

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

[DOI 10.35381/cm.v11i3.1852](https://doi.org/10.35381/cm.v11i3.1852)

## **El análisis jurídico del delito de mala práctica médica según el Código Penal Ecuatoriano**

### **Legal analysis of the crime of medical malpractice according to the Ecuadorian Penal Code**

Cristian Eduardo Flores-Vera  
[cefloresv@est.ucacue.edu.ec](mailto:cefloresv@est.ucacue.edu.ec)  
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Azuay  
Ecuador  
<https://orcid.org/0000-0002-3090-3396>

María Auxiliadora Santacruz-Vélez  
[maria.santacruz@ucacue.edu.ec](mailto:maria.santacruz@ucacue.edu.ec)  
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Azuay  
Ecuador  
<https://orcid.org/0000-0001-9617-7289>

Recibido: 25 de junio 2025  
Revisado: 30 de julio 2025  
Aprobado: 15 de septiembre 2025  
Publicado: 01 de octubre 2025

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

## **RESUMEN**

El objetivo de la presente investigación fue realizar un análisis jurídico del delito de mala práctica médica según el Código Penal Ecuatoriano. Metodológicamente la investigación se enmarca en una investigación jurídico-doctrinal con enfoque cualitativo, orientada al análisis de la configuración del delito de mala práctica profesional médica. Los resultados indicaron que la prueba en los procesos por mala práctica profesional adquiere un carácter decisivo. La historia clínica y la prueba pericial constituyen los medios fundamentales para determinar la infracción al deber objetivo de cuidado y el nexo causal normativo entre la conducta y el resultado. Su apreciación judicial debe realizarse conforme a los principios de inmediación, oralidad y contradicción, descartando valoraciones meramente formales o automáticas. En conclusión, La protección del bien jurídico de la vida en este ámbito no puede desligarse de los principios de dignidad humana, legalidad y presunción de inocencia.

**Descriptores:** Administración de justicia; derecho a juicio; delito; personal médico; responsabilidad. (Tesaurus UNESCO).

## **ABSTRACT**

The objective of this research is to conduct a legal analysis of the crime of medical malpractice according to the Ecuadorian Penal Code. Methodologically, the research is framed within a legal-doctrinal study with a qualitative approach, aimed at analyzing the configuration of the crime of medical malpractice. The results indicated that evidence in professional malpractice proceedings is decisive. Medical records and expert evidence are the fundamental means of determining the breach of the objective duty of care and the normative causal link between the conduct and the outcome. Their judicial assessment must be carried out in accordance with the principles of immediacy, orality, and contradiction, ruling out purely formal or automatic assessments. In conclusion, the protection of the legal right to life in this area cannot be separated from the principles of human dignity, legality, and presumption of innocence.

**Descriptors:** administration of justice, right to trial, crime, medical personnel, liability. (UNESCO Thesaurus).

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

## **INTRODUCCIÓN**

Con la entrada en vigor del Código Orgánico Integral Penal (COIP, 2014) en el año 2014 introdujo relevantes modificaciones en el sistema penal ecuatoriano, entre ellas, la tipificación del homicidio culposo por mala práctica profesional, una figura que ha suscitado intensos debates tanto en el plano teórico como en la aplicación práctica del Derecho penal sanitario. Esta incorporación normativa supuso un intento por responsabilizar penalmente a los profesionales de la salud cuando, en el ejercicio de su actividad, se apartan de los estándares exigidos por el deber de cuidado, ocasionando la muerte de un paciente.

Sin embargo, esta regulación ha evidenciado serias dificultades dogmáticas y procesales. En el plano conceptual, persiste una marcada imprecisión en la determinación de los elementos que integran la infracción al deber objetivo de cuidado, así como en la delimitación de los presupuestos que configuran la imputación objetiva del resultado. La vaguedad en estos aspectos ha derivado en interpretaciones diversas y, en algunos casos, contradictorias, lo cual pone en riesgo la coherencia del sistema penal y la seguridad jurídica de los profesionales sometidos a juicio.

A nivel procesal, se han identificado inconsistencias en la valoración de la prueba técnica, particularmente en lo relacionado con el establecimiento del nexo causal entre la conducta médica y el desenlace fatal. La ausencia de criterios uniformes para evaluar la responsabilidad penal médica ha generado resoluciones judiciales con fundamentos débiles o escasamente motivados, lo que podría comprometer garantías fundamentales como el principio de legalidad, la presunción de inocencia y el debido proceso.

En este contexto, resulta indispensable realizar un estudio jurídico que permita esclarecer los elementos que configuran esta infracción penal, analizando su adecuación dentro del marco teórico del Derecho penal imprudente, así como los estándares probatorios que deben guiar la actuación de los jueces al momento de resolver este tipo de casos. Este análisis no solo permitirá delimitar con mayor

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

precisión el ámbito de responsabilidad penal de los profesionales de la salud, sino también contribuirá a evitar decisiones arbitrarias que afecten injustamente su ejercicio profesional.

En atención a esta problemática, la presente investigación se formula la siguiente interrogante central: ¿Cómo se configura jurídicamente el delito de mala práctica profesional médica en el marco del Código Orgánico Integral Penal Ecuatoriano, y cuáles son los criterios sustantivos y probatorios que deben aplicarse para su adecuada valoración en sede judicial, en atención al deber objetivo de cuidado y al principio de presunción de inocencia? En respuesta a esta cuestión, se plantea como objetivo general analizar la configuración jurídica del delito de homicidio culposo por mala práctica profesional médica en el COIP, con el fin de delimitar sus elementos dogmáticos, determinar su aplicación en el ejercicio médico y establecer criterios adecuados de valoración probatoria (Asamblea Nacional del Ecuador, 2014).

Con base en los objetivos específicos, el desarrollo del presente artículo se estructura en tres apartados principales. En primer lugar, se examinan las categorías dogmáticas del delito imprudente, con especial énfasis en la infracción del deber objetivo de cuidado y la imputación objetiva del resultado, desde una perspectiva funcionalista. En segundo lugar, se identifican los elementos jurídicos y subjetivos que permiten subsumir el acto médico dentro de los tipos penales de homicidio o lesiones culposas previstos en el ordenamiento penal ecuatoriano.

### **El delito imprudente y sus categorías dogmáticas**

Una de las categorías dogmáticas más complejas dentro del Derecho Penal contemporáneo es la que se refiere al delito imprudente, especialmente cuando se analiza en el marco del ejercicio profesional médico (Jescheck, 1981). El tipo penal de homicidio culposo por mala práctica profesional, recogido en el artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal (COIP, 2014) ecuatoriano, exige como presupuesto

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

fundamental la infracción del deber objetivo de cuidado (Asamblea Nacional del Ecuador, 2014).

Este deber se configura a partir de parámetros normativos y técnicos que permiten establecer cuándo una conducta médica se aparta de los estándares exigibles según la *lex artis*, reglamentos, manuales de procedimientos y demás cuerpos normativos aplicables. En efecto, no toda conducta que genera un resultado dañoso puede ser penalmente sancionada; es indispensable determinar si ese resultado proviene de una conducta que creó un riesgo jurídicamente desaprobado y que, en consecuencia, transgredió el estándar de cuidado esperable en el caso concreto (Reyes & Ruíz, 2024).

La infracción al deber objetivo de cuidado no se determina por el solo hecho del resultado lesivo, sino por la inobservancia de reglas previamente establecidas, lo cual supone una evaluación que combina elementos normativos y técnicos propios de la práctica médica (Mir Puig, 2006). Desde una perspectiva funcionalista, la infracción del deber objetivo de cuidado debe analizarse junto con la teoría de la imputación objetiva del resultado, a fin de delimitar con claridad cuándo un resultado puede atribuirse penalmente al autor.

La imputación objetiva busca evitar una responsabilidad automática o basada exclusivamente en la relación causal natural entre conducta y resultado, exigiendo que el daño se haya producido dentro del marco de un riesgo no permitido generado por el agente, y que dicho riesgo se haya concretado en el resultado típico (Roxin, 1997).

Así, solo se imputa el resultado cuando este no es atribuible a factores ajenos o causas independientes, y cuando el profesional tenía la posibilidad real a través de una conducta diligente de evitarlo (Reyes Alvarado, 2005). Esta construcción dogmática busca equilibrar la protección del bien jurídica vida, con el respeto a garantías fundamentales como el principio de legalidad y la presunción de inocencia, evitando la criminalización de conductas médicas que, si bien pueden haber tenido

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

desenlaces adversos, no se derivan de una infracción al deber de cuidado o de un riesgo prohibido.

El delito imprudente se configura cuando el autor, teniendo la posibilidad de evitar un resultado dañoso, incumple el deber de cuidado exigido por el ordenamiento jurídico, generando así una afectación a un bien jurídico protegido (Donna, 2012). A diferencia de los delitos dolosos, donde la responsabilidad penal se fundamenta en la voluntad dirigida a la producción del resultado típico, en los delitos imprudentes la sanción no recae sobre la intención del agente, sino sobre su falta de diligencia o previsión en el cumplimiento del deber normativo de evitar el daño (Espín Rosales, 2016).

Esta distinción marca una ruptura estructural y conceptual entre dolo y culpa, reconociendo en esta última una autonomía dogmática que se sustenta en la valoración ex ante de la conducta: lo reprochable no es el resultado en sí mismo, sino el descuido objetivamente evitable conforme a estándares previamente establecidos por la ley y la técnica aplicable a la actividad desarrollada.

Según Welzel (2004), los delitos culposos presentan una particularidad estructural en cuanto a su configuración normativa: su tipicidad no se encuentra plenamente definida en la ley, razón por la cual se les considera tipos penales abiertos o de estructura incompleta, que requieren ser complementados en su aplicación concreta mediante criterios normativos generales. En consecuencia, corresponde al juez determinar, caso por caso, si la conducta del sujeto activo ha transgredido el deber objetivo de cuidado, conforme a las exigencias específicas del contexto y de la relación jurídica involucrada.

Tal como lo señala Romero Flores (2001), la naturaleza de la culpa en el Derecho penal es eminentemente normativa, lo que implica que el juzgador debe establecer qué conducta era objetivamente exigible en la situación concreta, para luego valorar si su omisión configura un injusto penalmente relevante. En la misma línea, Zaffaroni et al., (2007) sostiene que el análisis del injusto culposo debe partir de la verificación del incumplimiento de una obligación de cuidado ex ante, lo que sitúa el centro de

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

gravidad del juicio de reproche no en el resultado lesivo, sino en el quebrantamiento del deber normativo que lo precedió.

Esta forma de entender la culpa refuerza la idea de que, en los delitos imprudentes, el operador jurídico debe reconstruir el tipo penal a partir de estándares objetivos, ponderando el contexto profesional, las exigencias técnicas y las posibilidades reales de evitar el daño.

### **El deber objetivo de cuidado**

El deber objetivo de cuidado constituye el núcleo dogmático del delito imprudente en el ordenamiento penal ecuatoriano. Su reconocimiento normativo aparece expresamente en el artículo 27 del Código Orgánico Integral Penal (COIP, 2014), al establecer que: “Actúa con culpa la persona que infringe el deber objetivo de cuidado, que personalmente le corresponde, produciendo un resultado dañoso. Esta conducta es punible cuando se encuentra tipificada como infracción en este Código.” Este precepto introduce una concepción claramente normativa y funcional de la culpa, en la que el juicio de reproche no se basa en la voluntad del autor —como en los delitos dolosos—, sino en la omisión de una conducta exigible que, de haberse ejecutado, habría evitado la afectación del bien jurídico protegido (Asamblea Nacional del Ecuador, 2014).

Particularmente, el artículo 146 del COIP desarrolla esta figura en el ámbito del ejercicio profesional, al prever el tipo penal de homicidio culposo por mala práctica profesional, sancionando con pena privativa de libertad de uno a tres años a quien, “al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra”. Esta disposición impone al profesional —especialmente al médico— la obligación de actuar conforme a los estándares de diligencia propios de su actividad, entendidos estos como el conjunto de normas técnicas, manuales de procedimientos, buenas prácticas y *lex artis* aplicables al caso. La inobservancia de estos estándares constituye la base de la imputación penal, siempre que el

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

resultado dañoso haya sido objetivamente evitable a través de una conducta distinta, adecuada al riesgo permitido.

En este sentido, el tipo culposo no se estructura en función de una finalidad orientada a la producción del resultado típico —como ocurre en el tipo doloso—, sino a partir de una afectación normativa del deber de cuidado, que se manifiesta en la forma de un comportamiento negligente, imprudente o inexperto, evaluado ex ante. Como señala Romeo Casabona (2011), en los delitos dolosos el elemento volitivo de la acción está dirigido a la concreción del resultado lesivo, mientras que, en el ámbito imprudente, la clave radica en que el perjuicio del bien jurídico era evitable mediante una actuación distinta, ajustada a los estándares objetivos del ordenamiento jurídico. Esto permite afirmar que el fundamento de reproche en los delitos imprudentes no radica en el resultado mismo, sino en la inobservancia de una conducta debida y exigible, previamente definida por el marco normativo (Welzel, 2004).

De ahí que, para verificar la existencia de culpa penalmente relevante, el juzgador deba constatar que: (i) existía una norma de cuidado aplicable al caso concreto; (ii) la conducta del agente se apartó de dicho estándar; (iii) el resultado dañoso era previsible y evitable desde la perspectiva de un tercero razonable en las mismas condiciones; y (iv) existe una relación de causalidad normativa entre la infracción del deber de cuidado y el resultado producido. Todo ello confirma que el delito imprudente en el COIP se apoya en una estructura abierta y valorativa, donde el rol del juez es fundamental para completar el tipo, delimitando la conducta debida y evaluando la existencia del injusto conforme a parámetros técnico-normativos (Romero Flores, 2001).

### **La subsunción del acto médico en los tipos penales de homicidio o lesiones culposas en el COIP**

La práctica médica, por su complejidad técnica y su estrecha vinculación con el bien jurídico vida y salud, se encuentra en permanente tensión entre la obligación de



Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

garantizar un servicio adecuado y el riesgo inherente que toda intervención clínica conlleva. En este contexto, el Código Orgánico Integral Penal (COIP, 2014) tipifica de manera diferenciada las conductas que, en el ejercicio profesional, pueden constituir ilícitos culposos: de un lado, el homicidio culposo por mala práctica profesional (art. 146), y de otro, las lesiones culposas (art. 152). La delimitación entre ambas figuras depende fundamentalmente de la entidad del resultado producido: la muerte o la afectación a la integridad física del paciente.

La subsunción del acto médico en alguno de estos tipos penales exige un análisis casuístico en el que deben verificarse los elementos estructurales del delito imprudente. Así, en primer lugar, corresponde identificar si existió una infracción al deber objetivo de cuidado, esto es, si el profesional se apartó de la *lex artis*, de los protocolos clínicos o de las reglas técnicas aplicables al caso. En segundo término, debe acreditarse la existencia de un resultado dañoso objetivamente evitable, ya sea la muerte o una lesión, lo cual obliga a establecer que la conducta diligente esperable habría impedido la materialización del daño. Finalmente, es imprescindible demostrar un nexo causal normativo entre la infracción y el resultado, descartando factores externos, riesgos permitidos o complicaciones inevitables de la práctica médica.

La doctrina coincide en señalar que no todo error médico puede generar responsabilidad penal. Como advierte Romeo Casabona (2011), la distinción entre un simple error profesional y una conducta imprudente penalmente relevante depende de la gravedad de la desviación respecto al estándar de cuidado y de la previsibilidad del resultado.

De ahí que la subsunción del acto médico requiera un análisis particularmente riguroso, capaz de distinguir entre la responsabilidad derivada de un riesgo permitido —propio de la actividad médica— y aquella que emana de una negligencia reprochable (Rabinovitch Berkman, 1999).

En suma, la calificación jurídica del acto médico como homicidio culposo o lesiones culposas depende de un triple juicio: la verificación de una conducta negligente

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

contraria al deber de cuidado, la producción de un resultado lesivo evitable y la existencia de un nexo de imputación objetiva entre ambos. Esta metodología no solo garantiza un ejercicio responsable del ius puniendi, sino que también preserva principios fundamentales como la legalidad, seguridad jurídica y presunción de inocencia, evitando la criminalización desproporcionada de la práctica médica y reconociendo la autonomía del Derecho penal como ultima ratio en la protección de bienes jurídicos esenciales.

### **El bien jurídico protegido en el homicidio culposo por mala práctica profesional**

El homicidio culposo por mala práctica profesional se encuentra tipificado en el Código Orgánico Integral Penal (COIP) dentro de la sección de delitos contra la inviolabilidad de la vida. Esta figura constituye una modalidad atenuada del tipo genérico de homicidio simple, por lo que el bien jurídico protegido es la vida humana. La Constitución de la República del Ecuador reconoce la inviolabilidad de la vida y dispone, en su artículo 45, que el Estado protegerá la vida desde la concepción (Asamblea Nacional Constituyente, 2008). En este sentido, la tutela jurídica de la vida se extiende desde el inicio de la existencia hasta la muerte, en coherencia con el principio de dignidad humana.

En el plano doctrinario, Guillermo Antonio Borda sostiene que la concepción constituye el punto inicial de la personalidad jurídica, señalando que “en ese embrión está todo el hombre”, pues desde la fecundación se configura un ser único, irrepetible y distinto a cualquier otro individuo (Borda, 2001, págs. 1-2). Esta postura es compartida por el Código Civil Argentino, cuyos artículos 70 y 264 establecen que la existencia de la persona comienza desde la concepción en el seno materno.

De este modo, puede afirmarse que la protección penal del bien jurídico de la vida en los delitos culposos por mala práctica profesional se enmarca en una visión integral:

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

Normativa, en cuanto el COIP tutela expresamente la inviolabilidad de la vida frente a conductas imprudentes de los profesionales de la salud.

Doctrinaria, porque se parte de la consideración de la vida como valor superior y derecho personalísimo, cuya salvaguarda constituye fundamento del ordenamiento jurídico.

Comparada, ya que legislaciones como la argentina coinciden en reconocer que la vida se protege desde la concepción, reforzando la noción de que el derecho penal debe garantizar su respeto en todas sus etapas.

En suma, el bien jurídico protegido en el homicidio culposo por mala práctica profesional es la vida, concebida no solo como un hecho biológico, sino también como un derecho fundamental que integra la esencia de la dignidad humana y cuya tutela resulta prioritaria para el ordenamiento jurídico.

### **Homicidio culposo calificado por mala práctica profesional**

El tercer inciso del artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal (COIP) establece que: “Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas”. Este precepto configura la forma calificada del homicidio culposo por mala práctica profesional, diferenciándose del tipo simple en cuanto a la exigencia de circunstancias agravantes adicionales.

La Corte Nacional de Justicia, mediante la Resolución No. 01-2014 de 24 de abril de 2014, emitió una aclaratoria sobre el alcance del artículo 146 del COIP, precisando los elementos que distinguen al tipo penal simple del calificado (Pleno de la Corte Nacional, 2014). En su parte resolutive, el Pleno de la Corte determinó lo siguiente:

El artículo 146 del COIP contiene los tipos penales simple y calificado de homicidio culposo por mala práctica profesional, los cuales deben ser comprendidos en su integridad.

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

El homicidio culposo simple, previsto en el inciso primero, se configura por la inobservancia del deber objetivo de cuidado, conforme a lo señalado en el inciso final de dicho artículo.

El homicidio culposo calificado, contemplado en el inciso tercero, requiere igualmente la inobservancia del deber objetivo de cuidado, pero además la concurrencia de acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas.

La diferencia esencial, por tanto, radica en que mientras el tipo simple se satisface con la mera violación del deber objetivo de cuidado (por imprudencia, negligencia o impericia), el tipo calificado requiere que esa violación se exprese en una conducta especialmente reprochable, caracterizada por la ejecución de prácticas médicas o profesionales que, lejos de ser justificadas, añaden un riesgo indebido para la vida del paciente.

Un ejemplo doctrinalmente discutido es el de los trasplantes de órganos sin autorización, que, pese a ser procedimientos curativos en esencia, pueden devenir en ilícitos si no cuentan con la autorización legal y técnica correspondiente. De hecho, el propio COIP tipifica de manera expresa, en su artículo 98, la “realización de procedimientos de trasplante sin autorización” y sanciona dicha conducta con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

Así, el homicidio culposo calificado por mala práctica profesional se configura como una infracción autónoma, más gravosa que el tipo simple, en la medida en que sanciona conductas que, además de violentar el deber de cuidado, suponen una acción médica innecesaria, peligrosa e ilegítima que incrementa el riesgo para la vida y se materializa en el resultado de muerte.

### **La prueba en la mala práctica profesional y su apreciación judicial en el Ecuador**

En el proceso penal de acción pública, la prueba constituye el instrumento a través del cual los sujetos procesales —órgano acusador, procesado y víctima— introducen al debate judicial los elementos de cargo y de descargo con el fin de que el juez

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

alcance la convicción necesaria sobre la existencia del hecho punible y la responsabilidad del acusado.

Para Eduardo Jauchen (2006) la prueba es el conjunto de razones que resultan del total de elementos introducidos al proceso y que suministran al juez el conocimiento sobre la existencia o inexistencia de los hechos que conforman el objeto del juicio y sobre el cual debe decidir” (p. 19). Por su parte, el autor ecuatoriano Walter Guerrero Vivanco, siguiendo a Davis Echandía, simplifica la concepción de la prueba como la demostración legal de un hecho para conseguir la certeza del juez (Jauchen, 2006, p. 13).

El COIP, en su artículo 453, dispone que la finalidad de la prueba es llevar al juzgador al convencimiento sobre los hechos y circunstancias de la infracción y sobre la responsabilidad del procesado. Aunque se menciona el término “convencimiento” y no “certeza”, el artículo 622, numeral 3, al referirse a los requisitos de la sentencia, establece que esta deberá expresar “las consideraciones por las cuales se dé por probada o no, la materialidad de la infracción y la responsabilidad de los procesados”. De esta manera, el presupuesto de una sentencia condenatoria en materia penal es la plena certeza sobre la comisión del hecho y la responsabilidad del procesado; en caso contrario, procede la absolución. En palabras de Palacio (2000), la certeza es el estado psicológico del juez que le permite abrigar plena convicción sobre la existencia o inexistencia del hecho inculcado, mientras que la probabilidad o la duda razonable conducen necesariamente a una decisión absolutoria (pp. 14-15).

El artículo 498 del COIP reconoce como medios de prueba al documento, el testimonio y la pericia, que resultan aplicables en todo proceso penal, incluidos los casos de mala práctica profesional.

Testimonio: comprende tanto a quienes presenciaron los hechos como a los propios sujetos procesales (víctima y procesado), de conformidad con las reglas procesales aplicables.

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

Prueba documental: en materia de mala práctica médica, el documento esencial es la historia clínica, que debe cumplir con los parámetros legales y técnicos establecidos por la normativa sanitaria y procesal.

Prueba pericial: aunque el COIP la clasifica como medio autónomo, tiene naturaleza mixta. El perito debe presentar su informe escrito y comparecer en audiencia para exponerlo oralmente bajo juramento, responder a los interrogatorios de las partes y someterse al principio de intermediación y oralidad (COIP, art. 511, num. 7). Si no comparece, el informe carece de valor probatorio.

La doctrina coincide en señalar que los medios de prueba por excelencia en los casos de mala práctica profesional médica son la historia clínica y la pericia médica, pues permiten reconstruir las circunstancias del hecho y verificar la corrección —o no— de las actuaciones del profesional de la salud (Currea Lugo, 2005).

En consecuencia, la apreciación judicial de la prueba en estos procesos requiere no solo del examen formal de los medios probatorios, sino de una valoración crítica que garantice el equilibrio entre el derecho a la vida y la salud de la víctima y el derecho de defensa y presunción de inocencia del profesional acusado.

### **Análisis de un caso concreto y criterios judiciales de valoración probatoria en delitos de mala práctica profesional médica**

El tratamiento procesal de los delitos imprudentes cometidos en el ejercicio médico exige especial atención a la valoración de la prueba técnica y científica, en tanto el esclarecimiento de la infracción al deber objetivo de cuidado y la determinación del nexo causal dependen, casi en su totalidad, de conocimientos especializados. En el contexto ecuatoriano, la jurisprudencia ha puesto de manifiesto la dificultad que enfrentan los jueces para fundamentar decisiones en procesos por homicidio culposo por mala práctica profesional, particularmente cuando se trata de diferenciar entre una complicación inherente al acto médico y una conducta negligente reproachable.

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

El estudio de la jurisprudencia nacional revela la complejidad que implica la valoración de la prueba en procesos por mala práctica médica. Un ejemplo paradigmático lo constituye el caso de Sofía Granda, ocurrido en 2019 en la ciudad de Cuenca, en el cual se procesó al Dr. Juan Pablo Arias por homicidio culposo por mala práctica profesional agravada conforme al artículo 146 del COIP. La paciente, de ocho años, falleció tras una intervención de amigdalectomía, debido a una hemorragia originada por una variante anatómica de la arteria carótida, condición que no había sido diagnosticada previamente. La Fiscalía sostuvo que existió infracción al deber objetivo de cuidado y formuló cargos, mientras que la defensa alegó que el resultado fue imprevisible e inevitable, dado que la anomalía vascular no podía ser detectada de manera obligatoria en la evaluación preoperatoria.

Durante el juicio, se practicaron múltiples pruebas: historia clínica, informes periciales, testimonios de especialistas nacionales e internacionales y exámenes de imagenología. El debate probatorio giró en torno a si el médico se apartó de la *lex artis* o si, por el contrario, actuó conforme a los protocolos clínicos exigibles. Finalmente, el Tribunal de Garantías Penales de Azuay resolvió declarar la inexistencia de mala práctica profesional, argumentando que la hemorragia derivó de una condición anatómica excepcional, ajena a la conducta del médico, y que este cumplió con las medidas técnicas y protocolos requeridos.

Este pronunciamiento es relevante porque reafirma que la mera producción del resultado lesivo no basta para configurar el delito culposo. La valoración judicial de la prueba debe constatar: (i) la existencia de una conducta objetivamente contraria al deber de cuidado, (ii) la previsibilidad y evitabilidad del daño, y (iii) la relación de causalidad normativa entre la infracción y el resultado. En el caso Granda, el tribunal entendió que el riesgo se enmarcaba en el ámbito de lo permitido e inherente a la práctica médica, razón por la cual no podía imputarse penalmente al profesional.

Desde una perspectiva dogmática, este caso demuestra que la aplicación de la teoría de la imputación objetiva es indispensable para evitar una criminalización excesiva del acto médico. La prueba pericial no solo debe describir el error o la



Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

complicación, sino establecer con claridad si el profesional se apartó de los estándares exigibles y si ese apartamiento produjo el resultado dañoso. Así, la sentencia del caso Granda se constituye en un precedente significativo en la jurisprudencia ecuatoriana, al poner de relieve la necesidad de un análisis técnico y garantista en la valoración de la prueba, que armonice la protección del bien jurídica vida con el respeto al principio de presunción de inocencia y al debido proceso de los profesionales de la salud.

## **MÉTODO**

El presente trabajo se enmarca en una investigación jurídico-doctrinal con enfoque cualitativo, orientada al análisis de la configuración del delito de mala práctica profesional médica en el marco del Código Orgánico Integral Penal (COIP, 2014) y a la determinación de los criterios sustantivos y probatorios aplicables en sede judicial. La elección de este enfoque responde a la naturaleza del problema planteado, pues se trata de un fenómeno normativo y dogmático que requiere ser estudiado a partir de la interpretación de normas, doctrina y jurisprudencia, más que a través de medición estadística.

La investigación es de carácter exploratorio, descriptivo y analítico. Exploratorio, porque aborda un campo en el que aún existe escasa producción académica en el Ecuador, especialmente en lo relativo al delito imprudente médico; descriptivo, porque busca sistematizar los elementos dogmáticos del tipo penal, los parámetros probatorios y la forma en que han sido aplicados por los tribunales; y analítico, porque compara la doctrina penal clásica y funcionalista (Welzel, 2004; Roxin, 1997; Zaffaroni, 2007) con la normativa ecuatoriana (arts. 27, 146 y 511 del COIP) y con casos jurisprudenciales relevantes, particularmente el proceso seguido contra el Dr. Juan Pablo Arias (caso Sofía Granda).

Se adoptó un enfoque cualitativo, centrado en la interpretación jurídica y en el análisis de casos. El método utilizado fue principalmente el dogmático-jurídico, que permite descomponer los elementos normativos y doctrinarios de los delitos



Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

imprudentes, así como el hermenéutico, necesario para la interpretación de normas del COIP en relación con principios constitucionales como la legalidad, el debido proceso y la presunción de inocencia. Adicionalmente, se utilizó el método comparativo, a fin de contrastar las posiciones doctrinarias internacionales con la práctica judicial ecuatoriana.

Las técnicas empleadas fueron análisis documental, que incluyó el estudio de normas jurídicas (COIP y Constitución), doctrina penal nacional e internacional, y literatura especializada en derecho médico. Revisión jurisprudencial, con énfasis en sentencias de la Corte Nacional y cortes provinciales, siendo el caso Sofía Granda el eje central por su relevancia en la interpretación del deber objetivo de cuidado y la imputación objetiva del resultado.

Análisis crítico de la prueba procesal, en tanto se revisaron las valoraciones judiciales respecto a informes periciales, testimonios de expertos y la exigencia de una terna de especialistas prevista en el art. 511 (COIP, 2014).

## **RESULTADOS**

Del análisis realizado se concluye que la configuración jurídica del delito de mala práctica profesional médica en el marco del Código Orgánico Integral Penal responde a la estructura abierta del delito imprudente, lo que exige al juzgador complementar el tipo penal en cada caso concreto mediante la determinación de la conducta objetivamente exigible y su contraste con el deber de cuidado.

En efecto, tal como advierte Welzel, los delitos culposos carecen de una tipicidad cerrada y requieren de criterios normativos de complementación, lo que obliga a precisar ex ante qué conducta era debida en el contexto profesional específico. En este sentido, el deber objetivo de cuidado constituye el núcleo dogmático de la culpa y se erige como el elemento diferenciador frente al dolo, pues lo reprochable no es la voluntad del resultado sino la omisión de diligencia debida, lo cual fue confirmado en la sentencia de apelación en el caso Sofía Granda, donde la Corte Provincial de Azuay concluyó que el médico actuó conforme a la *lex artis* y que la muerte de la

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

paciente obedeció a una variación anatómica imprevisible, descartando así la existencia de infracción al deber objetivo de cuidado.

A ello se suma la importancia de la imputación objetiva del resultado como límite normativo que permite distinguir entre riesgos permitidos, propios del ejercicio médico, y riesgos prohibidos derivados de conductas negligentes; siguiendo a Roxin, solo cuando el resultado es consecuencia de un riesgo jurídicamente desaprobado puede imputarse penalmente al profesional de la salud.

En el plano procesal, los resultados muestran que la valoración de la prueba en estos delitos debe apoyarse en dictámenes técnicos consistentes y colegiados, tal como lo exige el artículo 511 del COIP, siendo insuficiente la mera constatación del daño o la existencia de informes unilaterales con falencias metodológicas, pues únicamente la intervención de una terna especializada garantiza objetividad e imparcialidad en el análisis.

Asimismo, se observa que el principio de presunción de inocencia se erige como una garantía esencial frente al riesgo de criminalización indebida, ya que la sola producción de un resultado lesivo no configura responsabilidad penal si no se demuestra de manera clara la infracción al deber de cuidado y la existencia de un nexo causal normativo con el resultado, en línea con lo sostenido por Zaffaroni al afirmar que el injusto culposos debe verificarse únicamente cuando el resultado era objetivamente evitable.

## **DISCUSIÓN**

El tratamiento del delito imprudente en el ámbito médico plantea uno de los desafíos dogmáticos más complejos dentro del Derecho Penal contemporáneo. El homicidio culposos por mala práctica profesional, regulado en el artículo 146 del COIP, no puede entenderse como una mera consecuencia del resultado lesivo, sino como la manifestación de una conducta que infringe el deber objetivo de cuidado. Este deber, configurado por parámetros normativos y técnicos, constituye el núcleo del reproche penal, dado que el Derecho no sanciona cualquier desenlace adverso, sino

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

únicamente aquel que pudo ser evitado mediante la observancia diligente de la *lex artis* y los protocolos clínicos aplicables.

La teoría de la imputación objetiva, desarrollada en la doctrina contemporánea (Roxin, 1997), se erige como un filtro necesario frente a la tentación de criminalizar todo error médico. Bajo esta concepción, solo puede atribuirse responsabilidad penal cuando el profesional crea un riesgo no permitido que se concreta en el resultado típico, descartando la mera relación causal naturalística entre la acción y la muerte. Este enfoque se conecta directamente con el principio de *ultima ratio* del derecho penal, que exige una aplicación restrictiva y garantista de la sanción en contextos donde confluyen valores tan sensibles como la vida y la libertad.

En el ámbito ecuatoriano, la jurisprudencia ha sido clara en reconocer que la mera producción del resultado dañoso no basta para configurar la infracción culposa. El conocido caso *Sofía Granda* (2019) evidencia la necesidad de una valoración probatoria rigurosa y técnica: el tribunal absolvió al procesado al concluir que la muerte de la paciente obedeció a una condición anatómica excepcional e imprevisible, y no a un apartamiento de los protocolos médicos exigibles. Este precedente ilustra cómo la prueba pericial y la historia clínica son instrumentos decisivos para determinar la existencia o inexistencia de culpa penalmente relevante, pues permiten reconstruir si el médico actuó conforme al deber de cuidado.

De esta manera, el análisis dogmático y jurisprudencial muestra que la culpa penal en el ejercicio médico no puede sustentarse en una visión retrospectiva basada en el resultado, sino en una evaluación *ex ante* de la conducta. El reproche penal recae sobre la omisión de diligencia debida y no sobre el desenlace mismo, lo cual preserva principios esenciales como la presunción de inocencia, la legalidad y la seguridad jurídica.

En definitiva, la discusión sobre el delito imprudente en la práctica médica revela la tensión entre la necesidad de proteger de manera efectiva el bien jurídico de la vida y la obligación de garantizar un proceso justo para los profesionales de la salud. El

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

Derecho penal, al sancionar el homicidio culposo por mala práctica profesional, debe lograr un equilibrio entre estos intereses, evitando tanto la impunidad como la criminalización excesiva de una actividad que, por su naturaleza, implica riesgos inherentes.

## **CONCLUSIONES**

La dogmática del delito imprudente en el Derecho Penal ecuatoriano presenta una estructura abierta que requiere la integración de parámetros normativos y técnicos. El deber objetivo de cuidado se erige como el núcleo de imputación en los delitos culposos, en tanto delimita la frontera entre un desenlace adverso permitido y un resultado jurídicamente desaprobado.

El homicidio culposo por mala práctica profesional, regulado en el artículo 146 del COIP, constituye una modalidad específica del tipo imprudente que busca sancionar aquellas conductas médicas que, por apartarse de la *lex artis* y protocolos clínicos, producen la muerte del paciente. En su forma calificada, se exige la concurrencia de acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas, lo que refleja un mayor grado de reproche penal.

La protección del bien jurídico de la vida en este ámbito no puede desligarse de los principios de dignidad humana, legalidad y presunción de inocencia. En consecuencia, no todo error médico puede generar responsabilidad penal; el reproche solo es posible cuando el profesional incumple una conducta exigible y el resultado era objetivamente evitable.

La prueba en los procesos por mala práctica profesional adquiere un carácter decisivo. La historia clínica y la prueba pericial constituyen los medios fundamentales para determinar la infracción al deber objetivo de cuidado y el nexo causal normativo entre la conducta y el resultado. Su apreciación judicial debe realizarse conforme a los principios de inmediación, oralidad y contradicción, descartando valoraciones meramente formales o automáticas.

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

La jurisprudencia ecuatoriana ha demostrado que la mera existencia del resultado lesivo no basta para configurar el delito. El caso Sofía Granda marcó un hito al reafirmar que la responsabilidad penal exige la constatación de un riesgo no permitido creado por el médico y no atribuible a factores externos o complicaciones inevitables.

El análisis dogmático y procesal de estos delitos pone de relieve la necesidad de un equilibrio entre la tutela efectiva de la vida y la garantía de un proceso justo para los profesionales de la salud. La aplicación del derecho penal como ultima ratio implica evitar la impunidad de conductas negligentes, pero también impedir la criminalización desproporcionada de la práctica médica.

## **FINANCIAMIENTO**

No monetario.

## **AGRADECIMIENTO**

A todos los factores sociales que influyeron en el desarrollo de esta investigación.

## **REFERENCIAS CONSULTADAS**

- Asamblea Nacional Constituyente del Ecuador (2008). Constitución De La República Del Ecuador 2008. *Registro Oficial 449 de 20-oct-2008*, Quito, Ecuador. <https://n9.cl/hd0q>
- Asamblea Nacional. (2014). Código Orgánico Integral Penal. *Suplemento del Registro Oficial No. 180*. <https://n9.cl/flapq>
- Borda, G. (2001). La Persona Humana. Buenos Aires: Tucumán. <https://n9.cl/h94q6>
- Currea Lugo, V. (2005). Universidad de Deusto, Instituto de Derechos Humanos. "La salud como derecho humano"(32). Obtenido de <https://n9.cl/ksjl8>
- Donna, E. (2012). El delito imprudente. Santa Fe: Rubinzal - Culzoni. Obtenido de <https://n9.cl/2o3is>

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

- Espín Rosales, W. (2016). La responsabilidad penal en la mala práctica médica en el Ecuador. Un enfoque desde la actuación probatoria. UASB. (Tesis de maestría). Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Obtenido de <https://n9.cl/an2y8q>
- Jauchen, E. (2006). Tratado de la prueba en materia penal. Buenos Aires: RubinzalCulzoni. <https://n9.cl/xhlzc>
- Jescheck, H. H. (1981). El tipo subjetivo en el delito imprudente. En R. Piña, Tratado de Derecho Penal. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Unam. Obtenido de <https://n9.cl/hy9ll>
- Mir Puig, S. (2006). Derecho penal parte general. Montevideo: B de F. (8.<sup>a</sup> ed.). España: Editorial Reppertor <https://n9.cl/lm58f>
- Palacio, L. E. (2000). La prueba en el proceso penal. Buenos Aires: AbeledoPerrot. <https://n9.cl/ue97o>
- Pleno de la Corte Nacional. (2014). Resolución No. 01-2014. Suplemento, No. 246. <https://n9.cl/r01y2>
- Rabinovinch Berkman, R. (1999). Responsabilidad del médico: aspectos civiles, penales y procesales. Astrea. <https://n9.cl/hgt6b7>
- Reyes Alvarado, Y. (2005). Imputación objetiva. Temis. <https://n9.cl/bni8u>
- Reyes, R., & Ruíz, M. (2024). Aspectos dogmáticos del delito imprudente. Revista CAP Jurídica Central, 91-114. Obtenido de <https://n9.cl/7ioy0>
- Romeo Casabona, C. M. (2011). El médico y el Derecho Penal: Los problemas actuales de la biomedicina. Barcelona: Rubinzal-Culzoni. <https://n9.cl/yt83z>
- Romero Flores, B. (2001). La imputación objetiva en los delitos imprudentes. Anuales de derecho(19). Obtenido de <https://n9.cl/cyln52>
- Roxin, C. (1997). Derecho Penal Parte General. Fundamentos la estructura de la teoría del delito. Madrid: Civitas. Obtenido de <https://n9.cl/yyvsdl>
- Welzel, H. (2004). El nuevo sistema del derecho penal. Una introducción a la doctrina de la acción finalista. Montevideo o Buenos Aires. Obtenido de <https://n9.cl/fxcti>
- Zaffaroni, E., Alagia, R., & Slokor, A. (2007). Derecho Penal Parte General. Buenos Aires: Ediar. <https://n9.cl/l7duj>

**CIENCIAMATRIA**

**Revista Interdisciplinaria de Humanidades, Educación, Ciencia y Tecnología**

Año XI. Vol. XI. N°3. Edición Especial III. 2025

Hecho el depósito de ley: pp201602FA4721

ISSN-L: 2542-3029; ISSN: 2610-802X

Instituto de Investigación y Estudios Avanzados Koinonía. (IIEAK). Santa Ana de Coro. Venezuela

Cristian Eduardo Flores-Vera; María Auxiliadora Santacruz-Vélez

©2025 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).