

RELIGACIÓN

R E V I S T A

Consentimiento informado y responsabilidad civil del médico oftalmólogo en Ecuador

Informed Consent and Civil Liability of the Ophthalmologist in Ecuador

Wilson Vinicio Velasco Herrera, José Fernando Pérez Rodríguez

Resumen

El consentimiento informado en procedimientos oftalmológicos constituye un presupuesto jurídico para proteger la autonomía del paciente y valorar la responsabilidad civil médica del oftalmólogo en Ecuador. La investigación examina la incidencia de los parámetros jurídicos de validez del consentimiento informado en la configuración de dicha responsabilidad. Su objetivo consiste en analizar esos parámetros a partir de fuentes normativas, jurisprudenciales y doctrinales aplicables al derecho médico ecuatoriano. La metodología empleada es cualitativa, jurídico-documental, dogmático-hermenéutica y de alcance analítico. El estudio permite identificar que el consentimiento válido exige información previa, suficiente, comprensible y oportuna, además de una decisión libre y debidamente documentada. En consecuencia, la deficiencia del consentimiento informado puede operar como criterio jurídico para valorar el incumplimiento del deber profesional de información del oftalmólogo.

Palabras clave: consentimiento informado; responsabilidad civil; responsabilidad médica; oftalmología; Ecuador.

Wilson Vinicio Velasco Herrera

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | wilson.velasco.39@est.ucacue.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0000-6408-5339>

José Fernando Pérez Rodríguez

Universidad Católica de Cuenca | Cuenca | Ecuador | jose.perez@ucacue.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0008-0714-5532>

<http://doi.org/10.46652/rgn.v11i51.1723>
ISSN 2477-9083
Vol. 11 No. 51, julio-septiembre, 2026, e2601723
Quito, Ecuador

Enviado: mayo 23, 2026
Aceptado: julio 06, 2026
Publicado: agosto 27, 2026
Publicación Continua



Abstract

Informed consent in ophthalmological procedures constitutes a legal requirement for protecting patient autonomy and assessing the civil medical liability of ophthalmologists in Ecuador. This research examines the impact of the legal parameters governing the validity of informed consent on the configuration of such liability. Its objective is to analyze these parameters based on normative, jurisprudential, and doctrinal sources applicable to Ecuadorian medical law. The methodology is qualitative, legal-documentary, dogmatic-hermeneutic, and analytical in scope. The study identifies that valid consent requires prior, sufficient, understandable, and timely information, as well as a free and properly documented decision. Accordingly, a deficiency in informed consent may operate as a legal criterion for assessing the breach of the ophthalmologist's professional duty to inform.

Keywords: informed consent; civil liability; medical liability; ophthalmology; Ecuador.

Introducción

El consentimiento informado es una institución jurídico-sanitaria que está relacionada con la autonomía del paciente, con la obligación del médico de informar y con la protección de la decisión libre en el ámbito asistencial. Su validez jurídica requiere de un previo proceso de comunicación entre el profesional de la salud y el enfermo, dirigido a que este pueda aceptar o rechazar un procedimiento médico con información suficiente, comprensible y oportuna. En derecho médico, esta institución permite valorar si el acto asistencial respetó la autonomía del paciente y si el profesional cumplió los deberes jurídicos exigibles, antes de la intervención.

Según la legislación ecuatoriana, el consentimiento informado se sustenta en normas constitucionales y sanitarias que corresponden al derecho a la salud, la integridad, la intimidad, la información, la calidad de los servicios de salud y la protección de los datos personales. La Constitución de la República del Ecuador reconoce el derecho a la salud y dispone que la prestación de los servicios sanitarios deba ajustarse a los criterios de calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética (Constitución de la República del Ecuador, 2008, arts. 32, 66, 361, 362 y 363). El consentimiento informado opera, desde esta base, como una garantía jurídica que articula información médica, autonomía decisional y responsabilidad profesional.

De igual manera, la Ley de Derechos y Amparo del Paciente reconoce derechos relacionados con la atención digna, la confidencialidad, la información y la posibilidad de aceptar o rechazar la atención médica (Ley de Derechos y Amparo del Paciente, 1995, arts. Asimismo, la Ley Orgánica de Salud regula derechos del usuario, historia clínica, deberes profesionales, calidad asistencial y principios bioéticos aplicables a la prestación sanitaria (Ley Orgánica de Salud, 2006, arts. 7, 198, 201 y 202). Estas normas ubican el consentimiento informado dentro de una relación jurídica constituida por el paciente, el médico, la institución de salud y la obligación de documentar adecuadamente la atención.

El desarrollo reglamentario ecuatoriano refuerza esta comprensión. El Acuerdo Ministerial No. 00005316 regula el modelo de gestión para la aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial y lo vincula con información, deliberación, voluntariedad, formularios y documentación del proceso (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015a). A su vez, el

Acuerdo Ministerial No. 5216 regula la información confidencial en el Sistema Nacional de Salud, mientras que el Acuerdo Ministerial No. 00115 establece reglas para el manejo de la historia clínica única (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015b, 2021). En consecuencia, la validez del consentimiento informado también depende de su trazabilidad documental, de su incorporación en la historia clínica y del respeto a la confidencialidad de los datos de salud.

La Corte Constitucional del Ecuador, a través de jurisprudencia, ha construido criterios de valoración del consentimiento válido informado. Sus fallos han vinculado a esta institución con el derecho a la salud, la calidad de servicio, la información previa, el entendimiento del enfermo, la voluntariedad y la no coacción (Corte Constitucional del Ecuador, 2021a, 2021b, 2025). De igual manera, ha tratado la importancia de la historia clínica, el secreto profesional y los protocolos institucionales en situaciones de atención sanitaria (Corte Constitucional del Ecuador, 2024a, 2024b). A partir de estos criterios es posible desarrollar parámetros jurídicos para el análisis de la responsabilidad civil médica.

En materia de responsabilidad civil médica, el consentimiento informado se relaciona con el deber profesional de información, la *lex artis*, el daño y la valoración de la conducta médica. La doctrina especializada ha señalado que la omisión o deficiencia del consentimiento informado puede suponer un incumplimiento jurídicamente relevante, incluso cuando el análisis supere la corrección técnica del procedimiento médico (Carmona, 2013; Doménech, 2018; Hauri, 2020). En el contexto ecuatoriano, Pazmiño Ballesteros (2023), posibilita vincular el estudio de la *lex artis*, el daño médico y la reparación integral, tema de importancia para examinar la responsabilidad civil médica del oftalmólogo.

Los actos oftalmológicos necesitan particular cuidado jurídico porque pueden alterar la función visual, la autonomía funcional, la movilidad, el trabajo, la independencia personal y la calidad de vida del enfermo. Por eso, la obligación de información requiere explicaciones personalizadas y adaptadas al caso específico. En este ámbito la información debe referirse al diagnóstico ocular, tipo de procedimiento, riesgo visual, alternativas terapéuticas, posibles complicaciones, pronóstico y expectativas razonables del paciente.

El problema jurídico que orienta este artículo consiste en determinar cómo los parámetros jurídicos de validez del consentimiento informado en procedimientos oftalmológicos inciden en la responsabilidad civil médica del oftalmólogo en Ecuador. Aunque el ordenamiento jurídico ecuatoriano reconoce derechos del paciente vinculados con información, consentimiento, confidencialidad e historia clínica, resulta necesario sistematizar los criterios normativos, jurisprudenciales y doctrinales que permitan valorar cuándo el consentimiento informado es jurídicamente válido y cuándo su ausencia, insuficiencia o deficiente documentación adquiere relevancia en una controversia de responsabilidad civil médica.

En atención a lo anterior, el objetivo de este artículo es analizar los parámetros jurídicos de validez del consentimiento informado en procedimientos oftalmológicos, a partir de fuentes normativas, jurisprudenciales y doctrinales, para establecer su incidencia en la responsabilidad

civil médica del oftalmólogo en Ecuador. Para ello, se caracterizan los fundamentos conceptuales y doctrinales del consentimiento informado en la relación médico-paciente; se interpreta el marco normativo y jurisprudencial ecuatoriano aplicable al consentimiento informado, la historia clínica, el deber de información médica y la responsabilidad civil médica; y se sistematizan los parámetros jurídicos que permiten valorar la validez del consentimiento informado en procedimientos oftalmológicos.

La investigación se desarrolla mediante una metodología cualitativa, jurídico-documental, dogmático-hermenéutica y de alcance analítico. El análisis se sustenta en fuentes normativas ecuatorianas, jurisprudencia constitucional y civil ecuatoriana, doctrina jurídica seleccionada y documentos normativos relacionados con consentimiento informado, confidencialidad e historia clínica. El estudio se centra en interpretar y ordenar fuentes jurídicas para construir criterios de valoración aplicables a la responsabilidad civil médica del oftalmólogo.

Metodología

La investigación se desarrolló con enfoque jurídico cualitativo, de tipo jurídico-documental y dogmático-jurídico, con alcance descriptivo, analítico y propositivo. Este diseño responde al objetivo del artículo: analizar los parámetros jurídicos de validez del consentimiento informado en procedimientos oftalmológicos, a partir de fuentes normativas, jurisprudenciales y doctrinales, para establecer su incidencia en la responsabilidad civil médica del oftalmólogo en Ecuador. El enfoque cualitativo permitió interpretar el contenido, alcance y aplicación de fuentes relacionadas con el consentimiento informado, la autonomía del paciente, el deber médico de información, la *lex artis*, la historia clínica, la confidencialidad, el daño, el nexo causal y la responsabilidad civil médica.

La investigación fue jurídico-documental porque se sustentó en el examen de fuentes escritas de naturaleza normativa, jurisprudencial, doctrinal, bioética y médico-técnica. Asimismo, tuvo carácter dogmático-jurídico, dado que examinó el ordenamiento ecuatoriano y las categorías doctrinales que estructuran la validez del consentimiento informado y la responsabilidad civil médica. Su alcance fue descriptivo porque identificó fundamentos conceptuales, normativos y doctrinales; analítico porque interpretó la relación entre consentimiento informado y responsabilidad civil médica; y propositivo porque sistematizó parámetros jurídicos aplicables a procedimientos oftalmológicos en Ecuador.

El diseño fue no experimental y transversal. Fue no experimental porque el estudio analizó fuentes documentales previamente existentes, sin intervención sobre pacientes, médicos, instituciones de salud o procesos asistenciales. Fue transversal porque la revisión se realizó dentro de un periodo determinado de investigación, a partir de fuentes vigentes y pertinentes para el objeto de estudio, sin seguimiento longitudinal de casos, instituciones o personas.

Se emplearon los métodos dogmático-jurídico, hermenéutico-jurídico, analítico-sintético y sistemático. El método dogmático-jurídico permitió estudiar las normas ecuatorianas sobre salud, derechos del paciente, consentimiento informado, historia clínica, confidencialidad y responsabilidad civil médica. El método hermenéutico-jurídico permitió interpretar el sentido y alcance de las normas y decisiones judiciales aplicables. El método analítico-sintético permitió descomponer el consentimiento informado en información suficiente, comprensión del paciente, capacidad para decidir, voluntariedad, oportunidad, explicación de riesgos, alternativas terapéuticas y documentación en la historia clínica. El método sistemático permitió relacionar normas constitucionales, sanitarias, civiles y bioéticas con jurisprudencia y doctrina especializada.

Las técnicas utilizadas fueron la revisión documental, el análisis normativo, el análisis jurisprudencial, el análisis doctrinal y el análisis de contenido jurídico. Estas técnicas permitieron recopilar, seleccionar, clasificar e interpretar normas, sentencias, artículos científicos, libros, tesis, guías clínicas y documentos institucionales relacionados con el consentimiento informado, la responsabilidad civil médica y los procedimientos oftalmológicos. Además, facilitaron la identificación de patrones, criterios y estándares reiterados en las fuentes revisadas, con el fin de convertirlos en parámetros jurídicos de valoración.

Para ordenar la información se utilizaron fichas de análisis normativo, jurisprudencial y doctrinal, así como matrices de fuentes documentales y de parámetros jurídicos. Con estos instrumentos se consigue registrar normas, artículos, reglas jurisprudenciales, categorías doctrinales, criterios de validez del consentimiento informado y su relación con la responsabilidad civil del oftalmólogo.

Las fuentes primarias fueron las normas ecuatorianas, los reglamentos ministeriales, sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador, decisiones de la Corte Nacional de Justicia y documentos oficiales relacionados con el consentimiento informado, la historia clínica, la confidencialidad y la responsabilidad médica. Las fuentes de carácter secundario fueron doctrina jurídica, doctrina de bioética, artículos científicos, tesis académicas, guías clínicas oftalmológicas y literatura especializada en torno al consentimiento informado, responsabilidad civil médica, *lex artis* y riesgos propios de los procedimientos oftalmológicos.

El análisis se realizó en cuatro etapas. En la primera fase se identificaron y seleccionaron las fuentes mediante búsqueda en repositorios normativos, jurisprudenciales, académicos e institucionales. En una segunda etapa se procedió a la clasificación de las fuentes normativas, jurisprudenciales, doctrinales, bioéticas y médico-oftalmológicas. En la tercera fase se procedió al análisis jurídico de contenido, a través de fichas y matrices. En la cuarta fase se sistematizaron los parámetros jurídicos encontrados, incorporando los resultados normativos, jurisprudenciales y doctrinales, con el fin de establecer criterios aplicables al consentimiento informado en los procedimientos oftalmológicos en Ecuador.

El estudio se limitó al análisis de fuentes documentales, no incluyendo encuestas, entrevistas, grupos de discusión, estudios de caso clínico ni análisis estadístico. Esta limitación se corresponde

con la índole jurídico documental del trabajo, ya que el tema a tratar es la interpretación de fuentes jurídicas y doctrinales, con la finalidad de construir criterios evaluativos sobre la validez del consentimiento informado y su impacto en la responsabilidad civil del oftalmólogo.

Resultados

Parámetros normativos ecuatorianos del consentimiento informado

La revisión normativa permite identificar que el consentimiento informado para los procedimientos oftalmológicos se estructura, en Ecuador, en normas constitucionales, legales y reglamentarias sobre derecho a la salud, autonomía del paciente, deber de información, confidencialidad, historia clínica y documentación del acto asistencial.

En el plano constitucional, esta institución guarda relación con el derecho a la salud, la integridad personal, la intimidad, la información, la calidad de los servicios sanitarios y la prestación de salud bajo criterios de calidad, precaución y bioética (Constitución de la República del Ecuador, 2008, arts. 32, 66, 361, 362 y 363). Desde este punto de vista, el consentimiento informado funciona como una garantía jurídica ligada a la autonomía del paciente y a la calidad de la atención médica.

En lo legal, la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, reconoce derechos asociados directamente con el consentimiento informado: atención digna, confidencialidad, información, decisión del paciente y atención en emergencias (Ley de Derechos y Amparo del Paciente, 1995, arts. 2, 4, 5, 6 y 7). De estos derechos se derivan ciertos parámetros mínimos de validez, entre ellos la información comprensible y el respeto a la decisión del paciente de aceptar o rechazar la atención médica.

Este marco se completa con la Ley Orgánica de Salud que relaciona la prestación sanitaria con los derechos del usuario, la historia clínica, los deberes profesionales, la calidad asistencial y los principios bioéticos (Ley Orgánica de Salud, 2006, arts. 7, 198, 201 y 202). Esta regulación permite valorar el consentimiento informado, el deber profesional de información, la documentación clínica y la calidad del servicio médico prestado.

A nivel reglamentario, el Acuerdo Ministerial No. 00005316 regula el modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial. Esta fuente permite entenderlo como un proceso integrado por información, deliberación, voluntariedad, formularios y documentación del acto médico (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015a). Por lo tanto, el consentimiento requiere, para ser jurídicamente válido, un proceso informativo previo, verificable y documentado.

Asimismo, el Acuerdo Ministerial No. 5216 y el Acuerdo Ministerial No. 00115 relacionan el consentimiento informado con la confidencialidad, el manejo de información sanitaria, la historia clínica única y la trazabilidad documental de la atención médica (Ministerio de Salud Pública del

Ecuador, 2015b, 2021). Por ello, la historia clínica adquiere relevancia jurídica para reconstruir la información entregada al paciente, las preguntas formuladas, la aceptación o rechazo del procedimiento y la documentación del proceso asistencial.

Tabla 1. Fuentes normativas ecuatorianas y parámetros derivados para valorar el consentimiento informado

Fuente normativa	Resultado identificado	Parámetro jurídico derivado
Constitución de la República del Ecuador	Reconoce el derecho a la salud, la integridad, la intimidad, la información, la calidad de los servicios sanitarios y la prestación de servicios de salud bajo principios de calidad, precaución y bioética.	Fundamento constitucional del consentimiento informado como garantía de autonomía, información y calidad asistencial.
Ley de Derechos y Amparo del Paciente	Reconoce derechos del paciente vinculados con atención digna, confidencialidad, información, decisión frente al tratamiento y atención de emergencia.	Derecho del paciente a recibir información comprensible y a aceptar o rechazar la atención médica.
Ley Orgánica de Salud	Vincula la práctica sanitaria con derechos del usuario, historia clínica, deberes profesionales, calidad asistencial y principios bioéticos.	Deber profesional de información y obligación de documentar la atención en la historia clínica.
Acuerdo Ministerial No. 00005316	Regula el consentimiento informado como proceso asistencial relacionado con información, deliberación, voluntariedad, formularios y documentación.	Consentimiento como proceso previo, informado, voluntario y documentado; no como simple firma.
Acuerdo Ministerial No. 5216	Regula la información confidencial en el Sistema Nacional de Salud y el manejo de información sanitaria.	Confidencialidad, reserva y manejo adecuado de información de salud vinculada al consentimiento.
Acuerdo Ministerial No. 00115	Regula el manejo de la historia clínica única y sus soportes documentales.	Trazabilidad documental del consentimiento informado dentro de la historia clínica.

Fuente: elaboración propia con base en Constitución de la República del Ecuador (2008); Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995); Ley Orgánica de Salud (2006) y Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015a, 2015b, 2021).

Parámetros jurisprudenciales ecuatorianos sobre consentimiento informado válido

La revisión jurisprudencial evidencia criterios ecuatorianos relevantes para valorar la validez del consentimiento informado. La línea jurisprudencial identificada se ha desarrollado principalmente en materia clínica general, salud, autonomía del paciente, historia clínica y confidencialidad. A partir de esos criterios, es posible construir parámetros aplicables al campo oftalmológico, especialmente cuando el procedimiento puede comprometer la función visual o incidir en la autonomía funcional del paciente.

La Corte Constitucional del Ecuador ha vinculado el consentimiento informado con el derecho a la salud, la calidad del servicio, la información previa, la comprensión del paciente y la voluntariedad. La Sentencia No. 2951-17-EP/21 resulta relevante porque relaciona el consentimiento informado válido con la calidad del servicio de salud y con la exigencia de información previa y adecuada (Corte Constitucional del Ecuador, 2021a). La Sentencia No. 983-

18-JP/21 permite fundamentar el consentimiento informado como componente del derecho a la salud y exige información suficiente y entendible sobre la naturaleza, alternativas y efectos del procedimiento (Corte Constitucional del Ecuador, 2021b).

De igual manera, la Sentencia No. 96-21-JP/25 aporta criterios sobre consentimiento libre, informado y voluntario, especialmente en contextos de asimetría médico-paciente, vulnerabilidad o procedimientos de alto impacto corporal o funcional (Corte Constitucional del Ecuador, 2025). Estos criterios resultan útiles para el análisis de procedimientos oftalmológicos con riesgo de afectación visual, pues permiten valorar si el paciente recibió información adecuada para decidir con libertad y comprensión sobre la intervención propuesta.

También se identifican decisiones relacionadas con historia clínica, confidencialidad y protocolos institucionales. La Sentencia No. 3144-17-EP/24 aporta elementos sobre consentimiento informado, personas adultas mayores y protocolos institucionales, mientras que la Sentencia No. 2846-18-EP/24 resulta relevante para analizar la reserva, confidencialidad e información contenida en la historia clínica (Corte Constitucional del Ecuador, 2024a, 2024b). Estos criterios refuerzan la importancia jurídica y probatoria de la documentación clínica dentro del proceso asistencial.

En materia civil, el Juicio No. 17313-2013-1033 de la Corte Nacional de Justicia permite relacionar el deber de información con la relación médico-paciente, la *lex artis*, el daño moral y la responsabilidad civil médica (Corte Nacional de Justicia, 2025). Este criterio resulta central para el artículo, porque conecta la deficiencia del consentimiento informado con la valoración de la conducta médica en controversias de responsabilidad civil.

Tabla 2. Criterios jurisprudenciales ecuatorianos sobre consentimiento informado y responsabilidad médica

Fuente jurisprudencial	Resultado identificado	Parámetro jurídico derivado
Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 2951-17-EP/21	Relaciona el consentimiento informado válido con el derecho a la salud y con la calidad del servicio sanitario.	Consentimiento previo y asociado a información adecuada.
Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 983-18-JP/21	Reconoce el consentimiento informado como elemento del derecho a la salud y exige información suficiente y entendible.	Información comprensible sobre naturaleza, alternativas y efectos del procedimiento.
Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 96-21-JP/25	Desarrolla criterios sobre consentimiento libre, informado y voluntario en contextos de asimetría o vulnerabilidad.	Voluntariedad, ausencia de coacción, tiempo suficiente para decidir y especial rigor en procedimientos de alto impacto.
Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 3144-17-EP/24	Relaciona consentimiento informado, personas adultas mayores y protocolos institucionales.	Necesidad de adaptar la información a condiciones particulares del paciente y registrar el cumplimiento de protocolos.
Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 2846-18-EP/24	Aborda reserva, confidencialidad e historia clínica.	Protección de datos de salud y relevancia de la historia clínica como soporte documental.
Corte Nacional de Justicia, Juicio No. 17313-2013-1033	Relaciona deber de informar, <i>lex artis</i> , daño moral y responsabilidad civil médica.	Incidencia del defecto informativo en la valoración civil de la conducta médica.

Fuente: elaboración propia con base en Corte Constitucional del Ecuador (2021a, 2021b, 2024a, 2024b, 2025) y Corte Nacional de Justicia (2025).

Parámetros doctrinales sobre deber de información, lex artis y responsabilidad civil médica

La revisión doctrinal permite identificar que el consentimiento informado debe entenderse como manifestación de la autonomía del paciente y como deber profesional de información. La doctrina analizada concuerda en que la validez de la misma requiere de un previo proceso de comunicación, basado en información suficiente, comprensible y orientada a permitir una decisión autónoma sobre la salud.

Según Barceló Doménech (2018), el consentimiento informado parte de la autonomía individual del enfermo y de la necesidad de decidir con él desde el respeto de su autodeterminación. De este criterio se desprende un primer parámetro doctrinal: la validez del consentimiento se basa en una decisión informada y comprendida por el paciente, más allá de la sola existencia de una autorización formal.

El trabajo de Carmona (2013) y de Montalvo Jääskeläinen (2011), permite vincular el consentimiento informado con la responsabilidad civil por falta de información y con la prueba de la lex artis. Desde este punto de vista, el defecto informativo adquiere relevancia jurídica propia cuando impide que el paciente conozca los riesgos, alternativas y consecuencias del procedimiento antes de decidir.

Fernández (2020), apoya la tesis de que el consentimiento informado conforma la lex artis médica. Este criterio es relevante para los procedimientos oftalmológicos, ya que la valoración jurídica de la conducta médica incluye tanto la corrección técnica del acto asistencial como la suficiencia y comprensibilidad de la información entregada al paciente antes de la intervención.

Hauri (2020), plantea un criterio diferenciador, el incumplimiento del deber de información ha de analizarse como un problema jurídico distinto del fracaso terapéutico. Este planteamiento evita que cualquier resultado adverso se trate de como responsabilidad médica y, al mismo tiempo, reconoce la relevancia jurídica autónoma de una información insuficiente.

En Ecuador, Pazmiño Ballesteros (2023), pone en relación el consentimiento informado, el daño médico, la lex artis y la reparación integral. Su aporte resulta de utilidad para examinar si la falta de información adecuada puede suponer un daño jurídicamente relevante a la autonomía del paciente, aunque la controversia abarque también daños físicos derivados del procedimiento.

Tabla 3. Criterios doctrinales para valorar consentimiento informado y responsabilidad civil médica

Fuente doctrinal	Resultado identificado	Parámetro jurídico derivado
Barceló Doménech (2018)	Relaciona el consentimiento informado con autonomía del paciente y decisión compartida.	El consentimiento válido exige decisión autónoma basada en información suficiente.
Carmona (2013)	Analiza la responsabilidad civil por falta de consentimiento informado.	La ausencia o insuficiencia informativa puede adquirir relevancia en la responsabilidad civil médica.

Fuente doctrinal	Resultado identificado	Parámetro jurídico derivado
de Montalvo Jääskeläinen (2011)	Relaciona consentimiento informado y prueba de la lex artis.	El consentimiento debe ser valorado como elemento de cumplimiento profesional y probatorio.
Fernández (2020)	Estudia la configuración del consentimiento informado dentro de la lex artis médica.	El deber de información integra la conducta profesional exigible al médico.
Hauri (2020)	Diferencia el incumplimiento del deber de información del fracaso terapéutico.	El defecto informativo debe analizarse de forma autónoma frente al resultado clínico.
Pazmiño Ballesteros (2023)	Relaciona daño médico, lex artis y reparación integral en el contexto ecuatoriano.	El consentimiento informado puede incidir en la valoración del daño y de la reparación.

Fuente: elaboración propia con base en Barceló Doménech (2018); Carmona (2013); de Montalvo Jääskeläinen (2011); Fernández (2020); Hauri (2020) y Pazmiño Ballesteros (2023).

Parámetros jurídicos aplicables a procedimientos oftalmológicos

A partir de la revisión normativa, jurisprudencial y doctrinal, se sistematizaron los parámetros jurídicos que permiten valorar la validez del consentimiento informado en procedimientos oftalmológicos y su incidencia en la responsabilidad civil médica del oftalmólogo. Estos parámetros se corresponden con el diseño metodológico de la investigación, orientado a ordenar criterios jurídicos derivados de fuentes documentales.

El primer parámetro corresponde a la información previa y oportuna. El consentimiento informado debe anteceder al procedimiento y formarse antes de que el paciente adopte una decisión sobre la intervención propuesta. Este criterio se desprende de la normativa sanitaria y de la jurisprudencia constitucional sobre consentimiento informado válido (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015a; Corte Constitucional del Ecuador, 2021a, 2021b).

El segundo parámetro se refiere a la suficiencia de la información. En procedimientos oftalmológicos, la información debe comprender el diagnóstico ocular, la finalidad del procedimiento, los beneficios esperados, los riesgos previsibles, las alternativas terapéuticas y las consecuencias de prescindir de la intervención. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente y la Ley Orgánica de Salud fundamentan este deber a partir del derecho del paciente a recibir información y de los deberes profesionales del personal sanitario (Ley de Derechos y Amparo del Paciente, 1995; Ley Orgánica de Salud, 2006).

El tercer parámetro es la comprensibilidad. La información debe comunicarse en términos accesibles para el paciente, atendiendo a sus condiciones personales y a la complejidad del procedimiento. Este criterio adquiere especial importancia en oftalmología, debido a que una afectación visual puede incidir en la movilidad, el trabajo, la independencia personal y la calidad de vida.

El cuarto parámetro corresponde a la voluntariedad. El consentimiento debe expresar una decisión libre, exenta de coacción, presión indebida o sustitución injustificada de la voluntad

del paciente. Este criterio se vincula con la jurisprudencia constitucional sobre consentimiento libre, informado y voluntario, especialmente en escenarios de asimetría médico-paciente o vulnerabilidad (Corte Constitucional del Ecuador, 2025).

El quinto parámetro es la capacidad de decisión. Para que el consentimiento sea válido se requiere que el paciente comprenda la información que recibe y que pueda expresar una decisión. Si existen condiciones personales que dificulten la comprensión o la expresión de voluntad, el deber de información requiere adaptación, refuerzo explicativo y una más rigurosa documentación.

El sexto parámetro tiene que ver con la individualización del riesgo. En los procedimientos oftalmológicos, la explicación debe ajustarse al diagnóstico ocular, a los antecedentes del paciente, al tipo de intervención, al estado visual previo, al pronóstico, a las alternativas disponibles y a las expectativas razonables de resultado. El propósito de este parámetro es eludir autorizaciones estandarizadas que no se corresponden con el caso específico.

El parámetro número siete es la documentación en la historia clínica. El consentimiento informado debe estar respaldado por formularios, notas clínicas, registros de explicación médica y demás soportes que permitan reconstruir el proceso informativo. Este criterio obedece al Acuerdo Ministerial No. 00005316, del Acuerdo ministerial No. 00115 y la jurisprudencia constitucional sobre historia clínica y confidencialidad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015a, 2021; Corte Constitucional del Ecuador, 2024b).

El octavo parámetro es la confidencialidad. El consentimiento informado involucra información sensible de salud; por ello, su documentación exige reserva de la historia clínica y manejo adecuado de los datos sanitarios. Este criterio se fundamenta en la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, el Acuerdo Ministerial No. 5216 y la jurisprudencia constitucional sobre confidencialidad de la historia clínica (Ley de Derechos y Amparo del Paciente, 1995; Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015b; Corte Constitucional del Ecuador, 2024b).

El noveno parámetro corresponde a la conexión con la *lex artis*. La revisión doctrinal permite sostener que el deber de información integra la conducta profesional exigible al médico y que la ausencia o deficiencia del consentimiento informado puede incidir en la valoración de la responsabilidad civil médica. Este análisis debe distinguirse de la mera corrección técnica del procedimiento (Barceló Doménech, 2018; Fernández, 2020; Hauri, 2020).

El décimo parámetro se refiere a la incidencia en la responsabilidad civil médica. La falta de consentimiento informado puede constituir un criterio relevante para valorar el incumplimiento del deber profesional de información, especialmente cuando se vincula con daño, afectación de la autonomía, deficiente documentación o imposibilidad de demostrar que el paciente decidió con información suficiente (Carmona, 2013; Corte Nacional de Justicia, 2025; Pazmiño Ballesteros, 2023).

Tabla 4. Matriz sintética de parámetros jurídicos del consentimiento informado en procedimientos oftalmológicos

Dimensión jurídica	Parámetros integrados	Incidencia en responsabilidad civil médica
Información médica previa	Información oportuna, suficiente, clara y comprensible sobre diagnóstico, finalidad del procedimiento, beneficios, riesgos, alternativas y consecuencias de no intervenir.	Permite valorar si el paciente decidió con información jurídicamente válida y si el médico cumplió el deber profesional de información (Ley de Derechos y Amparo del Paciente, 1995; Ley Orgánica de Salud, 2006; Corte Constitucional del Ecuador, 2021a, 2021b).
Autonomía y voluntariedad	Capacidad decisional, ausencia de coacción, libertad para aceptar o rechazar el procedimiento y adaptación de la información a condiciones personales del paciente.	Permite examinar si el consentimiento fue libre, informado y voluntario, especialmente en contextos de asimetría médico-paciente o vulnerabilidad (Corte Constitucional del Ecuador, 2025; Lascano Angulo, 2023).
Individualización oftalmológica	Adecuación de la información al diagnóstico ocular, estado visual previo, tipo de procedimiento, pronóstico, riesgos visuales y expectativas razonables de resultado.	Evita que un formulario genérico sustituya el análisis del caso concreto y permite valorar la suficiencia del consentimiento en procedimientos que comprometen la función visual.
Documentación clínica y confidencialidad	Registro del proceso informativo en formulario, historia clínica, notas asistenciales y soportes documentales, con respeto a la reserva de datos de salud.	Cumple función probatoria para reconstruir el proceso de información, aceptación o rechazo del procedimiento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015a, 2015b, 2021; Corte Constitucional del Ecuador, 2024a, 2024b).
Lex artis y deber de información	Integración del consentimiento informado dentro de la conducta profesional exigible al médico, sin reducir el análisis a la corrección técnica del procedimiento.	Permite valorar si la omisión o insuficiencia informativa constituye incumplimiento profesional relevante (Barceló Doménech, 2018; Carmona, 2013; de Montalvo Jääskeläinen, 2011; Fernández, 2020; Hauri, 2020).
Defecto informativo y responsabilidad civil	Relación entre ausencia, insuficiencia o deficiente documentación del consentimiento informado, daño alegado, afectación de la autonomía y prueba del deber de información.	Permite analizar la incidencia del consentimiento informado en la responsabilidad civil médica sin afirmar responsabilidad automática (Corte Nacional de Justicia, 2025; Pazmiño Ballesteros, 2023).

Fuente: elaboración propia con base en las fuentes normativas, jurisprudenciales y doctrinales analizados.

Discusión

Incidencia de los parámetros de validez en el deber profesional de información

Los resultados permiten afirmar la función jurídica sustantiva del consentimiento informado en los procedimientos oftalmológicos en la relación médico-paciente. La validez depende de variables que verifiquen que la decisión del paciente ha estado precedida de información adecuada, comprensible, oportuna y voluntaria y ha sido registrada correctamente en la documentación clínica. En este contexto, el consentimiento informado combina el deber profesional de informar y permite evaluar la conducta del oftalmólogo antes de la intervención médica.

Esta interpretación es relevante para la responsabilidad civil médica, la responsabilidad civil a medida que avanza, ya que conduce al análisis de la calidad jurídica del proceso informativo.

La firma de un formulario puede ser indicio de aceptación, pero la valoración jurídica debe valorar si el paciente entendió el diagnóstico, los riesgos, las alternativas, las complicaciones previsibles y las consecuencias del rechazo o diferencia del procedimiento. Por lo tanto, la validez del consentimiento requiere un examen del proceso comunicativo y su correspondencia con los requisitos normativos, jurisprudenciales y doctrinales identificados.

En intervenciones oftalmológicas el deber de información adquiere especial intensidad por la funcionalidad de la visión. La discapacidad puede afectar la movilidad, el trabajo, la autonomía personal, la independencia y la calidad de vida del paciente. Por lo tanto, la información debe ser individualizada según el diagnóstico ocular, el estado visual preoperatorio, de acuerdo al tipo de procedimiento, el pronóstico, los riesgos previsibles, las alternativas disponibles y las expectativas razonables del paciente.

El punto central de la discusión es determinar si el paciente tomó su decisión con una información jurídicamente suficiente. En este punto, la doctrina relaciona el consentimiento informado con la autonomía del paciente, la *lex artis* y la responsabilidad por incumplimiento del deber de información (Barceló Doménech, 2018; Carmona, 2013; Fernández, 2020; Hauri, 2020). Bajo este punto de vista, el consentimiento informado permite valorar la conducta médica desarrollada con anterioridad al procedimiento y no tan sólo el resultado clínico posterior.

Los parámetros sistematizados, por tanto, incidentes en la responsabilidad civil médica porque permiten determinar cuándo el defecto informativo puede configurar incumplimiento profesional. Cuando el médico oftalmólogo oculta datos relevantes, no da cuenta de las alternativas existentes, desatiende riesgos previsibles o entrega información ajena a las condiciones del paciente, el consentimiento puede carecer de validez jurídica. Esta deficiencia se vuelve relevante civilmente cuando se relaciona con la afectación de la autonomía, el daño alegado o la imposibilidad de acreditar que el paciente ha decidido con suficiente información.

Función probatoria del consentimiento informado y de la historia clínica

Los resultados también evidencian que el consentimiento informado desempeña una función probatoria relevante en los litigios de responsabilidad civil médica. Esta función incluye el formulario, la historia clínica, las notas de evolución, los registros de explicación médica, los documentos institucionales y los demás soportes asistenciales que permitirán reconstruir el proceso de información y decisión.

Acuerdo Ministerial N° 00005316 consentimiento informado con información, deliberación, voluntariedad, formularios y documentación del proceso asistencial. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015a). La historia clínica adquiere especial relevancia para comprobar que el consentimiento fue un proceso documentado y coherente con la atención prestada. A su vez, las reglas sobre historia clínica única y confidencialidad permiten comprender que la documentación del consentimiento debe ser trazable, reservada y compatible con el manejo de información sanitaria sensible (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015b, 2021).

Esta función probatoria produce una consecuencia jurídica concreta: la documentación clínica permite acreditar el cumplimiento del deber de información. En procedimientos oftalmológicos, donde los riesgos pueden tener efectos funcionales significativos, la ausencia de registros sobre explicación de riesgos, alternativas o expectativas razonables debilita la reconstrucción del proceso decisional del paciente.

Así lo refuerza la jurisprudencia constitucional ecuatoriana al vincular consentimiento informado, historia clínica, confidencialidad y protección de los datos de salud (Corte Constitucional del Ecuador, 2024a, 2024b). En esta línea, la documentación clínica desempeña la función jurídica de apoyo al deber de información. El historial clínico permite constatar qué se explicó, cuándo se explicó, quién informó, qué decidió el paciente y en qué condiciones se produjo la aceptación o el rechazo del procedimiento.

Así, la función probatoria del consentimiento informado se desarrolla en dos planos. En cuanto a la prevención, requiere que el médico y la institución documenten de forma adecuada el proceso de información. En el ámbito litigioso, permite al juez o al operador jurídico valorar si existió información suficiente, comprensible y voluntaria. Esta doble función explica que la firma del paciente deba analizarse en conjunto con el contenido del formulario, las notas clínicas y el contexto asistencial documentado.

Alcance del defecto informativo en la responsabilidad civil médica del oftalmólogo

Hace falta precisar la incidencia del consentimiento informado en la responsabilidad civil médica. La ausencia, insuficiencia o deficiente documentación del consentimiento informado ha de valorarse en conjunto con la conducta médica, el daño, el nexo causal jurídicamente relevante y el criterio de imputación. En ese sentido, el defecto informativo puede ser determinante para establecer si el médico oftalmólogo quebrantó el deber profesional de informar.

Esta precisión permite evitar dos distorsiones. La primera es la de atribuir responsabilidad médica desde cualquier resultado adverso. La segunda es eximirse de responsabilidad por falta de información únicamente en la base de la corrección técnica de la intervención. La doctrina revisada permite sostener que el consentimiento informado forma parte de la *lex artis* y que el incumplimiento del deber de información puede analizarse de manera diferenciada frente al fracaso terapéutico o la materialización de un riesgo inherente al procedimiento (de Montalvo Jääskeläinen, 2011; Fernández, 2020; Hauri, 2020).

Y esto resulta de especial importancia en Oftalmología. Un riesgo visual puede ser propio del procedimiento y, a la vez, requerir una explicación clara, suficiente e individualizada antes de la intervención. Lo que importa jurídicamente es determinar si el paciente conoció ese riesgo en términos comprensibles y si tuvo una real posibilidad de decidir ante las alternativas y consecuencias funcionales disponibles.

La Corte Nacional de Justicia, en el juicio No. 17313-2013-1033, permite relacionar el deber de informar con la relación médico paciente, la *lex artis*, el daño moral y la responsabilidad civil médica (Corte Nacional de Justicia, 2025). Este criterio sirve para sostener que el defecto informativo puede tener relevancia jurídica propia cuando afecta la autonomía del paciente o impide probar que la decisión fue adoptada con información suficiente. En el marco ecuatoriano, Pazmiño Ballesteros (2023) permite, además, articular consentimiento informado, daño médico, *lex artis* y reparación integral.

De la discusión se desprende que los parámetros de validez sistematizados operan como criterios de control jurídico de la conducta médica. Su misión es determinar si el paciente fue informado previamente, suficientemente, comprensivamente, voluntariamente, individualizadamente y documentadamente, y si una posible carencia de información afecta a la responsabilidad civil médica. Así, dichos parámetros complementan la valoración técnica del procedimiento oftalmológico y permiten examinar la dimensión jurídica del deber de información.

Por lo tanto, los parámetros jurídicos de validez del consentimiento informado afectan a la responsabilidad civil médica del oftalmólogo, pues permiten valorar la observancia del deber profesional de información, la protección de la autonomía del paciente, la calidad documental del proceso asistencial y la relación entre defecto informativo, daño alegado y *lex artis*. Este evento depende del análisis conjunto de los datos aportados, la comprensión del enfermo, la documentación clínica y los elementos propios de la responsabilidad civil médica.

Conclusiones

El consentimiento informado en los procedimientos oftalmológicos ha de entenderse como una institución jurídico-sanitaria, articulada con la autonomía del paciente, con el deber profesional de información, con la historia clínica, con la confidencialidad y con la responsabilidad civil médica. Su validez requiere de un previo proceso de comunicación suficiente, comprensible, voluntario, oportuno e individualizado que permita al paciente tomar una decisión jurídicamente válida respecto del procedimiento propuesto.

Los parámetros jurídicos identificados hacen posible valorar si el paciente fue debidamente informado antes de dar su conformidad o rechazar la intervención oftalmológica. Dichos parámetros comprenden la información previa y suficiente, la comprensión del paciente, la capacidad decisional, la voluntariedad, la explicación de riesgos y alternativas, la individualización del riesgo visual, la documentación en la historia clínica y el respeto de la confidencialidad de los datos de salud.

En los actos oftalmológicos, la obligación de información requiere un nivel reforzado por el vínculo entre función visual, movilidad, trabajo, autonomía funcional, independencia personal y calidad de vida. Por ello la información que se dé al paciente debe estar ajustada al diagnóstico ocular, tipo de procedimiento, estado visual previo, pronóstico, riesgos previsibles y expectativas razonables de resultado.

La historia clínica y los documentos de soporte del consentimiento informado tienen una importante función jurídica y probatoria. El formulario firmado puede ser un elemento de prueba, pero su valoración debe conjugarse con los registros clínicos, las notas de explicación médica, las preguntas del paciente, las alternativas expuestas y el registro del proceso informativo previo.

La falta de una adecuada documentación del consentimiento informado requiere ser analizada conjuntamente con los elementos de la responsabilidad civil médica. En dicho análisis, el defecto informativo puede ser un criterio para examinar la violación del deber profesional de informar, la afectación de la autonomía del paciente, la observancia de la *lex artis* y la relación entre la información omitida o defectuosa y el daño alegado.

El problema de la responsabilidad civil médica del oftalmólogo debe estudiarse distinguiendo entre el defecto informativo y el resultado adverso propio del procedimiento. El daño visual exige para su existencia la verificación de la conducta médica, del deber de información, del daño, del nexo causal y del criterio de imputación. Incluso frente a una intervención técnicamente correcta, la omisión, insuficiencia o incomprensibilidad de la información puede tener relevancia jurídica.

El análisis del corpus documental revela que no existe una línea jurisprudencial ecuatoriana consolidada sobre el tema del consentimiento informado en procedimientos oftalmológicos. Con todo ello, los criterios normativos, jurisprudenciales y doctrinales analizados, permiten construir una sistematización aplicable a esta especialidad, especialmente, en materia de consentimiento válido, deber de información, historia clínica, confidencialidad, *lex artis*, responsabilidad civil médica.

Como corolario los requisitos legales para que el consentimiento informado sea válido afectan la responsabilidad civil del oftalmólogo porque permiten determinar si el paciente tomó su decisión con suficiente información y si el profesional cumplió la obligación legal de informar antes del procedimiento. Se trata de una incidencia que es condicionada, por lo que debe valorarse caso por caso, a partir de la información aportada, de la comprensión del paciente, de la documentación clínica, de la individualización del riesgo y de los elementos propios de la responsabilidad civil médica.

Referencias

- Barceló Doménech, J. (2018). Consentimiento informado y responsabilidad médica. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, (8), 279–296.
- Carmona, V. L. (2013). *Responsabilidad civil por falta de consentimiento informado*. Extraordinario XXII Congreso 2013 | Comunicaciones.
- Constitución de la República del Ecuador. (2008). *Registro Oficial* No. 449.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2021a). *Sentencia* No. 2951-17-EP/21.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2021b). *Sentencia* No. 983-18-JP/21.

- Corte Constitucional del Ecuador. (2024a). *Sentencia No. 3144-17-EP/24*.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2024b). *Sentencia No. 2846-18-EP/24*.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2025). *Sentencia No. 96-21-JP/25*.
- Corte Nacional de Justicia, Sala Especializada de lo Civil y Mercantil. (2025). *Juicio No. 17313-2013-1033*.
- de Montalvo Jääskeläinen, F. (2011). Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. *Juristas de la salud*, 21(1).
- Fernández, M. O. (2020). *Configuración actual del consentimiento informado en la lex artis médica* [Tesis doctoral, Universitat d'Alacant / Universidad de Alicante].
- Hauri, S. B. (2020). Responsabilidad por incumplimiento del deber de información. *Revista IUS*, 14(46), 223-240.
- Lascano Angulo, J. F. (2023). *Consentimiento informado y capacidad para decidir* [Trabajo académico, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
- Ley de Derechos y Amparo del Paciente. (1995). Ley No. 77. <https://n9.cl/7z91gy>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2015a). Acuerdo Ministerial No. 00005316: Apruébese y expídase el modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial. <https://n9.cl/g59ltf>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2015b). Acuerdo Ministerial No. 5216: Reglamento de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud. <https://n9.cl/wa4bi>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2021). Acuerdo Ministerial No. 00115: Reglamento para el manejo de la historia clínica única. <https://n9.cl/g8kbcw>
- Pazmiño Ballesteros, S. M. (2023). *El daño en la responsabilidad médica y su reparación integral* [Trabajo académico, Universidad Andina Simón Bolívar].

Autores

Wilson Vinicio Velasco Herrera. Médico especialista en Oftalmología, subespecialista en Retina y Vítreo, oftalmólogo en libre ejercicio profesional y militar en servicio activo, perteneciente a la Fuerza Aérea Ecuatoriana.

José Fernando Pérez Rodríguez. Abogado de la Universidad Libre de Colombia, Magister y Especialista en Derecho Administrativo Universidad Simón Bolívar, Especialista en Derecho Médico de la Universidad Externado de Colombia, docente universitario, director Jurídico de la Cámara de Comercio de Cúcuta.

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.