalladamente los procesos clínicos, diagnósticos y terapéuticos, desarrollan mayor adherencia al tratamiento, sea clínico o quirúrgico, esto sin lugar a duda, disminuirá las denuncias por mala práctica médica, por infracción del deber objetivo de cuidado.

El consentimiento informado promueve la motivación a una decisión autónoma por parte del paciente en aras de encontrar la mejor solución al problema de salud que aqueja a la persona. La acción voluntaria de aceptar o rechazar la propuesta de intervención médica, permite que el paciente valore los riesgos y beneficios y las posibles consecuencias del accionar médico. Este documento médico-legal es trascendental y se fundamenta en el Acuerdo Ministerial 5316 del Ministerio de Salud Pública (MSP, 2016).

Según este documento, la decisión ya no la toma el médico, sino que es consensuada con el paciente, se permite la argumentación mutua, para analizar los juicios de valor y que el paciente conozca y delimite las mejores opciones terapéuticas. Es aquí donde la comunicación asertiva es esencial para la toma de decisiones óptimas, ya que el enfermo debe evaluar las alternativas que se le brindan y el galeno debe garantizar la comprensión a cabalidad de todos los procedimientos a realizar y las ventajas y desventajas que produjeren (MSP, 2016)

En pleno siglo XXI, en la época de la inteligencia artificial y nuevas tecnologías, que usadas en el campo médico, aumenta el riesgo de infringir el deber objetivo de cuidado, por el avance de la sociedad del riesgo, que conlleva al incremento de los delitos imprudentes (Arias, 2006) (Beck, 1998). Debe el profesional sanitario guardar un equilibrio entre el riesgo permitido y el incremento del mismo, que da lugar a la responsabilidad penal. De conformidad con Claus ROXIN, el aumento del riesgo permitido debe ser analizado en el tipo, para determinar si la conducta fue imprudente. Este autor propone la institución jurídica de la imputación objetiva, como elemento a analizar en el tipo penal (Roxin C. , 2012).

Diego LUZON, sostiene que la comprobación del riesgo permitido para la determinación de una conducta penalmente relevante, se sitúa en el injusto penal. Y es aquí donde se debe valorar la lesión del deber objetivo de cuidado ejecutado por el agente (Luzón, 2012). Esta infracción al deber objetivo de cuidado debe ser como consecuencia de haber aumentado el riesgo permitido en el modo de actuación profesional del médico.

La creación de un riesgo no permitido en los delitos imprudentes está en función de que el agente realice una actividad cuyos riesgos superan lo establecido en las normas técnicas profesionales, los resultados lesivos que se puedan generar, le serán imputables objetivamente al autor. También será imputable la conducta del agente, que, a pesar de no haber creado el riesgo, incrementa el riesgo permitido. (Castaldo, 2009). También se debe considerar los casos en que el agente obra sobre un resultado lesivo, pero evitando un resultado mayor, modificando de esta manera el curso causal disminuyendo el peligro ya existente.

En todo caso, es el riesgo permitido la frontera, con cuya infracción da lugar a la imprudencia (Obando F., 2023). El alcance de la imputación objetiva es limitar la responsabilidad penal. El sujeto activo solo es responsable por sucesos que se hallen en su órbita de competencias. Por lo tanto, es indispensable determinar si al actor de la conducta se le puede o no atribuir el resultado lesivo. La persona quien en sus actividades organiza un peligro para el bien jurídico, debe garantizar que no se sobrepase los límites del riesgo permitido (Obando F., 2023).

Imputación objetiva y deber objetivo de cuidado

La teoría de la imputación objetiva se construye a efectos de fundamentar el Injusto imprudente, considerando criterios objetivos de contenido normativo. La teoría actual determina que no es suficiente un nexo de causalidad entre una acción y el resultado para fundamentar la imputación a la acción precedida, pues, es indispensable acudir a preceptos normativos que permitan en el plano objetivo, delimitar entre riesgo permitido y riesgo penalmente relevante (Almanza, 2014) (Mir Puig, 2016).

En el caso del arte de la medicina, es conocido que se requieren conocimientos muy especializados y técnicos, con alto grado de dinamismo en sus modos de actuación profesional. La determinación del riesgo penalmente relevante, tiene lugar sobre las bases de reglas técnicas o estándares que rigen a la práctica médica. No es solamente las reglas técnicas que rigen los procedimientos médicos, sino también las regulaciones institucionales, esto es, las guías procedimentales que se constituyen sobre la base de las guías de práctica clínica, que en los procesos de valorar la infracción del deber objetivo de cuidado, se convierten en *lex artis* aplicables a la profesión médica (Obando F., 2023).

El deber objetivo de cuidado ha sido analizado desde varios paradigmas y escuelas del Derecho Penal en el delito imprudente. Pero de todas las valoraciones, la mayor aceptación es la que determina que es un elemento normativo, independientemente que su infracción sea llamada infracción del deber objetivo de cuidado, inobservancia a la norma reguladora, déficit de cuidado debido, etc. Por esta razón CERZO

fundamenta que como consecuencia de la inobservancia del cuidado debido se produce un resultado material, externo o el peligro concreto de un bien jurídico, o concurre una determinada cualidad de acción, no queridos (Cerezo, 2006). Por otra parte, una autora que ha profundizado en el tema sostiene que tanto la adecuación social, como el riesgo permitido y deber objetivo de cuidado permiten definir el contenido del tipo objetivo imprudente” (Corcoy, 2013).

Obviamente que la adecuación social debe ser considerada de conformidad con el criterio de WESSELS: “las representaciones morales de la sociedad vigentes en la actualidad o las del respectivo aplicador de la ley, las cuales solo son escasamente determinadas y están sometidas a los cambios del tiempo” (Wessels, 2018, pág. 247).

Por otra parte, PALENCIA & GOITE sostienen que la imputación objetiva en el delito imprudente permite vincular dos conceptos: “deber objetivo de cuidado... y el riesgo permitido, el primero por compartir posiciones de garante... y el segundo por su consideración relevante en la imputación” (Palencia & Goite, 2017, pág. 23), dando paso a que la conducta típica sea analizada a través de la creación de un riesgo jurídicamente relevante.

Siguiendo esta línea GOITE postula que el deber objetivo de cuidado queda ligado para análisis, determinación e inferencia de violación, al resultado lesivo y ese resultado lesivo, bien puede ser la generación de un riesgo desaprobado o el incremento de uno no autorizado (Goite & Palencia, 2017). Para la comprobación de una realización típica imprudente no se necesitan otros criterios, que no sean los de la imputación objetiva. Por esa razón, para que una conducta pueda ser catalogada de relevancia jurídica penal, debe traspasar los límites del riesgo permitido. De esta manera, el elemento tradicional de previsibilidad objetiva coincide con el criterio de creación de un riesgo desaprobado y la infracción del deber objetivo de cuidado con la exigencia de que ese riesgo sea jurídicamente relevante (Roxin C., 2012) (Donna, 2009).

Muchos autores concluyen que la determinación de la infracción del deber objetivo de cuidado es suficiente para valorar el delito imprudente. Pero esto no es así. Solo es la premisa inicial para valorar la conducta penalmente relevante. Es por esta razón que el art. 146 del Código Integral Penal fundamenta elementos claves para el accionar negligente, imprudente o con impericia de un profesional médico, basándose en la inobservancia al deber objetivo de cuidado, haciendo caso omiso a la *lex artis* o guías de práctica clínica de la profesión, además de que es necesario que exista una relación de causalidad, porque el resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y que en cada caso debe analizarse el grado de formación profesional, las condiciones objetivas y el grado de previsibilidad del evento (COIP, 2014).

Conclusión

Los procesos comunicacionales en la relación médico paciente, a través del consentimiento informado, permiten garantizar la autonomía y poder de decisión de las personas que están sujetas a un tratamiento médico que implique una intervención tanto clínica como quirúrgica. Para el efecto, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha publicado un modelo de gestión para la aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial hospitalaria, sobre la base de la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Salud, la Ley de Derecho y amparo del paciente y el código de la Niñez y Adolescencia.

De esta manera el personal de salud tiene la obligación de explicar detalladamente los procedimientos y técnicas en la prestación de los servicios sanitarios, dando cumplimiento al deber de información y comunicación, para que el paciente de manera voluntaria y libre adopte la decisión más acertada.