

## **El consentimiento informado y su impacto en la responsabilidad penal médica en procedimientos quirúrgicos en cirugía general**

### *Informed consent and its impact on medical criminal liability in surgical procedures in general surgery*

Eladio Steve Gómez Sotomayor, Jaime Arturo Moreno Martinez

#### **Abstract**

El consentimiento informado constituye el pilar ético y jurídico de la medicina moderna, fomentando la autonomía del paciente. En cirugía general, es fundamental al realizar procedimientos invasivos. El problema radica en su desnaturalización actual, reduciéndose a la firma apresurada de formularios genéricos, vulnerando derechos y generando inseguridad jurídica para los cirujanos. Determinar la tipicidad delictiva derivada de la ausencia de consentimiento informado en los procedimientos de cirugía general. Esta investigación cualitativa y documental analizó el impacto del consentimiento en la responsabilidad penal médica. Los resultados demuestran que un documento válido opera como causa de justificación penal bajo la asunción del riesgo por la víctima, excluyendo la responsabilidad si sobreviene una complicación típica. Su omisión constituye una violación al deber objetivo de cuidado, transformando la cirugía en agresión técnica punible. En conclusión, el consentimiento informado es el escudo jurídico más eficaz para el cirujano y garantiza la prudencia médica. Palabras clave: Consentimiento informado; Mala práctica profesional; Responsabilidad penal médica; Cirugía general; Autonomía.

---

#### **Eladio Steve Gómez Sotomayor**

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | [eladio.gomez.31@est.ucacue.edu.ec](mailto:eladio.gomez.31@est.ucacue.edu.ec)  
<https://orcid.org/0009-0004-0522-3390>

#### **Jaime Arturo Moreno Martinez**

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | [jaime.moreno@ucacue.edu.ec](mailto:jaime.moreno@ucacue.edu.ec)  
<http://orcid.org/0000-0001-8836-352>

## Abstract

Informed consent constitutes the ethical and legal cornerstone of modern medicine, fostering patient autonomy. In general surgery, it is essential when performing invasive procedures. The problem lies in its current distortion, being reduced to the hurried signing of generic forms, which violates rights and generates legal uncertainty for surgeons. The objective is to determine the criminal typicality arising from the absence of informed consent in general surgery procedures. This qualitative and documentary research analyzed the impact of consent on medical criminal liability. The results demonstrate that a valid document operates as a criminal justification ground under the victim's assumption of risk, excluding liability if a typical complication ensues. Its omission constitutes a violation of the objective duty of care, transforming surgery into a punishable technical assault. In conclusion, informed consent is the most effective legal shield for the surgeon and ensures medical prudence.

Keywords: Informed consent; Professional malpractice; Medical criminal liability; General surgery; Autonomy.

## Introducción

El principio fundamental de la ética médica y la legislación sanitaria moderna es el consentimiento informado (CI). En la práctica de la cirugía general se ven inmersos riesgos que pueden resultar en complicaciones, secuelas o en casos extremos la muerte del paciente. La legitimidad de la intervención corporal del médico descansa fundamentalmente en el consentimiento informado del paciente, el pilar bioético y un requisito indispensable que garantiza su autonomía para poder decidir libre y conscientemente sobre su propio cuerpo al tratamiento quirúrgico propuestos.

En los procedimientos quirúrgicos existen riesgos, estos deben ser plenamente informados por parte del médico y sobre todo comprendidos por el paciente, así como los beneficios, complicaciones, alternativas terapéuticas. La falta de comprensión del mismo podría llevar a una percepción de negligencia por parte del enfermo hacia el tratamiento médico.

La problemática no radica en la ausencia de un documento firmado sino en la calidad del proceso de comunicación y la comprensión real del paciente sobre la información proporcionada. El conflicto radica en la ambigüedad y la falta de criterios jurisprudenciales uniformes para determinar cuándo la ausencia o deficiencia del consentimiento informado trasciende de una responsabilidad civil o ética a una responsabilidad penal médica. La doctrina penal tiene dificultades para establecer un nexo de causalidad directo entre la omisión de la información y el resultado lesivo.

Revisando la historia, la práctica médica al inicio del siglo XX, era paternalista, donde los médicos tomaban las decisiones en lugar del paciente. En 1914 en el caso de *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, donde un tribunal dictaminó que todo ser humano en edad adulta y en pleno uso de sus facultades puede tomar las decisiones sobre su cuerpo (Shah et al., 2026). En este mismo siglo, experimentos como el estudio Tuskegee sobre la sífilis y los experimentos humanos nazis, acontecimientos que junto con la divulgación del Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, consolidaron el consentimiento informado (Rodríguez Puga, 2025).

Principios como la libertad y el derecho de las personas a ser partícipes de las determinaciones en el ámbito sanitario han permitido que el consentimiento informado sea el instrumento jurídico que permite a los estados proteger a las personas, garantizar el acceso a la información así como mejorar las relaciones entre los profesionales y el usuario de salud (Buedo et al., 2023).

El consentimiento informado (CI) surge de la idea de que el individuo tiene el derecho de tomar la decisión sobre su salud, enmarcado en el principio ético de respeto por las personas y autonomía. Dos organismos enmarcan este inicio, la Asamblea Nacional Francesa, 1749 y posteriormente la Asamblea General de Naciones Unidas, 1948 (Buedo et al., 2023).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador define al CI como “el 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, niega o revoca una intervención de salud”. Acuerdo Ministerial 5316. R.O. 510. 22-02-2016 (*A.M.5316-Consentimiento-Informado\_-AM-5316.pdf*, s. f.).

En Ecuador, el Acuerdo Ministerial (2008) con actualización 2016: Se estableció el CI para todas las acciones que puedan ser diagnósticas y terapéuticas invasivas; actos que conlleven un riesgo significativo; como pruebas (VIH.) Los mismos que permiten al personal de salud hacer uso de los CI como una forma de protección legal ante cualquier evento y así mismo permitir que el paciente sea quien autorice o no cualquier proceso a realizar.

Es un documento regulatorio que en el Ecuador forma parte de los protocolos, manuales y procedimiento etc., del Ministerio de Salud Pública; todas las casas de salud aplican este formulario para autorizar un procedimiento quirúrgico, intervencionista o tratamiento clínico. El personal sanitario médico, enfermeras, paramédicos entre otros, debe asumir la responsabilidad de estar familiarizados con este formulario ya que es parte de la ética profesional aplicarlo a los usuarios de salud. El paciente es quien luego de recibir la información clara y pertinente ostenta el derecho de firmar y autorizar si es mayor de edad y está en la capacidad intelectual de comprender lo explicado o a través de un tutor si es menor, infante, impúber o tiene capacidades diferentes.

La correcta aplicación de este documento no solo se limita a blindar normativamente al personal médico, sino que complementariamente avala una atención de calidad, promoviendo una medicina centrada en el paciente como un ser individual con derecho a decidir sobre su vida, se asegura que el paciente tenga un conocimiento claro y transparente sobre su condición de salud, los riesgos relacionados con la enfermedad, los beneficios y posibles complicaciones del tratamiento así como los objetivos y riesgos inherentes a procedimientos quirúrgicos o intervencionistas que puedan necesitar.

**El consentimiento informado quirúrgico (CIQ)**, es un permiso para un procedimiento quirúrgico otorgado por una persona que: es competente, ha recibido toda la información necesaria, ha comprendido la información y ha dado el permiso voluntariamente (Appelbaum, 2007).

El consentimiento quirúrgico se sustenta en tres elementos importantes, el primero es la claridad de la información que otorga el cirujano al paciente o a su representante legal respecto al diagnóstico, alternativas y riesgos. El segundo es detallar con lenguaje fácil de comprender lo relacionado con la técnica quirúrgica, beneficios, riesgos del procedimiento y alternativas terapéuticas. El tercero es la participación voluntaria y autónoma del paciente sin que ejerza ninguna presión por parte del personal de salud ni de su familia. Los objetivos del CIQ son que el paciente mejore la comprensión del procedimiento quirúrgico que se le realizará, su nivel de satisfacción al mantener un vínculo de seguridad con el equipo médico y minimizar los litigios relacionados con el procedimiento quirúrgico.

El consentimiento informado no es solo un trámite administrativo o bioético, sino un requisito jurídico-penal cuya ausencia o deficiencia pueda transformar un procedimiento médico legítimo en una conducta ilícita.

La presente investigación se justifica por la imperativa necesidad de establecer claros y uniformes criterios que delimiten la acción penal del personal de salud que ejerce la cirugía general, en un ámbito en la cual existen significativos riesgos y eventuales delitos de lesiones u homicidios imprudentes.

El objetivo es otorgar seguridad jurídica a los profesionales de la cirugía mediante la delimitación de pautas doctrinarias precisas que definan los alcances de la mala praxis en la omisión del deber de información, dotando al profesional de herramientas para saber cuándo su actuación se encuentra amparada por la ley y cuándo podría ser objeto de culpabilidad.

En base al derecho penal, el trabajo aportará claridad al debate sobre la naturaleza jurídica del consentimiento informado, lo que fortalecerá la argumentación jurídica en casos de litigio.

Finalmente, la investigación culminará en la proposición de directrices y recomendaciones prácticas. Estas servirán como guía para los profesionales y las instituciones médicas, colaborando en el perfeccionamiento de los protocolos y, en última instancia, a una mejor relación médico-paciente que redunde en una disminución de los conflictos penales.

### *Derecho médico penal*

La agrupación de pautas jurídicas, normativas éticas y morales de carácter público y privado que regulan los actos de los gestores de la salud, estableciendo los preceptos generales de las responsabilidades médico-legales.

La Asamblea Nacional del Ecuador en la Constitución del 2008, hace que entre en vigencia las normativas esenciales como es el derecho a la Salud, pese a tener un sistema de salud deficiente. Durante la Asamblea Nacional, 2014 entra en vigencia el Código Orgánico Integral Penal incluye la figura del homicidio culposo por mala práctica profesional, la cual está definida en el artículo 146. (Freire & Alcívar, 2023).

En el artículo 146 se examinan cuatro requisitos concretos que determinan la violación al deber de cuidado objetivo. Este deber, que actúa como norma, establece las funciones y obligaciones de quienes brindan servicios de salud. Implica seguir las regulaciones, pautas y procedimientos definidos para dicha profesión.

Para determinar el incumplimiento del deber objetivo de cuidado, la doctrina penal exige la sumatoria estricta de cuatro requisitos:

1. **La primera:** la mera consumación del daño o fallecimiento no fundamenta la tipicidad culposa.
2. **La segunda:** debe acreditarse el quebrantamiento manifiesto de los cuerpos legales, estatutos, protocolos institucionales o las directrices propias de la lex artis a la disciplina.
3. **La tercera:** que la lesión sea consecuencia típica del riesgo quirúrgico desaprobado y no de variables conexas o antecedentes de salud del paciente.
4. **Cuarta:** se requiere un examen casuístico enfocado en el nivel de pericia. La formación académica del especialista, el entorno material del hospital. Así como la previsibilidad y posibilidad real de evitar el suceso (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014).

En el campo médico el derecho penal es considerado como doloso cuando el médico realiza sus actos de forma consciente y voluntaria para la realización de un delito un ejemplo es cuando se emite un certificado médico.

La responsabilidad culposa, el daño se produce de forma no intencional que puede ser por descuido, violación de la normativa o falta de pericia, existe imprudencia cuándo se realiza un procedimiento más allá de sus competencias, negligencia por error, omisión o mala decisión durante el diagnóstico, tratamiento o procedimiento, y por último se considera negligencia médica un error, omisión o mala decisión durante el diagnóstico, tratamiento o procedimiento.

La responsabilidad penal médica relacionada con el consentimiento informado se da cuando se realiza un tratamiento médico o quirúrgico sin el consentimiento dado por el paciente.

Cuando se va a realizar un procedimiento quirúrgico el médico especialista tiene la obligación de hacer que el enfermo o su apoderado entienda el contexto sobre la patología, procedimiento que se le va a realizar, la alternativa al tratamiento quirúrgico, los riesgos y complicaciones de forma clara, el paciente puede realizar las preguntas necesarias para contestar sus dudas, la omisión o deficiencia en la información suministrada sobre la patología del paciente proporciona que cualquier eventualidad transoperatoria o posoperatoria sea catalogada una responsabilidad penal por falta de información previa.

Otra causa de responsabilidad penal es cuando el paciente está con una incapacidad mental para comprender o se encuentra bajo sedación o medicación que impida su entendimiento. O un consentimiento tardío, cuando se obtiene luego de que se realiza el procedimiento.

En estos casos se puede mencionar a los pacientes cuya competencia se encuentra deteriorada, son aquellos que permanecen por lo general en unidades de hospitalización médica y quirúrgica, y con menos frecuencia en clínicas ambulatorias. El 3% y el 25% de las solicitudes de consulta psiquiátrica en entornos hospitalarios involucran preguntas relacionadas con la capacidad del enfermo para decidir el tratamiento (Farnsworth, 1990).

El 50 % de los pacientes con un episodio agudo de esquizofrenia presentan deterioro en al menos un elemento de la competencia, en comparación con el 20 % al 25 % de los pacientes ingresados con depresión (Amer, 2013).

El Ecuador mediante el Ministerio de Salud Pública es quien regula los protocolos en el sistema de salud, siendo el consentimiento informado un requisito obligatorio para realizar un procedimiento quirúrgico; sin embargo, estos formularios establecidos para cada patología no contienen la información médica completa y en algunas ocasiones se omiten datos importantes como posibles morbilidades, la tasa de mortalidad de la patología, decisiones terapéuticas alternativas durante la cirugía, lesiones incidentales dentro de un procedimiento, riesgos propios del paciente, condiciones del quirófano, equipos, instrumental, calidad de los insumos utilizados entre otros.

Otra problemática que tiene que enfrentar el personal de salud, es la decadencia del sistema de salud pública cuyo presupuesto limita en las casas de salud la adquisición de insumos y medicamentos por ejemplo falta de suturas, instrumental obsoleto y de baja calidad, equipos médicos que ya superaron su vida útil etc., todo esto puede influir de manera directa en el resultado de un procedimiento e inculpar directamente al personal de salud. Sabiendo que en las instituciones públicas un profesional tiene que cumplir sus labores pese a las condiciones laborales.

Entonces inculpar a un profesional de salud en relación con el incumplimiento o falta de información en relación de un consentimiento informado deja muchos vacíos, y muchas interrogantes, ya que son algunos factores los que pueden determinarse como causantes directos de un daño o lesión.

## Metodología

Esta investigación se sustenta en el análisis de sentencias previas y documentos teóricos, que en base en un documento conceptual permitirán comprender cuál es la problemática que conlleva un inadecuado uso y aplicación del Consentimiento Informado en procedimientos quirúrgicos y las implicaciones que este puede llegar a tener en torno a su legalidad y responsabilidad penal del profesional médico.

El tipo de investigación es descriptiva analítica, lo que permitió analizar el Consentimiento Informado en la práctica profesional quirúrgica.

Se llevó a cabo la recopilación de datos a través de estudios de fallos judiciales, empleando sitios web como la Corte Nacional de Justicia y el Consejo de la Judicatura. La evaluación de la información se efectuará mediante el procesador de textos word y análisis descriptivo.

## Resultados

El núcleo de la interacción entre el médico y el paciente hoy en día es el consentimiento informado, un proceso de comunicación constante, tanto ético como legal, diseñado para asegurar que el paciente ejerza completamente su derecho a la autodeterminación.

El marco de la normativa internacional se remonta al Código de Núremberg, el cual estableció de forma tajante que “el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial” (Tribunal Internacional de Nuremberg, s. f.).

Posteriormente, la Declaración de Helsinki consolidó este principio en el ámbito de la investigación médica, determinando que cada sujeto potencial debe recibir “información adecuada sobre los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, cualquier posible conflicto de intereses” y el derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento (Asociación Médica Mundial, 2024).

Asimismo, este estándar ético fue elevado al rango de derecho humano por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco, 2005), exigiendo que toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica se realice previo consentimiento libre e informado de la persona interesada.

En el ámbito nacional, este derecho está plenamente institucionalizado en el ordenamiento jurídico de Ecuador.

La Constitución de Ecuador (2008), en el artículo 66, inciso 3, establece el derecho a la integridad personal, que abarca la integridad física, mental, moral y sexual. Asimismo, el artículo 362 de este mismo texto constitucional indica que los servicios de salud, tanto públicos como privados deben asegurar de manera rigurosa la calidad, la seguridad y los principios bioéticos (*A.M.5316-Consentimiento-Informado\_-AM-5316.pdf*, s. f.).

Esta base constitucional es operativa mediante la Ley Orgánica de Salud (2006), la cual reconoce explícitamente el derecho del paciente a “ser oportunamente informado sobre las alternativas de tratamiento, riesgos y beneficios, y a dar o negar su consentimiento para someterse a ellos” (art. 7, lit. h), exigiendo además que este conste por escrito en procedimientos quirúrgicos o diagnósticos invasivos (art. 7, lit. i). La estandarización de los protocolos clínicos en el Ecuador se encuentra supeditada al cumplimiento obligatorio del Acuerdo Ministerial 5316, donde se aclara de forma técnica que el consentimiento informado “no es un mero documento formal o un requisito administrativo; es un proceso continuo de comunicación entre el profesional de la salud y el paciente, cuyo soporte documental físico es la constancia legal de dicho acto” (*A.M.5316-Consentimiento-Informado\_-AM-5316.pdf*, s. f.).

La validez de este proceso debe tener en cuenta cuatro componentes esenciales como son la información clara, comprensión, voluntariedad y capacidad del paciente de poseer la competencia mental y madurez legal para decidir por sí mismo

El consentimiento informado en el área de cirugía general en el Ecuador; constituye un proceso comunicativo, gradual y continuo fundamentado en el respeto irrestricto al principio bioético de autonomía del paciente. En el marco normativo nacional, todo individuo programado para una cirugía posee prerrogativas legales exigibles que resguardan su integridad y el control sobre su propio cuerpo (*Normativa-Ley-de-Derechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf*, s. f.)

Todo individuo tiene: 1. Potestad a la información veraz, integral y adaptada, ya que la obligación legal del cirujano es de transferir información clara sobre el diagnóstico, la técnica operatoria, los beneficios, los riesgos típicos o graves y las opciones alternativas.

La información debe adecuarse al nivel sociocultural del paciente para asegurar un entendimiento real antes del acto médico. 2. Derecho a la autonomía y autodeterminación: El paciente goza de plena libertad para emitir su voluntad libre de coacción, manipulación o engaños, decidiendo de forma autónoma si acepta o declina la cirugía sugerida. 3. Derecho a la formalización por escrito: Al catalogarse la cirugía general habitualmente como un procedimiento de riesgo mayor, la legislación determina que el CI debe constar obligatoriamente por escrito.

El Estado instrumenta esta disposición mediante el Formulario 024 (Autorizaciones y Consentimiento Informado), el cual se encuentra en la Historia Clínica Única (MSP, 2016). 4. Derecho a la revocabilidad del consentimiento: El usuario del sistema de salud mantiene la facultad de revo-

car de manera autónoma y en cualquier instante su decisión previa, debiendo asentar la firma en el apartado específico de revocación dentro del Formulario 024 (MSP, 2015). 5. Derecho a la subrogación por representación legal: En escenarios clínicos de incapacidad cognitiva o inconsciencia, el derecho a emitir el CI se transfiere legalmente a los familiares más cercanos o a su representante legal acreditado.

La conducta de acción se configura cuando el cirujano general ejecuta de forma material un procedimiento invasivo o quirúrgico desprovisto de la autorización expresa del enfermo o de su tutor.

El acto físico de intervenir quirúrgicamente rompe de forma inmediata el principio ético de autonomía. Al no mediar una autorización válida, el acto médico pierde su licitud intrínseca, transformándose en una intromisión arbitraria a la integridad personal.

Los tribunales ecuatorianos consideran que aun cuando la técnica operatoria sea impecable, la falta de consentimiento despoja al médico de la justificación legal de su intervención, volviendo irrelevante el éxito técnico si se vulnera el derecho a decidir del sujeto.

La conducta de omisión ocurre cuando el profesional de la salud incumple sus obligaciones legales de comunicación y formalización documental previas al acto quirúrgico.

Omisión Informativa es cuando no se provee información completa, veraz, fidedigna y comprensible sobre el diagnóstico, los riesgos típicos (comunes) y atípicos (graves pero infrecuentes), los beneficios esperados y las alternativas terapéuticas.

Omisión Documental de no registrar la manifestación de voluntad mediante el formulario estandarizado obligatorio expedido por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador.

Mala Elaboración por Defecto Documental el uso de formatos pre impresos genéricos que carecen de especificaciones de la cirugía particular, la alteración o llenado posterior de datos, o la firma recolectada cuando el paciente ya se encuentra bajo los efectos de sedación preanestésica.

El análisis de las conductas del profesional médico en cirugía general demuestra que la falta de ejecución del consentimiento informado articula una estructura delictiva compleja de omisión y acción. La omisión se da por la falta de información deliberada asentada en la historia clínica vulnerando los estándares fijados en la Resolución N.º 1060-2013 de la Corte Nacional de Justicia (Albarracin Sanisaca Marcia Luicia, 2013).

Esta omisión priva de legalidad a la posterior acción quirúrgica; de esta manera, el cirujano asume plenamente el nexo causal de cualquier resultado lesivo. Por lo tanto, cuando se presentan consecuencias anatómicas o funcionales, la acción se ajusta por completo a las categorías legales por negligencia o mala praxis, dado que el profesional de la salud ha operado totalmente fuera de la Lex Artis y de la protección constitucional de la autonomía del paciente.

## Discusión

El estudio del consentimiento informado y su efecto en la evaluación de la responsabilidad penal en el contexto de la cirugía general ha generado una transformación en el enfoque legal. Las cortes de justicia de la región han cambiado la concepción del consentimiento informado entendido históricamente como un simple requisito administrativo hacia una dimensión sustancial vinculada directamente con el principio de libertad del paciente y la delimitación jurídica del riesgo permitido.

Según los lineamientos establecidos por los sistemas judiciales de Colombia y Perú, el debate se centra en tres aspectos clave: la precisión de los datos, la eliminación del tipo objetivo a través de la aceptación del riesgo asociado y la falta total de efectividad del consentimiento ante el incumplimiento de la obligación de cuidado.

En primer lugar, respecto a las condiciones de validez intrínseca del consentimiento, la Sentencia SC7110-2017 de la Corte Suprema de Justicia de Colombia (SC7110-2017-2006-00234-01\_1-.pdf, s. f.), introduce un baremo técnico de obligatoria observancia: la información suministrada al paciente no solo debe ser veraz, sino que debe gozar de buena calidad, la comunicación debe valerse de un lenguaje claro, comprensible y oportuno.

Desde una perspectiva dogmática penal, este criterio es medular: si el médico mitiga u omite información sobre riesgos graves o secuelas previsibles, el consentimiento se encuentra viciado por error. En consecuencia, la intervención quirúrgica pierde su título de legitimación y la conducta del facultativo puede encuadrar típicamente en los delitos de lesiones personales o su equivalente analógico, al haberse realizado una invasión corporal no autorizada.

En segundo lugar, se debate el alcance protector del consentimiento frente a la configuración de la culpa médica. La citada Sentencia SC7110-2017, reitera la naturaleza jurídica de la actividad médica como una obligación de medios y no de resultado. Bajo esta premisa, la materialización de una complicación intraoperatoria o posoperatoria descrita en la literatura científica no configura *per se* un ilícito penal si el cirujano general actuó con estricto apego a la *lex artis ad hoc*.

La conformidad expresada válidamente funciona como el mecanismo idóneo para delimitar las fronteras del riesgo permitido, por consiguiente, si el paciente recibe la orientación debida y consiente las contingencias propias de la intervención, el resultado lesivo no le es imputable objetivamente al médico. No obstante, como se desprende de la línea procesal de la corte colombiana, para que opere esta causa de atipicidad o justificación, la defensa técnica debe demostrar de forma inequívoca que el daño provino exclusivamente de la materialización de ese riesgo aleatorio previamente advertido, y no de un error en la ejecución técnica de la cirugía.

En conclusión, es crucial establecer el alcance de este efecto salvaguarda. En este contexto, la jurisprudencia de la Corte Suprema de la República de Perú en el fallo de Casación N.º 5634-2017 Lima (*Cas-5634-2017-Lima-LPDerecho.pdf*, s. f.), analiza la invalidez de los actos legales o manifestaciones de intención que buscan ratificar una mala práctica.

La discusión en este punto debe ser categórica: el consentimiento informado jamás constituye un cheque en blanco o una patente de corso para la negligencia. El paciente otorga su consentimiento para que se realice un procedimiento quirúrgico bajo los estándares de seguridad vigentes, pero nunca consiente la impericia, la imprudencia o la negligencia del cirujano. La jurisprudencia peruana deja en claro que cualquier documento, acuerdo o manifestación de voluntad queda desprovisto de efectos jurídicos si se constata que el profesional de la medicina violó el deber objetivo de cuidado, por ejemplo, al intervenir sin el instrumental mínimo requerido o al emplear técnicas abiertamente contraindicadas.

En estos supuestos, la responsabilidad penal subsiste plenamente, pues la salud y la vida poseen la condición de bienes jurídicos indisponibles frente al actuar delictivo o culposos.

En síntesis, la jurisprudencia comparada demuestra que el consentimiento informado es una herramienta de doble filo en el ámbito penal de la cirugía general. Correctamente ejecutado bajo parámetros de claridad y suficiencia, constituye la máxima garantía de protección jurídica para el cirujano al delimitar los contornos del riesgo permitido. No obstante, ante la menor deficiencia en la calidad de la información o frente a una violación flagrante de la *lex artis*, deviene en un elemento incriminatorio que evidencia la desatención del médico hacia los derechos fundamentales del paciente.

## Conclusiones

El consentimiento informado constituye un derecho fundamental en la autonomía del paciente y un deber deontológico y legal ineludible para el cirujano general. Lejos de ser un mero trámite administrativo o un formato preimpreso de validación formal, este constituye la materialización del principio de independencia de la voluntad del enfermo.

Su correcto cumplimiento es el eje central de una práctica médica legítima en donde debe evidenciarse un diálogo fluido, comprensible y oportuno sobre los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento quirúrgico.

Cuando el médico actúa bajo la *lex artis ad hoc* y cumple rigurosamente con la obligación de información, la aprobación válida del paciente actúa como causa de exclusión de la tipicidad o de la antijuridicidad respecto a las lesiones inherentes al acto quirúrgico. En consecuencia, frente a un resultado adverso derivado de un riesgo previsto y aceptado, la existencia de un consentimiento idóneo descarta la responsabilidad penal. La omisión, insuficiencia o vicio en el consentimiento informado incrementa exponencialmente la vulnerabilidad jurídica del cirujano ante el derecho penal.

La ausencia de una debida información traslada la responsabilidad legal al equipo quirúrgico por los daños sufridos por el paciente, incluso si la cirugía fue técnicamente perfecta. En estos supuestos, el médico puede ser imputado por delitos de lesiones u homicidio culposos, ya que la materialización de un riesgo no informado se considera jurídicamente un resultado imputable a la infracción del deber objetivo de cuidado.

El documento escrito de consentimiento informado no posee un carácter absoluto ni opera como un mecanismo de impunidad o “cheque en blanco”. La firma del paciente no convalida la mala praxis, la impericia, la negligencia o la imprudencia cometidas durante el acto quirúrgico. El Derecho Penal mantiene su potestad punitiva intacta si el daño o deceso del paciente es el resultado directo de una falla en la ejecución técnica o de un descuido grosero en el quirófano o en el cuidado posoperatorio.

La legislación y la doctrina penal reconocen límites excepcionales a la obligatoriedad del consentimiento en cirugía general, priorizando el derecho a la vida.

En escenarios de emergencias médicas extremas, donde el paciente se encuentra en estado de inconsciencia, incapacidad o sin familiares presentes, el médico está facultado y obligado a intervenir quirúrgicamente. En estos casos específicos, la urgencia de salvar la vida exime la exigencia de la formalidad previa sin acarrear sanción penal.

## Referencias

- Albarracin Sanisaca, M. L. (2013). *Procesado: Orbe Vásquez Luis Fernando*. Corte Nacional de Justicia.
- Amer, A. B. (2013). Informed consent in adult psychiatry. *Oman Medical Journal*, 28(4), 228–231. <https://doi.org/10.5001/omj.2013.67>
- Appelbaum, P. S. (2007). Assessment of patients' competence to consent to treatment. *New England Journal of Medicine*, 357(18), 1834–1840. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp074045>
- Asociación Médica Mundial. (2024). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos*.
- Buedo, P., Sanchez, L., Ojeda, M. P., Della-Vedova, M. N., Labra, B., Sipitria, R., Centineo-Aracil, L., Consentino, S., Varela, I., Yabar-Varas, C., Apaza, G., Krasnow, A., Vilchez, S., & Luna, F. (2023). Consentimiento informado y directivas anticipadas: Análisis comparado de la legislación en América Latina. *Revista de Bioética y Derecho*, (58), 25–44. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.58.41678>
- Corte Provincial de Pichincha. (2017). *Sentencia de Corte Provincial de Pichincha*.
- Farnsworth, M. G. (1990). Competency evaluations in a general hospital. *Psychosomatics*, 31(1), 60–66. [https://doi.org/10.1016/S0033-3182\(90\)72218-9](https://doi.org/10.1016/S0033-3182(90)72218-9)
- Freire, F. O., & Alcívar, S. O. (2023). Responsabilidad penal por mala práctica médica en el Ecuador. *Universidad y Sociedad*, 15(4), 781–785.
- Lexis. (s. f.). *Normativa Ley de Derechos y Amparo del Paciente*.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2014, 29 de enero). *En hospital de Tulcán se socializó el Art. 146 del COIP*. <https://n9.cl/qhnj9>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016). *Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial* (A.M. 5316).
- Rodríguez Puga, R. (2025). Actualización de la Declaración de Helsinki, avances en ética y protección de la investigación médica. *Revista de Medicina Militar*, 54(1).
- Shah, P., Thornton, I., Kopitnik, N. L., & Hipskind, J. E. (2026). Informed consent. StatPearls Publishing.
- Tribunal Internacional de Nuremberg. (s. f.). “Código” de Núremberg sobre ética de la investigación en seres humanos. Material de Bioética. Unidad de Humanidades y Ética Médica. <https://n9.cl/9d2oo>
- Unesco. (2005). *La Convención sobre la Diversidad de las Expresiones Culturales de 2005*. <https://www.unesco.org/creativity/es/2005-conventio>

## Autores

**Eladio Steve Gómez Sotomayor.** Médico. Especialista en Urología. Maestría en Docencia Universitaria. Diplomado en Gerencia en Servicios de la Salud.

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

## **Declaración**

**Conflicto de interés**

No tenemos ningún conflicto de interés que declarar.

**Financiamiento**

Sin ayuda financiera de partes externas a este artículo.

**Nota**

El artículo es original y no ha sido publicado previamente.