UNIVERSIDAD DEL AZUAY

Facultad de Ciencias Jurídicas

Carrera de Derecho

HOMICIDIO CULPOSO POR MALA PRÁCTICA EN TRATAMIENTOS MÉDICOS EXPERIMENTALES EN ECUADOR

Trabajo de titulación previo a la obtención del grado de Abogada

Autora:
Doménica Alejandra Ochoa Carchi

Director:
Pablo Leoncio Galarza Castro

Cuenca – Ecuador

Año
2025

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Dios que es fuente de sabiduría y fortaleza.

A mi hija quien fue mi pilar fundamental a lo largo de esta etapa, cada esfuerzo realizado ha sido por y para ella.

Dedico también este trabajo a mi mamá, qué a pesar de ya no estar en este plano terrenal, siempre sentí su presencia en cada noche de desvelo y sentí su fortaleza cada vez que quise dejarlo todo, pues fue ella quien sembró en mí el deseo de ser cada vez mejor.

También a mis hermanos ya que sin su apoyo en cada paso del camino no podría haber llegado a donde estoy hoy.

Y por último también a toda mi familia quien directa o indirectamente supieron apoyarme.

AGRADECIMIENTO

Agradezco profundamente a Dios por permitirme llegar hasta donde he llegado, a mis padres por su apoyo brindado desde mi niñez, pero en especial a mi mamá (+), que me enseñó a ser fuerte y luchar por mis sueños.

A mis hermanos por su apoyo incondicional en cada paso que he dado.

A mi hija por el ser el motor para poder lograr mis sueños.

A mis amigos que conseguí en la universidad y a aquellos amigos de toda mi vida quienes directa o indirectamente me sacaron una sonrisa cuando sentía que no podía más.

A mi persona especial que estuvo desde el inicio de mi carrera y en cada noche de desvelo, a él gracias por su apoyo incondicional y por recordarme siempre de lo que soy capaz.

Por último, expreso mi gratitud a mi director de tesis por la orientación brindada y su constante estímulo.

HOMICIDIO CULPOSO POR MALA PRÁCTICA EN TRATAMIENTOS MÉDICOS EXPERIMENTALES EN ECUADOR

RESUMEN

Este trabajo tiene el objetivo de analizar la responsabilidad penal derivada del homicidio culposo por mala práctica médica en tratamientos médicos experimentales en el contexto ecuatoriano. Investigaciones previas han demostrado que la ausencia de protocolos claros y la falta de capacitación adecuada incrementan los riesgos inherentes en procedimientos experimentales. El trabajo se basa en la teoría del deber objetivo de cuidado, adoptando los postulados de Roxin y Silva Sánchez sobre la infracción de normas de cuidado en el ámbito penal. Se utiliza un enfoque cualitativo de tipo descriptivo y analítico; se examina legislación nacional e internacional, asimismo sentencias relevantes y estudios doctrinarios sobre el tema.

Se identificó que la mayoría de los casos de homicidio culposo en tratamientos experimentales ocurrieron por la vulneración del consentimiento informado, la omisión de medidas de precaución y la falta de supervisión ética. Además, se constató que la normativa ecuatoriana presenta vacíos respecto al control y regulación de prácticas experimentales en salud humana. La discusión revela que estas deficiencias normativas permiten una zona de riesgo no regulado para los pacientes.

Los resultados sugieren que es indispensable fortalecer el marco regulatorio, imponer mayores controles sobre los ensayos clínicos y exigir responsabilidades penales efectivas frente a la negligencia médica experimental. Se concluye que el deber de cuidado debe ser interpretado de manera rigurosa para proteger la vida y la integridad de los sujetos de investigación en tratamientos médicos experimentales.

Palabras clave:

Consentimiento informado, Deber objetivo de cuidado, Mala práctica médica, Responsabilidad, Homicidio

NEGLIGENT HOMICIDE DUE TO MALPRACTICE IN EXPERIMENTAL MEDICAL TREATMENTS IN ECUADOR

ABSTRACT

This study aims to analyze the criminal liability arising from wrongful death caused by the malpractice of medical professionals in the context of experimental medical treatments in Ecuador. Previous research has shown that the absence of clear protocols and inadequate training increases the risks inherent in experimental procedures. The study is based on the theory of the objective duty of care, drawing on the postulates of Roxin and Silva Sánchez regarding the breach of care standards in criminal law. A qualitative, descriptive, and analytical approach is used, incorporating national and international legislation, relevant case law, and doctrinal studies on the subject.

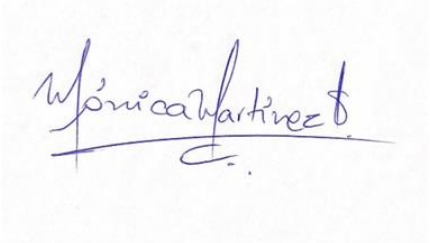
It was found that most cases of negligent homicide in experimental treatments stem from three primary factors: lack of informed consent, failure to apply precautionary measures, and the absence of ethical oversight. Moreover, Ecuadorian legislation was found to have gaps in the supervision and regulation of experimental practices in human healthcare. The analysis shows that these normative deficiencies create an unregulated area of risk for patients.

The findings highlight the need to strengthen the regulatory framework, enforce stricter controls on clinical trials, and establish effective criminal liability for experimental medical negligence. The conclusion reached is that the duty of care must be interpreted strictly to safeguard the life and integrity of individuals participating in experimental medical treatments.

Keywords:

Manslaughter, Medical malpractice, Objective duty of care, Informed consent, Liability.

Approved by



Lcda. Mónica Martínez Sojos, PhD (C)
Cod. 29598

ÍNDICE DE CONTENIDO

DEDICATORIA i
AGRADECIMIENTO ii
RESUMEN iii
ABSTRACT iv
ÍNDICE DE CONTENIDO v
INTRODUCCIÓN 1
1. CAPÍTULO 1 MARCO LEGAL Y NORMATIVO 3
1.1 Concepto y fundamentos del homicidio culposo en el ámbito médico 3
1.2 Definición y alcance de los tratamientos médicos experimentales 5
1.3 Principios éticos y legales en la experimentación médica 6
1.4 Importancia del consentimiento informado en los tratamientos médicos experimentales 8
CAPÍTULO 2 MARCO LEGAL DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN EL ECUADOR 12
2.1 Normativa sobre la responsabilidad médica en Ecuador 12
2.1.1 Análisis del Código Orgánico Integral Penal y su aplicación en caso de homicidio culposo 12
2.1.2 Comparación con normativas internacionales (Código de Núremberg y Declaración de Helsinki) 14
2.2 Evaluación de la regulación y mecanismos de supervisión existentes 16
CAPÍTULO 3 EL DEBER OBJETIVO DE CUIDADO EN TRATAMIENTOS MÉDICOS EXPERIMENTALES 19
3.1 Descripción del Deber Objetivo de Cuidado en la medicina experimental 19
3.2 Factores que influyen en la omisión del deber objetivo de cuidado 20
3.2.1 Negligencia y falta de conocimiento adecuado 20
3.2.2 Ausencia de protocolos y regulaciones específicas 23
3.3 Riesgos inherentes en tratamientos experimentales y el deber de prevención 25
CAPÍTULO 4: ANÁLISIS COMPARATIVO DE CASOS DE HOMICIDIO CULPOSOS EN TRATAMIENTOS MÉDICOS EXPERIMENTALES. 28
4.1 Casos relevantes internacionales y lecciones aplicables. 28
4.2 Estudio de casos en países con regulación específica. 32
4.2.1 Comparación con Ecuador y posibles mejoras normativas 34
4.3 Análisis del impacto en la práctica médica y la seguridad del paciente. 39
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 41
Recomendaciones para la mejora de la regulación y la práctica médica 43
Propuestas para futuros estudios en la temática. 45
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 46

INTRODUCCIÓN

El homicidio culposo por mala práctica médica en tratamientos médicos experimentales tiene sus inicios en la historia de la medicina y la bioética, con eventos que han marcado la necesidad de regulaciones estrictas. A lo largo de la historia, la experimentación en seres humanos ha sido una herramienta para el avance científico, pero en muchas ocasiones ha derivado en abusos y negligencias que han puesto en riesgo la vida de los pacientes. Desde la antigüedad, médicos como Hipócrates establecieron principios éticos básicos, pero estos no siempre fueros respetados. Durante siglos, la experimentación médica se realizó sin ninguna regulación clara y, muchas veces los pacientes no eran informados ni protegidos adecuadamente, como consecuencia se llegó a numerosos casos fatales.(Kassem & Silverman, n.d.)

Como antecedente más notorio en la historia de la investigación médica y la negligencia fue el periodo de la Segunda Guerra Mundial, como médicos nazis llevaron a cabo experimentos mortales en prisioneros sin su consentimiento. Estos crímenes impulsaron la creación del Código de Nuremberg (1946), que establece principios fundamentales para la ética en la investigación médica, incluyendo la necesidad del consentimiento voluntario de los sujetos. Sin embargo, a pesar de estas regulaciones, continuaron ocurriendo casos de mala práctica médica en investigaciones experimentales. En Estados Unidos, el infame caso de sobre el Estudio de Sífilis de Tuskegee (1932-1972) dejó a cientos de pacientes afroamericanos sin tratamiento, resultando en muertes evitables por negligencia y falta de ética médica. (Cuerda Galindo et al., n.d.)(*Historia de La Ética de Las Investigaciones Con Seres Humanos*, n.d.) (*El Código de Nuremberg*, 1947)(U.S Center for Disease Control and Prevention, n.d.)

A medida que avanzaba la segunda mitad del siglo XX, la Declaración de Helsinki (1964) reforzó los principios éticos para la experimentación médica en humanos, enfatizando la seguridad de los pacientes y el consentimiento informado. Sin embargo, en diversas partes del mundo se han documentado casos donde tratamientos experimentales han resultado en la muerte de pacientes debido a negligencia o falta de control adecuado. Durante la crisis del SIDA en los años 80 y 90, varios ensayos clínicos con medicamentos no aprobados resultaron en la muerte de pacientes, lo que generó debates sobre la responsabilidad penal de los médicos y farmacéuticas involucradas.(Asociación Médica Mundial, 1964a)(Sierra, n.d.)

En las últimas décadas, los casos de homicidio culposo por mala práctica médica en tratamientos experimentales han generado procesos legales contra médicos y hospitales. Existen ejemplos recientes que incluyen ensayos clínicos de fármacos experimentales en India y África, donde la falta de supervisión adecuada ha resultado en muertes de pacientes vulnerables. Asimismo, en países como Estados Unidos y España, han existido demandas por negligencia médica cuando tratamientos experimentales han sido aplicados sin la debida información o evaluación de riesgos, lo que ha llevado a muertes involuntarias. Estos casos han impulsado una mayor regulación y protocolos más estrictos en la experimentación médica.(*Tratamientos Experimentales y Negligencias Médicas | Atlas Abogados*, n.d.)

Actualmente, la bioética y el derecho penal han avanzado para establecer criterios más rigurosos en la experimentación médica. Legislaciones internacionales han tipificado la negligencia médica en tratamientos experimentales como un delito que puede derivar en cargos por homicidio culposo cuando la falta de diligencia del médico ocasiona la muerte del paciente. La discusión sigue vigente en la comunidad científica y legal, ya que el avance de la medicina requiere ensayos clínicos, pero al mismo tiempo es fundamental garantizar la seguridad de los participantes. Casos recientes, como los ensayos de vacunas contra el COVID-19, han reavivado el debate sobre la responsabilidad penal en la experimentación médica y la necesidad de mecanismos de control más efectivos para prevenir caso de negligencia letal.(Sierra, n.d.)

1. CAPÍTULO 1
MARCO LEGAL Y NORMATIVO

1.1 Concepto y fundamentos del homicidio culposo en el ámbito médico

Zaffaroni, en su *"Tratado de Derecho Penal. Parte General",* otorga un concepto sobre el homicidio culposo como un delito cometido sin intención dolosa, pero que se configura a partir de la trasgresión al deber de cuidado, ya sea por imprudencia, negligencia, impericia o inobservancia de reglamentos. Su fundamento radica en la necesidad del derecho penal de sancionar no solo las conductas dolosas, sino también en aquellas, que, por falta de la debida diligencia, ponen en riesgo bienes jurídicos fundamentales como la vida. En el ámbito médico, la responsabilidad culposa se establece cuando un profesional de la salud actúa sin la prudencia exigida en los procedimientos generando un resultado lesivo. Para determinar la imputación penal, se analiza la relación de causalidad entre la conducta y el resultado, considerando la posible existencia de concausas que, sin embargo, no eximen de responsabilidad al agente si su accionar constituye un factor determinante en el desenlace fatal. Además, Zaffaroni enfatiza la importancia de la proporcionalidad en la aplicación de la pena destacando la existencia de sistemas jurídicos que prevén atenuantes o incluso eximente cuando las consecuencias impactan gravante en el propio infractor (Zaffaroni, 2000).

Otro concepto, sobre el homicidio culposo en el ámbito médico que podemos analizar es de Bernate en su obra "Imputación Objetiva y Responsabilidad penal médica", en el cual aborda este concepto desde distintas perspectivas jurídicas. Empieza señalando que los médicos tienen el deber de mantenerse dentro del riesgo permitido y seguir la lex artis, evitando acciones peligrosas y cumpliendo con las acciones necesarias para el salvamento del paciente (Bernate, 2010).

Cuando un médico incurre en una práctica que viola estos principios como realizar tratamientos experimentales sin el respaldo científico o el debido consentimiento del paciente, se considera que está generando un riesgo jurídicamente desaprobado. Si con el riesgo mencionado se materializa la muerte del paciente, se le puede imputar el delito de homicidio culposo. Un ejemplo sencillo puede ser que un médico diagnostica a una paciente con un tumor cerebral que es operable y este decide tratarlo con un medicamento que todavía está en fase experimental sin que se hayan podido evidenciar aún sus resultados y no realizar la cirugía y el paciente fallece, la conducta es imputable penalmente. Además, este libro realiza una introducción al concepto de "culpa por asunción del riesgo", lo cual consiste

cuando un médico asume un tratamiento que no corresponde a su especialidad y, debido a su falta de conocimiento, produce un daño al paciente; por ejemplo, esto puede darse cuando un médico general realiza una ecografía obstétrica sin estar calificado para ello y causa daño ya sea en el diagnóstico o tratamiento. Otro aspecto que es destacable, es la discusión sobre la coautoría en el delito culposo en el ámbito médico, doctrinariamente esto es tema de discusión, la jurisprudencia ha reconocido casos en los que varios médicos han sido condenado conjuntamente cuando su actuación es imprudente y ha contribuido a la muerte de un paciente. Asimismo, el documento analiza los tratamientos médicos innecesarios como una forma de homicidio culposo; si un médico realiza una intervención quirúrgica sin una justificación médica y esto a su vez resulta en muerte del paciente, puede ser considerando penalmente responsable, incluso si la muerte se produce por una reacción inesperada del organismo (Bernate, 2010).

Estos autores mencionados, presentan un tratamiento distinto sobre el concepto del homicidio culposo.

En el "*Tratado de Derecho Penal. Parte General",* el análisis del homicidio culposo se enmarca en una visión general, abordando sobre todo la estructura de la culpa en el delito imprudente y la importancia de la relación de causalidad. Se estudia la imprudencia médica como una forma particular de culpa, centrándose en la violación del deber objetivo de cuidado y en como el actuar negligente de un profesional puede generar responsabilidad penal. Esta obra enfatiza el análisis dogmático del delito culposo, considerando aspectos como la previsibilidad del resultado y la evitabilidad de la conducta, lo que permite determinar si el profesional de la salud incurrió en una conducta penalmente reprochable. En este contexto, la culpa médica se asocia a la impericia, negligencia o imprudencia del facultativo, sin profundizar en el marco de la imputación objetiva (Zaffaroni, 2000).

Por otro lado, en "*Imputación Objetiva y Responsabilidad Penal Médica",* aborda el homicidio culposo en el ámbito médico desde un punto de vista más contemporáneo, basada en la teoría de la imputación objetiva. Este libro, enfatiza el concepto de riesgo permitido, estableciendo que un médico solo es penalmente responsable cuando genera un riesgo desaprobado que se materializa en un resultado lesivo. Se distingue entre la creación de un riesgo permitido y un riesgo prohibido, lo que permite evaluar si la conducta del médico excedió los límites aceptables dentro del ejercicio profesional. Además, se analizan situaciones específicas como los tratamientos experimentales, la falta de consentimiento informado y los errores en el diagnóstico, estableciendo criterios para determinar la

responsabilidad penal del médico en función de la imputación del resultado y la vulneración de la lex artis (Bernate, 2010).

En síntesis, mientras que el "*Tratado de Derecho Penal. Parte General"* ofrece un enfoque tradicional basado en la culpa y la relación de causalidad, *Imputación Objetiva y Responsabilidad Penal Médica",* adopta un análisis más normativista, centrado en la teoría de la imputación objetiva y el riesgo permitido. Esta diferencia metodológica refleja una evolución en la forma en que el derecho penal médico ha sido interpretado, pasando de un esquema clásico de culpa a una valoración más estructurada del riesgo y la responsabilidad del profesional de la salud (Zaffaroni, 2000); (Bernate, 2010).

1.2 Definición y alcance de los tratamientos médicos experimentales

Cuando hablamos de tratamientos médicos experimentales nos referimos a aquellas, intervenciones las cuales pueden abarcar desde procedimientos, fármacos o terapias que se encuentran en fase de investigación y aún no han sido completamente validados por la comunidad científica. Estos son empleados en ciertas situaciones donde los tratamientos comunes o convencionales no son suficientemente efectivos o cuando el paciente participa en un ensayo clínico autorizado. Dichos tratamientos buscan determinar su seguridad, eficacia y efectos secundarios antes de ser incorporados o que estos puedan ser recomendados para un uso generalizado (National Institute of Mental Health, 2025).

Según el artículo "Estudios Clínicos experimentales" publicado en la revista *Salud Publica de México,* los ensayos clínicos controlados son estrategias diseñadas para evaluar la eficacia de un tratamiento en seres humanos mediante la comparación de la frecuencia de un determinado evento de interés clínico en un grupo de pacientes que reciben la terapia en prueba con otro grupo que recibe un tratamiento control. Ambos grupos son reclutados y se les da un respectivo seguimiento de la misma manera durante un tiempo específico (Calva, 2000).

En Ecuador, la Ley Orgánica de Salud establece en su artículo 207 que la investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, deben orientarse a las prioridades y necesidades nacionales, sujetándose a principios bioéticos y respetando los derechos humanos. Específicamente señala:

> *"La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género,*

incorporando las medicinas tradicionales y alternativas." (Congreso Nacional, 2006).

Internacionalmente, la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial, señala que toda la investigación médica en seres humanos debe basarse en una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios y contar con la aprobación de comités de ética independientes. La declaración enfatiza:

> *"La investigación médica en seres humanos debe basarse en una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios para los pacientes y la sociedad, y debe contar con la aprobación de un comité de ética independiente antes de su inicio."* (Asociación Médica Mundial, 1964b).

El alcance de los tratamientos médicos experimentales puede ser amplios y bastantes diversos en la medicina moderna. En primer lugar, el desarrollo de nuevas terapias dado que los tratamientos pueden mejorar o incluso reemplazar las terapias ya existentes. Un ejemplo claro, tenemos la investigación en radiofármacos la cual ha llevado al desarrollo de fármacos que atacan tumores con precisión molecular, ofreciendo nuevas alternativas en el tratamiento del cáncer (País, 2024).

Luego podemos referirnos como los mismo representan una opción para pacientes con enfermedades graves o terminales que no responden a los tratamientos convencionales. La Unidad de Terapias Experimentales del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, por ejemplo, trata a pacientes con cáncer avanzado mediante ensayos clínicos de nuevas terapias (País, 2024).

Así mismo, los tratamientos experimentales contribuyen a una evolución en la medicina personalizada, en donde los tratamientos se adaptan a características genéticas y moleculares de cada paciente. Un ejemplo del que podemos hablar es el uso de terapias genéticas y celulares que buscan corregir defectos genéticos específicos o modificar células del paciente para combatir enfermedades (País, 2024). Además, estos tratamientos aportan datos valiosos que amplían la comprensión de diversas enfermedades y sus tratamientos, lo que puede conducir mejorar en la practicas médicas y en las políticas de salud pública (Nayelli Zurita-Cruz, 2019).

1.3 Principios éticos y legales en la experimentación médica

La experimentación médica, como ya lo hemos mencionado es un pilar fundamental en el avance de la ciencia y mejora de las prácticas clínicas. Sin embargo, debe ser controlado rigurosamente por principios éticos y legales que aseguren que el progreso científico no

vulnere los derechos de los pacientes, es decir que la dignidad, los derechos y el bienestar de los pacientes sean salvaguardados. A lo largo de la historia se ha establecido bases para una práctica ética en la investigación médica, enfatizando la importancia de la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, todo esto contenido ya sea en códigos y declaraciones. Los principios mencionados anteriormente, provienen del *"Informe de Belmont"*, publicado en 1979 por la "*Comisión para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento"* en los Estados Unidos. Este informe fue elaborado como una respuesta a diversos abusos acerca de la experimentación médica, como el infame "*Estudio de Sífilis de Tuskegee",* fue un estudio llevado a cabo por el *Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (USPHS, por sus siglas en inglés)* en los años de 1932 y 1972 en Tuskegee, Alabama; el estudio consistió en que 600 hombres afroamericanos fueran estudiados sobre cómo evoluciona la sífilis sin ser tratada; entonces, para este fin 399 tenían sífilis y 201 no tenían esta enfermedad, estos hombres, quienes fueron reclutados bajo la promesa de recibir atención médica gratuita, comida y coberturas de gastos funerarios. Los investigadores no informaron a los pacientes que tenían sífilis y, además, no se les proporcionó un tratamiento, solo los observaron para documentar la evolución de la enfermedad pese a que en el año de 1947 se descubrió que la penicilina era un tratamiento efectivo contra la sífilis, estos investigadores decidieron no darles el tratamiento adecuado debido a que querían observar los efectos a largo plazo de la enfermedad. El Estudio se detuvo en 1972, cuando un periodista de la Asociated Press, Jean Heller, expuso el caso, lo cual tuvo como consecuencia un gran escándalo público y el cese del experimento (Bermeo et al., 2020); (Miranda-Novales & Villasís-Keever, 2019).

Estos principios que se ha mencionado que fueron desarrollados y además consolidados en Teoría principalista de Beauchamp y Childress presentada en su libro *Principle of Biomedical Ethics (1979).* Es una teoría con bastante aceptación en la bioética y la ética médica como un marco normativo el cual es esencial para la toma de decisiones éticas en la investigación y la práctica médica.(Carlos, 2010)

Cuando hablamos del principio de autonomía reconoce la facultad de cada individuo para decidir de manera libre, voluntaria e informada sobre su participación o no en un tratamiento experimental, la cual exige que debe constar mediante un consentimiento informado, el cual debe ser claro, completo y accesible. La beneficencia interpone el deber de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos, en consecuencia, promoviendo el avance del conocimiento científico y la mejora de las condiciones de salud de la población

todo esto sin tener que comprometer tanto el bienestar como la dignidad de los sujetos participantes de los estudios; en complemento con esto tenemos el principio de la no maleficencia en donde se establece la obligación de no causar daños innecesarios, con esto garantizando que los riesgos asociados sean menores que los beneficios esperados y que existan mecanismos de supervisión y corrección de posibles efectos adversos. Por último, encontramos el principio de justicia, que nos exige equidad en la selección de los sujetos de investigación y en la distribución de beneficios y cargas de la experimentación, así logrando impedir la explotación de poblaciones vulnerables y garantizando un acceso igualitario a los avances científicos (Asociación Médica Mundial, 1964b); (National Institutes of Health Lengua original, 1979).

En el contexto latinoamericano, estos principios han sido ampliamente discutidos y aplicados. Como, por ejemplo, Gómez (2009) destaca que la bioética se fundamenta en los principios antes mencionados, los cuales orientan la práctica de la medicina hacia el respeto de los derechos y dignidad de los pacientes (Gómez, 2009).

También, para (Bermeo et al., 2020), la experimentación en la medicina es un campo que se encuentra en una constante evolución que también requiere un balance ético y normativo. Se debe garantizar que la innovación científica no se realice a costa de la dignidad humana, respetando los principios bioéticos y también regulaciones internacionales como nacionales. Estos autores recalcan la importancia que la investigación sea transparente y justa, asegurando que los beneficios lleguen a toda la sociedad sin discriminar a nadie (Bermeo & Pardo, 2020)

1.4 Importancia del consentimiento informado en los tratamientos médicos experimentales

El consentimiento informado es un pilar fundamental en la práctica médica y en la investigación clínica, basado en la autonomía del paciente y la toma de decisiones compartida. Históricamente, este concepto ha evolucionado desde un modelo paternalista, en el que los médicos decidían por sus pacientes, hacia un enfoque centrado en el respeto por la autodeterminación individual. En la actualidad, el consentimiento informado implica proporcionar información clara y comprensible sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas disponibles, permitiendo que los pacientes o participantes de estudios clínicos tomen decisiones de manera voluntaria y con conocimiento pleno de las implicaciones de su elección (Velastegui et al., 2024).

En relación con la investigación, el consentimiento informado adquiere una dimensión

ética y legal aún más compleja. El origen de este se encuentra en la necesidad de prevenir abusos contra los derechos humanos consagrados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, como los experimentos médicos realizados durante el régimen nazi o también en el estudio de sífilis de Tuskegee, lo cual llevó a la creación de normativas como el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki. A pesar de la existencia de regulaciones internacionales, aún se documentan prácticas que vulneran los principios éticos de la investigación. En este contexto, el consentimiento informado no debe verse únicamente como un documento legal que protege a los investigadores, sino como un proceso ético de comunicación y deliberación entre el investigador y el participante (Mondragon-Barrios, 2009).

Para que el consentimiento informado sea válido, debe cumplir con cuatro elementos esenciales: proporcionar información relevante y suficiente, asegurar que el paciente o participante comprenda dicha información, garantizar que la persona tenga la capacidad de consentir y que si decisión sea completamente voluntaria. Sin embargo, en la práctica, existen múltiples barreras para su implementación efectiva, como la falta de comprensión debido al uso de lenguaje técnico, las diferencias culturales y la presión de tiempo en las consultas médicas. Además, en la investigación clínica, pueden surgir problemas relacionados con incentivos económicos o presiones para la captación de los pacientes, lo que pone en riesgo la verdadera voluntariedad del consentimiento (Velastegui et al., 2024); (Mondragon-Barrios, 2009).

La implementación del consentimiento informado enfrenta diversos desafíos, como la posibilidad de coerción, manipulación o persuasión indebida, que pueden influir en la decisión del paciente o participante. Para evitar estos problemas, es necesario que los profesionales de la salud y los investigadores adopten estrategias que fortalezcan a comprensión y autonomía de los individuos, incluyendo la adaptación cultural del proceso y el uso de herramientas tecnológicas. Pueden mejorar la accesibilidad de la información y facilitar la toma de decisiones informadas el uso de tecnologías como videos explicativos y otras plataformas digitales. Sin embargo, esto también plantea nuevos dilemas éticos, como la seguridad de los datos personales y la equidad en el acceso de estas herramientas (Velastegui et al., 2024); (Mondragon-Barrios, 2009).

Internacionalmente, la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y modificada en diversas ocasiones, establece varios principios éticos fundamentales para la investigación médica en seres humanos. En primer lugar, en la

introducción, destaca que el deber del médico es velar tanto por la salud como por los derechos de los individuos, y que, además, la investigación en seres humanos debe regirse por normas éticas que protejan su bienestar por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad. Asimismo, reconoce que algunas poblaciones son más vulnerables y requieres protección especial, como aquellas que no pueden dar su consentimiento o lo hacen bajo presión (Asociación Médica Mundial, 1964b).

Este documento también enfatiza que toda investigación médica debe cumplir con principios científicos aceptados y deben estar respaldados por un profundo conocimiento previo. Para garantizar su ética, todo proyecto debe ser evaluado por un comité independiente, que supervise el estudio y revise aspectos como el financiamiento, conflictos de interés y riesgos potenciales. Además, resalta que la investigación debe realizarse únicamente si los beneficios previstos superan los riesgos y si la población estudiada puede beneficiarse de sus resultados. Los investigadores tienen la obligación de suspender cualquier experimento si se da el caso de que los riesgos superan a los beneficios esperados (Asociación Médica Mundial, 1964b).

En la Declaración de Helsinki, el punto más central es el consentimiento informado, que se define como el derecho de cada individuo a recibir información clara y suficiente sobre los objetivos, métodos, riesgos y beneficios de la investigación. Se habla acerca de que este consentimiento debe conseguirse de manera voluntaria y sin coerción, preferiblemente por escrito. Se destaca que, algunos casos de relación de dependencia, debe ser obtenido por un profesional ajeno a la investigación. Cuando el individuo no pueda otorgarlo, se requiere la autorización de un representante legal, pero solo si la investigación es esencial para el bienestar de la población representada (Asociación Médica Mundial, 1964b).

En el mismo documento también se menciona que los pacientes tienen derecho a retirarse en cualquier momento sin represalias y a la protección de su privacidad. Además, se establece que la investigación en personas sin capacidad de consentir solo puede llevarse a cabo bajo circunstancias estrictamente justificadas, asegurando que su inclusión sea necesaria y que se garantice su seguridad. En el caso de estudios con placebo, se recomienda su uso solo si no existen tratamientos probados, aunque se admiten excepciones en enfermedades de menor gravedad, siempre que se cumplan ciertos criterios éticos y metodológicos (Asociación Médica Mundial, 1964b).

Finalmente, esta Declaración señala que los médicos pueden combinar la atención médica con la investigación solo si se espera un beneficio para los pacientes. También que

una vez concluida con la investigación, los participantes deben recibir acceso a los tratamientos más eficaces identificados durante el estudio. Asimismo, subraya la responsabilidad de los investigadores y editores en la publicación de los resultados, enfatizando que tanto los hallazgos positivos como los negativos deben hacerse públicos para garantizar la transparencia y el progreso científico sin comprometer la ética médica (Asociación Médica Mundial, 1964b).

CAPÍTULO 2
MARCO LEGAL DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN EL ECUADOR

2.1 Normativa sobre la responsabilidad médica en Ecuador

2.1.1 Análisis del Código Orgánico Integral Penal y su aplicación en caso de homicidio culposo

El Homicidio culposo en Ecuador se encuentra regulado en el Código Orgánico Integral Penal, específicamente en el artículo 145 de este cuerpo normativo, en el cual manda que la persona que, por culpa, cause la muerte de otra será sancionada con una pena privativa de libertad de tres a cinco años. Además, el código antes mencionado, también diferencia el homicidio culposo por mala práctica profesional, que se encuentra tipificado en el siguiente artículo, cuya pena varía entre uno y tres años, y esta a su vez puede incrementarse a tres a cinco años si se determina que las acciones fueron innecesarias, peligrosas o ilegítimas (Nicola et al., 2024).

La Corte Nacional de Justicia, emitió la Resolución No. 01-2014 para aclarar el alcance del artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal, en la cual estableció, que el homicidio culposo debe ser interpretado conforme a principios como la proporcionalidad de la pena y el análisis del deber objetivo de cuidado. Esto quiere decir, la determinación de responsabilidad en estos casos debe considerar el nivel de previsibilidad del resultado y la gravedad de la negligencia (Corte Nacional de Justicia, 2014).

En la resolución mencionada anteriormente, se ha enfatizado que para establecer la culpabilidad en casos de homicidio culposo se debe probar que el acusado incumplió con un deber objetivo de cuidado. Esto particularmente en el ámbito médico, donde los estándares de la lex artis son determinantes para evaluar la conducta de los profesionales de la salud (Corte Nacional de Justicia, 2014).

En definitiva, el Código Orgánico Integral Penal, establece un marco normativo detallado para el homicidio culposo, en especial cuando nos centramos en la responsabilidad penal médica. La jurisprudencia de la Corte Nacional de Justicia ha delimitado su aplicación para evitar sanciones desproporcionadas y garantizar el derecho a un debido proceso (Corte Nacional de Justicia, 2014); (Código Orgánico Integral Penal, 2025a).

2.1.2 Revisión de la Ley Orgánica de Salud y su relación con la experimentación médica

La Ley Orgánica de Salud, en el Ecuador, establece un marco legal integral en donde se garantiza el derecho a la salud de todos y cada uno de los ciudadanos, alineándose con

principios básicos como lo son la equidad, solidaridad, integralidad, irrenunciabilidad, universalidad, indivisibilidad, pluralidad, calidad, participación y eficiencia; además, contiene un enfoque bioético y de respeto a los derechos humanos, específicamente en lo referente al consentimiento informado y la protección de cada paciente quien participa en los ensayos médicos.

En la ley nos menciona claramente que ninguna persona puede ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorios o investigaciones sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito, tal y como lo establece en el artículo 7 literal l de la ley mencionada.

"Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes:

l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida" (Congreso Nacional, 2006).

Además, en esta Ley establece ciertas responsabilidades específicas para el Ministerio de Salud Pública en cuanto a la regulación y control de actividades relacionadas con la ciencia y tecnología en salud. Con este antecedente, se enfatiza la necesidad de que cuando exista investigaciones médicas estas sean realizadas bajo estrictos principios bioéticos, siempre enfocados en salvaguardar los derechos humanos.

"Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:

32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos" (Congreso Nacional, 2006).

Según el artículo citado anteriormente, implica que cualquier tipo de experimentación médica, puntualmente en tratamientos innovadores o experimentales, debe estar sujeta a un escrutinio ético y regulatorio riguroso.

Cuando hablamos de enfermedades catastróficas o raras, la ley faculta a la autoridad sanitaria nacional para promover, coordinar y desarrollar investigaciones para el estudio de estas enfermedades, siempre bajo un enfoque que permita diagnósticos y tratamientos tempranos. En este artículo en cuestión, la experimentación médica podría jugar un papel importante, pero siempre bajo un marco normativo que priorice la seguridad y el bienestar

de los pacientes involucrados.

En relación a los procedimientos específicos, la Ley establece que los xenotrasplantes y otros procedimientos experimentales solo podrán realizarse cuando se garanticen condiciones científicas y tecnológicas adecuadas bajo principios bioéticos.

"Art. 86.- Los xenotrasplantes podrán realizarse únicamente cuando se garanticen condiciones científicas y tecnológicas que aseguren la calidad del procedimiento con sujeción a principios bioéticos, y estarán sujetos a la autorización de la autoridad sanitaria nacional a través del organismo competente." (Congreso Nacional, 2006).

Además, el Ministerios de Salud Pública tiene la obligación de regular y vigilar la correcta aplicación de normas técnicas y protocolos en estos procedimientos, asegurando que se respeten las normativas internacionales y los derechos de los pacientes.

En último lugar, la Ley también habla hacer de la obligación de obtener el consentimiento informado de manera libre y voluntaria, especialmente en procedimientos médicos que conlleven riesgos adicionales o que sean de carácter experimental. Esto refuerza la protección jurídica de los pacientes frente a posibles abusos o malas prácticas médicas en el ámbito de la experimentación

En definitiva, la Ley Orgánica de Salud, nos establece un marco normativo riguroso en el Ecuador, con respecto a la experimentación médica, promoviendo así un equilibrio entre el avance científico y el respeto irrestricto de los derechos humanos, con especial énfasis en el consentimiento informado y la bioética. Todo esto interrelacionado con los compromisos internacionales del Ecuador en materia de derechos humanos y refuerza además la seguridad jurídica tanto para pacientes como para profesionales de la salud que se encuentren involucrado en dichos procedimientos experimentales.

2.1.2 Comparación con normativas internacionales (Código de Núremberg y Declaración de Helsinki)

Como se establecía en párrafos anteriores la Ley Orgánica de Salud establece un marco normativo robusto y alineado con los estándares internacionales con el fin de lograr una regulación de los tratamientos médicos experimentales. Cuando queremos hablar de una comparación con normativas internacionales, es fundamental mencionar instrumentos como la Declaración de Helsinki de la Acción Médica Mundial, el Código de Nuremberg y otros documentos relevantes como las pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud en Seres Humanos de la OMS y el CIOMS.

El Código de Nuremberg, desarrollado tras los juicios de Núremberg en 1947, establece principios fundamentales para la investigación en seres humanos, destacando el consentimiento voluntario como absolutamente esencial. En este código se introduce la necesidad de evitar el sufrimiento innecesario y de permitir la retirada del participante en cualquier momento sin consecuencias negativas. Esto lo podemos comparar con la Ley Orgánica de Salud en el artículo 7 literal l, en donde se establece que "ninguna persona será objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito" (Congreso Nacional, 2006). En esta disposición se alinea directamente con el principio del consentimiento voluntario y libre, el cual es uno de los pilares fundamentales del Código de Núremberg (Arroyo, 2017).

Por su parte, la declaración de Helsinki, adoptada en 1964, proporciona directrices éticas específicas para la investigación médica en seres humanos, con un fuerte enfoque en el bienestar del participante y la obligación de los investigadores de cumplir con protocolos revisados por comités de ética independientes. La normativa ecuatoriana, a través del Ministerio de Salud Pública, asume una función de rectoría en la investigación médica bajo principios bioéticos, salvaguardando siempre la vigencia de los derechos humanos (Congreso Nacional, 2006). Lo mencionado en este párrafo tiene coherencia con la Declaración de Helsinki, especialmente en lo que respecta a la revisión ética y la supervisión independiente de los estudios experimentales (Asociación Médica Mundial, 1964b).

También, la Pautas éticas Internacionales de la OMS y el CIOMS enfatizan la protección de poblaciones vulnerables y el diseño ético de estudios que involucren tratamientos experimentales. La Ley Orgánica de Salud no solo regula la experimentación médica general, sino que también establece protecciones específicas para grupos vulnerables, asegurando un enfoque bioético en la investigación. Con esta ley refleja el compromiso del Ecuador con las mejores prácticas internacionales, especialmente en lo relativo al manejo de riesgos y beneficios en investigaciones humanas (CIOMS, n.d.-a) (Congreso Nacional, 2006).

Otra comparación relevante es con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las cuales fueron adoptadas internacionalmente y las mismas establecen que los estudios clínicos deben ser conducidos conforme a principios científicos sólidos y con la aprobación previa de un comité ético. Pese a que la Ley Orgánica de Salud no menciona explícitamente que las BPC, sus disposiciones sobre el control y la vigilancia por parte del Ministerio de Salud evidencian un enfoque similar al de las normativas internacionales, proporcionando un marco legal para

la evaluación ética y técnica de los tratamientos experimentales (Congreso Nacional, 2006); (CIARM, n.d.).

Finalmente, la Ley Orgánica de Salud está en consonancia con las normativas internacionales más reconocida sobre tratamientos experimentales. Al igual que el Código de Núremberg. La Declaración de Helsinki y las Pautas de la OMS/CIOMS.

La ley ecuatoriana prioriza el consentimiento informado, la protección de los derechos humanos y la implementación de principios bioéticos sólidos en la investigación médica. Esto no solo garantiza la seguridad y dignidad de los pacientes, sino que también establece un entorno ético y regulado para el avance de la ciencia médica en el país. (Congreso Nacional, 2006).

2.2 Evaluación de la regulación y mecanismos de supervisión existentes

Cuando nos referimos al marco normativo ecuatoriano sobre el homicidio culposo con referencia a los tratamientos médicos experimentales, nos damos cuenta de que presenta debilidades, pero también fortalezas. El Código Orgánico Integral Penal (COIP de ahora en adelante), tipifica el Homicidio Culposo por mala práctica profesional, específicamente en su artículo 146, sancionando con una pena privativa de libertad de uno a tres años a la persona que incumpla un deber objetivo de cuidado durante el ejercicio de su profesión y como consecuencia cause la muerte de otra persona (Código Orgánico Integral Penal, 2025a). Esta pena aumenta de tres a cinco años si la muerte llegase a suceder como resultado de acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas (Ministerio de Salud Pública, n.d.-a).

Según el COIP, establece que, para determinar la infracción al deber objetivo de cuidado, no basta con la mera producción del resultado, sino que también, es necesario la inobservancia de leyes, reglamentos, manuales, reglas técnica o lex artis aplicables a la profesión. A su vez, el resultado dañoso debe provenir directo de dicha infracción, y se debe analizar la diligencia, el grado de formación personal, las condiciones objetivas, la previsibilidad y la evitabilidad del hecho (Código Orgánico Integral Penal, 2025a).

No obstante, la eficacia de este marco legal se ha visto comprometida debido a la falta de precisión en la evaluación de la lex artis y también por la dificultad de determinar cuándo un procedimiento experimental excede límites establecidos para la práctica médica. Cuando nos referimos a la lex artis, hablamos de este conjunto de normas o criterios técnicos que rigen a una u otra profesión; y, su evaluación pude ser subjetiva y variar según el contexto al que nos estemos refiriendo. Podemos decir que este concepto puede generar ambigüedad

lo que nos lleva a tener una inseguridad jurídica ya sea para los pacientes como para los profesionales de la salud (García-Villarreal, 2022).

También es importante recalcar que los profesionales de la salud se adhieran a las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos, las cuales proporcionan principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar estos principios, con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos (CIOMS, n.d.-a).

Existen deficiencias del COIP y la Ley Orgánica de Salud en relación con la experimentación medica debido a que se evidencia la ausencia de una regulación específica sobre la responsabilidad penal en procedimientos experimentales, pese a que la Ley Orgánica de Salud establece principios bioéticos y la obligatoriedad del consentimiento informado, no delimita claramente los criterios de responsabilidad penal en tratamientos experimentales. Pese a que esta ley mencionada anteriormente establece los principios, la misma no delimita claramente los criterios de responsabilidad penal en los casos que pudiesen llegar a existir complicaciones medicas derivadas de la experimentación (*Ley Orgánica de Salud*, 2006); (Código Orgánico Integral Penal, 2025a). Según Ferrajoli, en su obra "Derecho y Razón. Teoría del garantismo penal", resalta la importancia de la previsibilidad y claridad en las normas penales, las cuales son elementos esenciales para poder garantizar una seguridad jurídica, esto con el fin de evitar que se realicen interpretaciones arbitrarias o contradictorias. En relación con esto, cuando hablamos de la omisión de una regulación detallada sobre los límites del riesgo permitido en la experimentación médica puede derivarse en una criminalización injusta de médicos e investigadores que actúan en el marco de la innovación científica (Ferrajoli, 1989).

En el Ecuador, ha sido objeto de atención en los últimos años la regulación de los ensayos clínicos y la responsabilidad penal por mala práctica médica. El Ministerio de Salud Pública dio a conocer en febrero de 2025: "Reglamentos para la regulación de ensayos clínicos con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal de uso humano", que fue desarrollado con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). El reglamento mencionado establece lineamientos específicos para la aprobación, autorización, ejecución, vigilancia y control de ensayos clínicos en el país; podemos establecer que este mismo se alinea con los más altos estándares éticos y regulatorios internacionales (Asociación Médica Mundial, 1964b).

Centrándonos más en la responsabilidad penal de los profesionales de la salud, el COIP

tipifica en su artículo 146 el Homicidio culposo por mala práctica profesional, en el cual se establece sanciones para los profesionales de la salud quienes, mediane acciones u omisiones llegasen a infringir el deber objetivo de cuidado y resultado de esto provoquen la muerte de una persona. Con esto mencionado se busca equilibrar la protección de los pacientes, así como también la seguridad jurídica de los profesionales de la salud (Nicola et al., 2024); (Ministerio de Salud Pública, n.d.-a); (Código Orgánico Integral Penal, 2025a).

Realizando una breve comparación con el marco internacional, podemos observar que ha existido avances, pero que también aún existen lagunas regulatorias. Cuando hablamos en relación al Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki establecen directrices claras sobre la experimentación médica, enfatizando en la protección del paciente y la necesidad de una supervisión independiente. Pese a que la Ley Orgánica de Salud adopta algunos de estos principios, el marco penal del Ecuador no se encuentra aún alineado con estándares internacionales en términos de responsabilidad y supervisión. Dworkin (1986), en su obra en su obra "Law´s Empire", menciona acerca de que un sistema normativo eficiente debe equilibrar la protección de los derechos individuales con la promoción del desarrollo científico, algo que para el Ecuador sigue siendo un gran desafío (Dworki, 1986); (Asociación Médica Mundial, 1964b); (Mondragon-Barrios, 2009).

CAPÍTULO 3
EL DEBER OBJETIVO DE CUIDADO EN TRATAMIENTOS MÉDICOS EXPERIMENTALES

3.1 Descripción del Deber Objetivo de Cuidado en la medicina experimental

Realizando una breve conceptualización del Deber Objetivo de Cuidado, podemos citar a Roxin, en su obra Derecho Penal. Parte General, en donde señala que el deber objetivo de cuidado es el conjunto de normas y estándares de diligencia exigibles a una persona en una situación determinada para evitar resultados dañosos previsibles. Cuando se genera una infracción a este conjunto de normas, estas pueden derivar en una responsabilidad penal culposa (Roxin, 1997a).

Refiriéndonos a la doctrina, la infracción del deber objetivo de cuidado es parte integral de los elementos constitutivos del delito culposo en el Código Penal. La punición del autor por culpa no depende únicamente de que la acción haya determinado la aparición del resultado típico previsible y evitable del sujeto, sino además, de una característica adicional, consistente en la infracción de un deber general de cuidado, impuesto por el ordenamiento jurídico en la infracción de un deber general de cuidado, el cual es impuesto por el ordenamiento jurídico en la realización de acciones peligrosas para determinados bienes jurídicamente protegidos (Torío, 1974).

Mayoritariamente la doctrina ha llegado a reconocer que, a esencia del injusto imprudente radica en la violación del deber objetivo de cuidado. Al ser este un elemento normativo por excelencia en los tipos culposos e imprudentes, su infracción implica la realización del tipo penal por inobservancia del actuar (Zapata, 2018).

Ahora bien, una vez que hemos realizado una conceptualización del deber objetivo de cuidado, debemos redireccionar nuestro enfoque hacia la medicina experimental con referencia al deber objetivo de cuidado, el mismo que es considerado como un principio el cual se encarga de guiar la conducta de los profesionales de la salud al realizar las investigaciones en seres humanos. El mismo exige que estos profesionales actúen con la máxima diligencia, prudencia y pericia, garantizando de esta forma la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de todos y cada uno de los participantes en estudios experimentales. El Deber Objetivo de Cuidado, se encuentra fundamentado en diversas normativas internacionales, como lo es la Declaración de Helsinki, el cual ha sido un documento clave con relación a la ética de la investigación médica en seres humanos, dado

que establece principios como lo es el consentimiento informado y la evaluación de riesgos y beneficios; también, podemos hablar de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que conforman un grupo de estándares internacionales con la finalidad de garantizar la calidad y la seguridad en la investigación clínica; por otro lado tenemos el Código de Nuremberg, que es considerado el primer documento internacional que llegó a establecer principios éticos en la experimentación médica, el cual enfatiza el consentimiento voluntario del sujeto. También la normativa nacional sanciona la mala práctica médica cuando los principios de seguridad son vulnerados en procedimientos experimentales (Código Orgánico Integral Penal, 2025a); (Mondragon-Barrios, 2009).

Para que se cumpla con este deber en el contexto de la medicina experimental, se debe llegar a considerar los siguientes elementos: el consentimiento informado, en el cual los participantes debe recibir la información completa, clara y verás sobre el estudio, así como también sus riesgos y beneficios; la relación riesgo-beneficio, puesto que la experimentación solo se llevará a cabo en caso de que los beneficios superen a los posibles riesgos; la supervisión ética y científica, pues la investigación debe ser aprobada por comités de bioética y cumplir con estándares científicos los cuales pueden llegar a garantizar su validez y seguridad; la diligencia y la pericia, ya que los médicos deben contar con la formación y experiencia necesarias para minimizar los riesgos y maximizar la protección del paciente(Athié-Gutiérrez & Dubón-Peniche, 2020); (CIOMS, n.d.-a); (Mondragon-Barrios, 2009); (Oficina de NIH para Investigaciones Extrainstitucionales, 2018).

El deber objetivo de cuidado en la medicina experimental es de gran importancia para que se llegue a garantizar resultados que no pongan en riesgos o minimicen los mismos respecto a la integridad de los partícipes en la investigación médica. Su cumplimiento protege a los participantes de los estudios clínicos y también contribuye al desarrollo seguro y responsable de nuevas terapias y tratamientos (CIOMS, n.d.-a).

3.2 Factores que influyen en la omisión del deber objetivo de cuidado

Cuando nos referimos a la omisión del deber objetivo de cuidado se refiere a la falta de diligencia o precaución que una persona razonable debería observar para evitar causar daño a terceros. Con esta omisión se puede derivar en algunos factores como los que vamos a analizar a continuación.

3.2.1 Negligencia y falta de conocimiento adecuado

Cuando hablamos de la negligencia hacemos referencia a la inobservancia de las

normas de cuidado que una persona prudente seguiría en circunstancias similares. Con referencia al ámbito médico, esta falta de diligencia puede llegar a causar daños al paciente y generar responsabilidad legal para el profesional de la salud. La negligencia médica es una de las principales causas de demandas legales contra profesionales sanitarios. El deber objetivo de cuidado puede manifestarse de diversas formas como lo es la negligencia que es entendida como la falta de atención o descuido en el cumplimiento de las normas debidas, también hablamos de la impericia, que se refiere a la falta de habilidades, experiencia o conocimientos técnicos los cuales son necesarios para realizar una tarea específica. Acercándonos más al tema médico, la impericia puede llegar a diagnósticos erróneos, tratamientos inadecuados o procedimientos mal ejecutados, comprometiendo la seguridad del paciente en cuestión. Un ejemplo, podríamos hablar del estudio realizado en la Comisión de Arbitraje Médico del Estado de Campeche, en el que se identificó que la impericia causa significativamente errores médicos reportado entre 2010 y 2014 (García et al., 2015).

Bajo la misma línea del párrafo anterior, podemos hablar también sobre la imprudencia, la cual consiste en actuar de manera precipitada o sin las precauciones necesarias, realizando acciones que una persona cautelosa evitaría. En el ámbito médico, esta puede incluir la realización de procedimientos sin la preparación adecuada o la omisión de medidas para el paciente. La imprudencia médica ha sido identificada como una de las causas de mala praxis en diversos estudios. También la negligencia propiamente dicha, se refiere a la omisión de acciones que son requeridas por las circunstancias, esto quiere decir, no realizar algo que una persona diligente haría en una situación similar. Tal como, no monitorear adecuadamente a un paciente postoperatorio de atención o cuidado adecuado, es una de las formas más comunes de mala praxis identificadas en la literatura médica (Zendejas, 2017a).

En el ámbito legal, la negligencia se compone cuando una persona infringe el deber objetivo de cuidado que le corresponde, produciendo un resultado dañoso y resulta que esta conducta es punible cuando se tipifica como infracción en la ley (Ríos, 2017).

Ahora bien, cuando nos referimos a la negligencia y falta de conocimiento adecuado son dos factores determinantes en la omisión del deber objetivo, puntualmente en el ámbito médico, en donde la responsabilidad profesional implica actuar conforme a la lex artis y las guías clínicas reconocidas. Esta omisión no solo tiene como consecuencias una infracción normativa, sino que también una falla en la aplicación de los conocimientos, habilidades y precauciones necesarias para proteger la integridad del paciente. Citando a García-Villareal

(2022), en su artículo “Responsabilidad médica profesional, guías para la práctica clínica y lex artis. La importancia de seguir las recomendaciones de las guías clínicas”, la lex artis representa el estándar técnico que debe regir el acto médico, y su desconocimiento o inobservancia constituye la base de una actuación culposa, sea por negligencia, impericia o imprudencia (García-Villarreal, 2022).

La negligencia es uno de los principales factores que inciden para la omisión del deber objetivo de cuidado, entendiéndola como la falta de diligencia debida en la práctica médica, que se da cuando el profesional, pese a que tiene conocimiento de lo que debe hacer, lo omite o llega a actuar en contra de lo correcto. Dicha negligencia puede originarse ya sea por rutina, exceso de confianza, desatención o descuido; dichos elementos fueron detectados como recurrentes en estudios retrospectivos realizados en la Comisión de Arbitraje Médico de Campeche entre 2010 y 2015 (García et al., 2015).

Ahora bien, refiriéndonos a la falta de conocimiento técnico o impericia también es una de las causas frecuentes de infracción del deber objetivo de cuidado. Esto ocurre cuando un profesional no está suficientemente calificado, preparado o capacitado y aun así decide ejercer procedimientos, al realizar estas acciones, está asumiendo un riesgo indebido para el paciente. Es un fenómeno descrito como “ineptitud profesional”, el cual ha sido documentado en numerosos casos de mala praxis médica y se relaciona directamente con una deficiente formación continua y ausencia de evaluación de competencias profesionales (García et al., 2015).

Por su parte la imprudencia, alude a conductas temerarias, como por ejemplo el intervenir sin las debidas precauciones necesarias o asumir riesgos que no serían tolerables desde una perspectiva médica responsable. En este sentido, Zendejas (2017b) aclara que, si bien muchas veces es usado el término “negligencia” como sinónimo de “mala praxis”, es necesario distinguir entre diferentes formas de culpa médica. La imprudencia se caracteriza por precipitación o audacia innecesaria, que como consecuencia puede derivar en resultados dañosos evitables (Lynett, 1987).

Jurídicamente hablando, la omisión del deber objetivo de cuidado implica una infracción que puede generar responsabilidad ya sea penal, civil o administrativa. Como señala Montealegre Lynett, este deber implica una expectativa normativa de conducta, y su transgresión constituye el núcleo de la culpa objetiva. En el derecho penal moderno, esta omisión es calificada con base en la teoría de la imputación objetiva, la cual examina si el resultado es evaluado con base en la teoría de la imputación objetiva, del profesional (Lynett,

1987).

Así mismo, (Santamaría-Benhumea et al., 2014) enfatizan que las deficiencias estructurales del sistema de salud, como falta de condiciones laborales adecuadas, la ausencia de capacitación continua y la deficiente comunicación médico - paciente, también son factores que influyen en la generación de errores médicos. Estas carencias pueden potenciar la ocurrencia de actos negligentes, imprudentes o carentes de pericia, como consecuencia de esto llegaría a afectar el cumplimiento del deber objetivo de cuidado (Santamaría-Benhumea et al., 2014).

En último lugar, la judicialización creciente de la actividad médica responde, mayormente como consecuencia, a la pérdida de confianza social frente a los sistemas de atención y a la necesidad de garantizar los derechos del paciente. (Camilo-Momblanc & Jardines-O´Ryan, 2023) advierten que la interpretación normativa del deber de cuidado debe ser prudente, evitando excesos punitivos que pueden obstaculizar el ejercicio profesional, pero asegurando al mismo tiempo la protección efectiva de la vida y la salud del paciente.

3.2.2 Ausencia de protocolos y regulaciones específicas

Otro factor determinante que influye en la omisión del deber objetivo de cuidado es la ausencia de protocolos y regulaciones específicas para los tratamientos médicos experimentales, debido a que esta inexistencia pone en jaque el cumplimiento del mismo; entendido como la obligación jurídica de actuar diligentemente para evitar daños previsibles a bienes jurídicamente tutelados (Bernate, 2010b).

En Colombia, el derecho al acceso a tratamientos experimentales fue introducido sin una base normativa sólida que defina parámetros de seguridad, generando riesgos jurídicamente desaprobados en el actuar médico, en contradicción con el principio de legalidad y seguridad jurídica (Duque, 2020a).

Bernate Ochoa plantea que, la medicina debe ser regulada para evitar la concreción de riesgos desaprobados. Al no existir normativa clara, el profesional recurre por lo general a concreción su experiencia, generando riesgos jurídicamente desaprobados en el actuar médico, en contradicción con el principio de legalidad y seguridad jurídica, debido a que las decisiones en este ámbito no pueden estar sujetas a juicios subjetivos cuando se encuentra en juego una vida humana (Bernate, 2010b).

El deber objetivo de cuidado implica, entre otros aspectos, la observancia de la lex artis médica. La cual es construida sobre protocolos y guías, cuya ausencia impide juzgar

adecuadamente si una conducta fue diligente o negligente (Bernate, 2010b).

Martínez, en su análisis sobre la mala praxis, subraya que el cumplimiento de este deber varía según el contexto y el nivel de riesgo que representa la actividad médica. En casos experimentales, el estándar debería ser aún más estricto (Martínez, 2011b).

Jurisprudencialmente hablando, la Corte Suprema Chilena ha reiterado que el juicio de culpabilidad por omisión al deber de cuidado exige parámetros objetivos. La falta de protocolos impide aplicar este concepto con certeza jurídica (Martínez, 2011b).

La regulación fragmentaria en Colombia ha generado que las guías de manejo varíen entre instituciones, debilitando la unidad del sistema jurídico – sanitario. Esta dispersión normativa afecta la previsibilidad y objetividad del deber de cuidado (Bernate, 2010b).

El texto de Duque, denuncia la traslación acrítica de la jurisprudencia estadounidense, lo que ha producido contradicciones internas en el sistema legal colombiano. Entre ellas la falta de mecanismos de control sobre los tratamientos experimentales (Duque, 2020a).

Cuando se habla de tratamientos en mayor nivel de incertidumbre la doctrina penal sostiene que deben acompañarse de protocolos más rigurosos, es aquí donde se menciona el principio de “a mayor riesgo, mayor deber de cuidado”. La falta de protocolos rigurosos constituye una omisión grave, ya que incrementa significativamente el riesgo para los participantes (Bernate, 2010b).

En este contexto, Martínez (2011), propone que, el estándar aplicable, en casos de medicina experimental debe corresponder a la culpa grave, dada la intensidad del riesgo. Esta propuesta refuerza la exigencia de protocolos especializados en estos contextos.

Desde una perspectiva intercultural, la ausencia de regulaciones específicas también reproduce desigualdades históricas y estructurales, ya que los sectores más vulnerables terminan siendo los principales receptores de intervenciones médicas mal reguladas (Rodríguez et al., 2019).

Además, en el mismo contexto del párrafo anterior, la ausencia de normativas claras puede dar lugar a prácticas que invisibilizan las formas propias de entender la salud, vulnerando así el deber de respeto a la diversidad cultural (Rodríguez et al., 2019).

La lex artis que se constituye mediante leyes, guías clínicas, literatura científica y baremos profesionales, pierde sentido si no es actualizada conforme a las innovaciones tecnológicas, especialmente en campos experimentales. Sin ello, no hay marco para medir

el deber de cuidado (Bernate, 2010b).

En otros países como Estados Unidos, el derecho a tratamientos experimentales se fundamenta en un modelo más individualista y desregulado, mientras que en Colombia la aplicación de este enfoque, sin considerar las diferencias estructurales debilita la protección de los pacientes (Duque, 2020a).

En conclusión, la ausencia de protocolos y regulaciones específicas mina la estructura del deber objetivo de cuidado, generando responsabilidad penal no por malicia, sino por un sistema que expone a médicos y pacientes a riesgos jurídicos inadmisibles (Bernate, 2010b); (Duque, 2020a); (Martínez, 2011b); (Rodríguez et al., 2019).

3.3 Riesgos inherentes en tratamientos experimentales y el deber de prevención

Cuando nos referimos a los tratamientos médicos experimentales, sabemos que existen riesgos inherentes que no solo son previsibles, sino que muchas veces son evitables. La experimentación, por su propia naturaleza, implica una zona de incertidumbre clínica donde la eficacia del tratamiento, sus efectos adversos y su impacto a largo plazo no están completamente determinados. Esta situación plantea exigencias adicionales a los profesionales de la salud, quienes asumen una posición de garante respecto a la integridad del paciente, especialmente cuando se involucran procedimientos experimentales (Bernate, 2010b).

El deber objetivo de cuidado, en tanto estándar normativo de diligencia, se convierte en la piedra angular para analizar la responsabilidad penal en estos contextos. Este deber no se limita únicamente a la omisión directa de una acción necesaria, sino que abarca la obligación de prever y evitar la concreción de riesgos inadmisibles. En este sentido, el profesional de la salud debe actuar conforme a protocolos científicos y principios éticos que minimicen los peligros potenciales, incluso cuando no existan guías normativas específicas (Bermeo et al., 2020).

Según la teoría de la imputación objetiva, desarrollada por Roxin y aplicada al ámbito penal médico por Bernate, un resultado lesivo solo puede ser atribuido al profesional si este ha creado un riesgo jurídicamente desaprobado y dicho riesgo se concreta en el resultado. Esta formulación cobra especial relevancia en los tratamientos experimentales, donde la creación de riesgos forma parte del proceso terapéutico (Bernate, 2010b).

En este contexto, el reglamento ecuatoriano sobre ensayos clínicos establece que los

ensayos deben desarrollarse bajo condiciones que aseguren el respeto a la dignidad humana y la prevalencia de los derechos del sujeto sobre interés científicos o comerciales. Esto implica una dimensión preventiva clara: el deber de implementar todas las salvaguardas posibles para proteger la integridad de los pacientes (Ministerio de Salud Pública, 2017a).

La prevención, entonces, no se reduce a una cláusula ética; si no que también es una exigencia penal. El médico que omite una conducta preventiva como lo es informar de manera adecuada al paciente, vigilar reacciones adversas o suspender un tratamiento riesgoso; puede incurrir en responsabilidad penal por omisión impropia, al no evitar un resultado que le era jurídicamente exigible evitar, dada su posición de garante (Bernate, 2010b).

En el campo experimental, el consentimiento informado constituye uno de los mecanismos más relevantes del deber de prevención. Su cumplimiento riguroso garantiza que el paciente comprenda riesgos, incluso aquellos inciertos, y asuma voluntariamente su participación. Sin embargo, cuando este proceso se lleva a cabo de forma deficiente ya sea por omisión de información relevante, lenguaje técnico inaccesible o presión institucional, se llega a vulnerar gravemente el deber objetivo de cuidado (Bermeo et al., 2020).

El reglamento vigente en Ecuador exige la aprobación de los ensayos por comités éticos y la existencia de protocolos avalados, en la práctica muchos procedimientos se aplican en condiciones de baja regulación, lo cual compromete la diligencia profesional exigida. El deber de prevención exige al médico suplir estas deficiencias con una conducta diligente basada en la lex artis ad hoc (Bernate, 2010b)..

Asimismo, el Reglamento de Ensayos Clínicos impone la obligación de monitoreo constante por parte de la ARCSA y de los investigadores, estableciendo la necesidad de revisar constantemente la relación riesgo – beneficio durante la ejecución del ensayo. Esta vigilancia activa es una manifestación directa del deber de prevención en fase operativa del tratamiento (Ministerio de Salud Pública, 2017a).

Desde el punto de vista bioético, la obra *De la ética a la bioética en las ciencias de la salud*, recalca que toda intervención médica debe respetar la autonomía del paciente, la no maleficencia, la justicia y la beneficencia. Estos principios son inseparables del deber objetivo de cuidado, pues lo fundamentan en criterios de humanidad, equidad y respeto por la vida (Bermeo et al., 2020).

En los casos reportados, la inobservancia del deber objetivo de cuidado se ha traducido

en daño directo al paciente. Tal como lo analiza Bernate, cuando los tratamientos experimentales se aplican sin criterios claros o por presión institucional, se rompe el equilibrio entre el riesgo permitido y el riesgo desaprobado, generando imputabilidad penal (Bernate, 2010b).

En este contexto, la culpa por asunción del riesgo adquiere relevancia, pues se configura cuando el médico, sin causa justificada, somete al paciente a un riesgo innecesario. Esta conducta no solo vulnera el principio de precaución, sino que también el deber penal de evitar daños previsibles (Bernate, 2010b).

El deber objetivo de cuidado no exige que el médico garantice un resultado, sino que actúe con la diligencia esperada según el estándar profesional. En tratamientos experimentales, este estándar es más alto debido a la complejidad del procedimiento y la vulnerabilidad del paciente, lo que implica un grado reforzado de cautela (Bermeo et al., 2020).

Por lo tanto, el incumplimiento del deber de prevención en este contexto puede constituir un delito culposo si el resultado lesivo, como la muerte o un daño irreversible, era previsible y evitable con una conducta ajustada al deber objetivo de cuidado. El Código Orgánico Integral Penal, en su artículo 146, reconoce esta modalidad de homicidio culposo por negligencia profesional, aplicable cuando el daño resulta de una conducta imprudente o negligente (Bernate, 2010b);(Código Orgánico Integral Penal, 2025a).

Para finalizar, el deber de prevención en los tratamientos experimentales es la manifestación operativa del deber objetivo de cuidado en el ámbito penal. Su infracción, por acción u omisión, implica no solo una falta ética, sino una posible imputación jurídica, especialmente cuando se concreta un riesgo que debió y pudo haberse evitado bajo los estándares profesionales y normativos vigentes (Bermeo et al., 2020); (Bernate, 2010b); (Ministerio de Salud Pública, 2017a).

CAPÍTULO 4:
ANÁLISIS COMPARATIVO DE CASOS DE HOMICIDIO CULPOSOS EN TRATAMIENTOS MÉDICOS EXPERIMENTALES.

4.1 Casos relevantes internacionales y lecciones aplicables.

Aunque los experimentos médicos son importantes para el progreso científico, estos han causado situaciones trágicas que revelaron la necesidad urgente de establecer límites éticos y legítimos que sean claros. Los asesinatos internacionales culpables de tratamientos experimentales permitieron repensar los riesgos asociados con la medicina.

Un caso paradigmático es el Estudio de Sífilis de Tuskegee, realizado por (Thomas y Quinn, 1991) en Estados Unidos de América; este estudio se llevó a cabo entre los años 1932 y 1972, cuando el país norteamericano fue azotado por un problema médico que se propagaba rápidamente en sus comunidades rurales sureñas, la sífilis. Esta enfermedad catalogada como de ETS (enfermedad de transmisión sexual) es una infección provocada por la bacteria denominada Treponema pallidum, y comúnmente se transmite por el contacto de úlceras que se localizan en la zona genital, la boca y el ano de los individuos, sin embargo, también puede ser transmitida a través del embarazo. (Contreras et al, 2011, pág. 350)

En este estudio, cientos de pacientes fueron observados durante décadas sin recibir tratamiento, a pesar de la disponibilidad de la penicilina, únicamente con el objetivo de analizar el tiempo longevidad y los efectos de la enfermedad en comparación con las personas que si eran sometidos a un tratamiento especializado de sífilis, otorgándoles como "compensación" incentivos materiales, que poco o nada les sirvieron teniendo en consideración que la gran mayoría de sujetos de prueba fallecieron; como resultado, además de constituirse a una grave violación ética y moral, se pudo evidenciar una omisión directa del deber de cuidado, pues de manera deliberada, el personal de la salud decidió de manera dolosa permitir que estas personas perezcan. Debido a estos antecedentes, se fortalecieron normativas como el Informe Belmont y las regulaciones del NIH, exigiendo consentimiento informado y revisión ética obligatoria.

De igual manera, la popularidad de este caso es en parte por los catalogados "sujetos de prueba", pues en este ensayo únicamente participaron afroamericanos como he manifestado previamente, lo que, a consideración personal, "facilitó" los tratos inhumanos de los cuales fueron víctimas, pues el racismo en ese entonces era abruptamente peor que en

la actualidad, y seguramente si los sujetos de pruebas hubiesen sido de otro grupo étnico, seguramente las prácticas empleadas distarían mucho de las que lamentablemente fueron practicadas

La sífilis era y es una enfermedad cuya transmisión es claramente alarmante, lo que llevó al sector de la salud a estudiar su procedencia, contagio, efectos y tratamientos; por tal motivo, como pudimos apreciar en el caso anterior, sus ensayos o tratamientos clínicos se han venido efectuando desde hace varias década; sin embargo, los lineamientos para efectuarse los mismos se han venido fortaleciendo año tras año hasta llegar a los que se encuentran vigentes en la actualidad, pero, anteriormente, estos eran mucho más permisivos, y peor aún, poco tomados en cuenta por la autoridad reguladora, pues los derechos humanos no se encontraban tan bien protegidos como lo está en la actualidad, si bien aún podemos observar cómo no hemos erradicado por completo el racismo, la homofobia, y el clasismo, es indudable que en los años previos la esta situación era aún más crítica

De manera concordante con lo manifestado en el párrafo anterior, encontramos otro caso desgarrador en Guatemala entre los años 1946 y 1948, teniendo como enfermedad a estudiar, nuevamente, la sífilis; este suceso se remonta en la época de la Segunda Guerra Mundial cuando dentro de las tropas se propagaban las ETS, si bien desde 1943 era reconocida la eficacia de la penicilina ante la sífilis y la gonorrea, aun existían dudas sobre la forma en la cual se podía prevenir el contagio de estas enfermedades, y además, se buscaba definir un tratamiento más completo para las mismas. Con este precedente, los Estados Unidos de Norteamérica querían sujetos de prueba para analizar los efectos y posibles tratamientos para estas enfermedades, para lo cual, crearon un plan que consistía en contagiar a la población por intermedio de trabajadoras sexuales contagiadas, sin embargo, esto violaría un sin número de derechos de sus ciudadanos, y si la información se llegase a filtrar, las consecuencias mediáticas serían inmensurables, es aquí donde interviene Guatemala.

Guatemala, al ser un país subdesarrollado, con menos foco público, y sobre todo siendo un estado que tenía permitida y regulada la prostitución, fue el campo perfecto para que los norteamericanos realicen sus estudios, contagiando mediante prostitutas infectados a, en primer lugar, personas privadas de la libertad, con el objetivo de visualizar como se desarrolla la enfermedad, y tratar a la misma con nuevos procedimientos; sin embargo, los presos, al ser comúnmente personas rebeldes, no prestaban todas las facilidades para que se les realicen los procedimientos médicos correspondientes, lo que dificultaba la investigación. Como solución a este problema, los investigadores norteamericanos y

guatemaltecos decidieron buscar nuevos sujetos de pruebas, los cuales los encontraron en el Hospital Psiquiátrico Nacional de Guatemala, por cuando consideraban que estas personas, al no estar completamente lúcidas, serían mucho más fáciles de engañar, pues en la gran mayoría de casos, los sujetos de prueba desconocían que estaban siendo tratados o investigados por sífilis, y peor aún, muchos desconocían que fueron contagiados de manera deliberada.

Los tratamientos, de manera general, se constituían en un test serológico, suministración de penicilina, y posterior a esto la implementación de diversas técnicas profilácticas; independientemente de los resultados médicos obtenidos, el resultado social fue escalofriante, los sujetos de prueba fueron denominados de esa manera en contra de su voluntad, muchas personas murieron a causa de los contagios, entre ellos prostitutas, prisioneros, enfermos mentales, e indígenas, quienes otorgaron su vida sin su consentimiento, únicamente por el deseo de extranjeros y de un gobierno corrupto (Cuerda-Galindo et al., 2014).

Y, si hablar sobre tratamientos médicos experimentales, es menester incluir dentro del presente trabajo los experimentos médicos nazis. En el período de tiempo de la Segunda Guerra Mundial, los nazis consideraban a los médicos como profesionales indispensables para su modelo de estado y/o ideología, pues creían que ellos beneficiarían de manera exponencial a su nación (lo cual, independientemente de la ideología política y social de los nazis, es innegable, pues el personal de salud es sumamente indispensable en cualquier estado próspero), por tal motivo, trataron de sumar a su partido a los mejores médicos europeos, los cuales gozaban de un sin número de privilegios y de un estatus significativo.

Lamentablemente, la mayoría de estos médicos, mismos que con un aire de superioridad por la ideología promulgada por el partido nazi, emplearon sus conocimientos y privilegios para realizar experimentos y tratamientos médicos experimentales con sus prisiones, tales como los experimentos en donde de manera dolosa se le causaba irritaciones a la piel de los sujetos de prueba mediante el uso de químicos, con la finalidad de determinar si el tratamiento con una solución de arcilla al ocho por ciento de ácido acético (conocido también como ácido etanoico). Como resultado de lo antes mencionado, decenas de personas fallecieron por las complicaciones derivadas de las úlceras que se llegaban a generar debido a las irritaciones provocadas (Zúñiga-Carrasco & Miliar-de Jesús, 2020). Si bien a la Segunda Guerra Mundial se la recuerda principalmente como un conflicto bélico que se basó en la creencia de una superioridad sobre otras razas, no hay que olvidar que, justificándose

en la evolución de la investigación científica, muchas personas sufrieron tratos inimaginables, procedimientos que distan mucho de ser reconocidos como médicos, pues los mismos se los puede categorizar más asertivamente como tortura.

Continuando con esta revisión histórica e internacional sobre ensayos médicos o tratamientos médicos experimentales, nos trasladamos al continente africano en donde se perpetuó un caso sumamente controversial, mismo que ha sido objeto de un sin número de estudios de diversas ramas como por ejemplo la sociología, psicológica e indudablemente el derecho. Este caso fue denominado como el "Proyecto Aversión" y fue llevado a cabo en Sudáfrica entre los años 1971 y 1989, dentro del mismo "identificaron" a personal de la Fuerza de Defensa de Sudáfrica (FDSA) que el estado las etiquetó como "homosexuales", lo cual, a su criterio, era una debilidad y una deshonra para la milicia, por lo que debía tomar cartas en el asunto. El precedente de este "proyecto" se configura en una disyuntiva que tenía la Fuerza de Defensa de Sudáfrica, la cual consistía en que, según sus ideales al igual que el del estado a quien sirve, la homosexualidad no debería ser permitida, sin embargo, su servicio militar era obligatorio, al igual que en muchos otros países durante esa época, y la preocupación de la FDSA al igual que del estado, era que, si prohibían que jóvenes homosexuales pudiesen ser reclutados en la fuerza, esto limitaría en demasía su personal militar; por tal motivo, la solución por la que optaron fue que, los reclutas podían ser homosexuales, pero no sus miembros permanentes y es aquí en donde interviene el Proyecto Aversión, que a resumidas cuentas, son métodos o tratamientos para "curar" la homosexualidad de los reclutas.

En Sudáfrica en ese periodo de tiempo, también se los denominaba como "enfermos mentales" a los homosexuales, pues consideraban a esta orientación sexual como una enfermedad, por tal motivo, el gobierno adoptó dos medidas iniciales, castración química como castigo, y terapias electroconvulsivas para "curar" su inclinación sexual; y, en ciertos casos en donde se consideraba que el "enfermo" ya no tenía cura, se les realizaba una cirugía de reasignación de sexo (Kaplan, 2001). Lamentablemente, en tiempos pasados (e inclusive en la actualidad, pero a menor escala) la homosexualidad no solo era vista como una enfermedad, sino también como un problema, un objeto de vergüenza e inclusive como un pecado para los tradicionalistas de la religión, lo que ocasionó que un evento tan atroz como este se llevara a cabo.

Habiendo expuesto estos tres casos diferentes que ocurrieron en Norteamérica, Centroamérica, África y Europa, puede apreciar ciertas similitudes, las cuales son:

La antigüedad de estos casos, el más actual se llevó a cabo hace más de cincuenta años, lo que infiere la "normalidad" que este tipo de prácticas tenían anteriormente;

La falta de sinceridad para con los sujetos de pruebas, pues muchos de ellos nunca entendieron de manera completa en qué consistía el ensayo que se estaba llevando a cabo; es más, muchos de ellos ni siquiera tenían conocimiento de que estaban sirviendo como sujetos de prueba;

Como otra similitud tenemos a la discriminación, pues como hemos podido colegir, en la mayoría de estos fatídicos casos, los sujetos de pruebas con afrodescendientes, homosexuales, gente de escasos recursos e inclusive analfabetas; y,

De igual manera, podemos apreciar una evidente falta de lineamientos y control institucional que regulen estos ensayos o tratamientos médicos, pues a diferencia de la actualidad, no se cumplían con protocolos estrictos de regulación ante este tipo acciones y/o instituciones que se encarguen de regular estas actividades, sino todo lo contrario, en muchos casos, fueron los mismos estados quienes financiaban o apoyaban estos proyectos.

Esto demuestra y deja como enseñanza que la experimentación médica debe siempre subordinarse al respeto de los derechos humanos y a todos los principios de la ética médica, para que, en base a estos (y la normativa nacional o internacional vigente) se creen normas y protocolos que fijen límites que impidan la vulneración de derechos.

Como se menciona en el presente trabajo, la evolución en el campo de la medicina es sin lugar a dudas una meta que todos debe buscar, pero nunca, por ningún motivo, debe aprovechar de quienes se encuentren en algún estado de vulnerabilidad para en base de su sufrimiento poder alcanzar resultados médicos, pues la vida de ese individuo vale lo mismo que la de los demás; a criterio personal, considero que una correcta normativa y lineamientos velaría por los derechos de las personas que se someten a este tipo de ensayos o tratamiento, pues no podemos olvidar, que sin su aporte tampoco se pudiera obtener resultados que ayuden a combatir las enfermedades que día a día aquejan a la humanidad.

4.2 Estudio de casos en países con regulación específica.

Los países con sistemas jurídicos consolidados han enfrentado casos de homicidios culposos dentro del contexto médico experimental con severidad; un ejemplo de ello es Alemania, donde el uso inadecuado de tratamientos no aprobados ha dado lugar a procesos penales por infracción a la Ley de Medicamentos (Arzneimittelgesetz), como por ejemplo,

retomando nuevamente a los nazis, los experimentos denominados tifus exantemático, el cual tenía como finalidad prevenir y tratar enfermedades infecciosas, sin embargo, como es imposible cultivar la bacteria tifus, se contagia intencionalmente a aproximadamente 850 prisioneros y se suministró diferentes tratamientos para analizar los resultados, gran parte de ellos murieron (Zúñiga-Carrasco & Miliar-de Jesús, 2020).(Zúñiga-Carrasco & Miliar-de Jesús, 2020)

Dentro de la Ley de Medicamentos (Arzneimittelgesetz), concretamente en su división 6 (Protección de sujetos humanos en ensayos clínicos) sección 40 (Procedimiento para la autorización de ensayos clínicos), numeral 1, estipula que los ensayos o tratamientos clínicos dentro del cual se inmiscuya un medicamento serán únicamente aprobados si la Autoridad Federal Superior competente aprueba el mismo en base al artículo 8 del Regulation (EU) No. 536/2014. En este orden de ideas, en la normativa previamente mencionada, específicamente en su división 17 (Disposiciones penales y disposiciones sobre multas administrativas) sección 96 (disposiciones penales) numerales 10 y 11, califican como delito el incumplimiento de la sección 40 de la Ley de Medicamentos (Arzneimittelgesetz), en lo concerniente a los procedimientos en sujetos de prueba humanos (Arzneimittelgesetz – AMG, 2005).

Mientras que, en España, según reportan varios medios digitales de comunicación enfocados en la salud, entre ellos elmundo.es y farmacovigilancia.tv, en el año 2002 se detuvieron los ensayos clínicos del medicamento contra el alzhéimer denominado AN-1792, pues 4 de 360 sujetos de prueba sufrieron de inflamaciones en el sistema nervioso central, y teniendo en consideración que la vida del individuo prevalece sobre el ensayo clínico, no tuvieron más alternativa que suspenderlo.

Actualmente, como norma específica de lo concerniente a los ensayos clínicos en España encuentra el Real Decreto 1090/2015 promulgado el 24 de diciembre del 2015, dentro del mismo, en su articulado define el objetivo de esta norma (artículo 1) el cual se constituye en la imposición que se hace el estado para regular todo lo concerniente en los ensayos clínicos con medicamentos aplicados en humanos, es decir, el desarrollo de disposiciones específicas sobre la materia, la regulación tanto de los Comités de Ética como del Registro de estos ensayos, y la declaratoria de la ilegalidad de realizar ensayos clínicos no autorizados y/o emplear medicamentos que no hayan sido aprobados por la autoridad competente (Gobierno de España, 2015).

Transportándose a Estados Unidos, encuentra otro caso de ensayo clínico fallecido, en

este caso involucra a la compañía Juno Therapeutics y su medicamento JCAR015 que se lo administraba como una inmunoterapia contra el cáncer; según informa CNN, en el año 2016 fallecieron 3 personas producto del consumo de este medicamento sumado a un compuesto llamado fludarabina, el cual se administraba previo al JCAR015.

Es de conocimiento público que el estado americano se caracteriza por las innumerables demandas que los ciudadanos interponen ante las grandes compañías, y este caso no es la excepción, pues encuentra que la FDA (Food and Drug Administration, ente estatal que regula todo lo concerniente a la seguridad e idoneidad de los alimentos, cosméticos, medicamentos, entre otros relacionados) expidió las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPD), dentro la cual, se encuentra tipificado en los numerales 2.3, 2.7 y 2.9 los derechos y la prioridad que tienen los sujetos de prueba ante cualquier situación, pues como se indica en la norma ibídem, la salud del sujeto de prueba prevalece sobre cualquier ensayo o tratamiento experimental (Food and Drug Administration, 2012). En este orden de ideas, se puede concluir que no se tomaron las medidas necesarias para prevenir estos siniestros, pues como declaró el fundador del fondo de inversiones especializado en el sector de la salud Loncar Investments, el señor Brad Loncar, todo apunta a que esta negligencia fue producto de la prisa que la compañía dueña de este fármaco tenía para sacarlo al mercado.

Con lo antes expuesto, se ha evidenciado más casos, en su mayoría más contemporáneos a la actualidad, de ensayos clínicos o tratamientos médicos experimentales que indiscutiblemente tuvieron falencias que llevaron, lamentablemente, a fallecimiento de individuos; por tal razón, es sumamente indispensable la implementación de leyes y protocolos por parte del estado (a más de las normas o recomendaciones de organizaciones o instituciones enfocadas a esta área) para evitar en toda medida la violación de los derechos del ser humano en estos procesos médicos, para así, prever cualquier tipo de acción u omisión que pueda llegar a afectar o inclusive a privar de la vida a un individuo; y, en caso de la inobservancia o incumplimiento culposo de las normas por parte de las farmacéuticas, médicos, investigadores, entidades o instituciones que realicen este tipo de procedimientos, que se aplique una sanción equivalente al perjuicio causado.

4.2.1 Comparación con Ecuador y posibles mejoras normativas

Si bien el estado ecuatoriano no se encuentra en la vanguardia de los ensayos clínicos o tratamientos experimentales, tampoco se puede obviar su aportación en los mismos; un claro ejemplo lo pudimos apreciar en la época de la pandemia producto del COVID-19, pues

en el año 2021 fue partícipe de la investigación clínica que se encontraba en la fase 3, concerniente a la vacuna desarrollada por el laboratorio chino Anhui Zhifei Logcom para combatir al COVID-19.

De igual manera, como sociedad debemos aspirar a progresar en esta rama de la medicina, por tal motivo, el estado ha creado leyes enfocadas a este sector, pero, indudablemente, si vamos a adentrarnos en las normas ecuatorianas, primero debemos referirnos a nuestra carta magna, la Constitución de la República del Ecuador del año 2008, misma que en su Sección VII artículo 32 establece como derecho constitucional que la salud debe ser garantizada por el estado a todos sus ciudadanos sin distinción alguna, y que como institución velará por la creación y aplicación de políticas que sirvan como medio para cumplir de manera eficaz con su deber (Asamblea Nacional, 2008).

Una vez revisada la norma madre que regula a todas las demás, continuamos con la ley principal de la salud en el Ecuador (por denominarla de alguna manera), es decir, la Ley Orgánica de la Salud, norma central de la salud en el Ecuador, misma que estable en su artículo siete, literal a: que todos tenemos derecho al acceso a los servicios de salud, el mismo que, en teoría debe ser de calidad (Asamblea Nacional del Ecuador, 2006). De igual manera, y desde un enfoque más delimitado a lo que concierne a la temática del presente trabajo, encontramos al Reglamento Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, normativa que como su nombre mismo lo indica, y su artículo uno lo ratifica, regula todo lo que respecta a los ensayos clínicos en el Ecuador, tanto los lineamientos a seguir, como las personas naturales o jurídicas que realizan este tipo de actividades; y, al igual que la normativa internacional vigente, vela por los derechos de los individuos que se sometan a estos ensayos, tal como lo infiere el artículo cuatro del reglamento ibídem (Ministerio de Salud Pública, 2017b).

Enfocándose desde un aspecto sancionador cuando no se cumpla lo que se manda en la respectiva norma, el Ministerio de Salud emitirá sanciones administrativas, mientras que, cuando lo cometido sobrepase cualquier tipo de sanción civil o administrativa, la misma tendrá que remitirse al derecho penal; dentro del Estado ecuatoriano se puede encontrar tipificados los actos que configuran el cometimiento de delitos dentro del aérea de la salud, los mismos se encuentran tipificados en el Código Orgánico Integral Penal, como por ejemplo el daño permanente a la salud tipificado en el artículo 215, el cual sanciona a quien mediante elementos biológicos, químicos o radiactivos, cause daño irreversible a otra persona, de igual manera, el artículo 146 tipifica el homicidio culposo por mala práctica

profesional, para este tipo se debe tener en claro que los médicos son garantes de la vida producto de su profesión, lo cual, dependiendo de todos los hechos suscitados, se pueden encasillar en este delito (Asamblea Nacional Constituyente, 2015).

En este orden de ideas, es innegable que toda norma puede y debe ser actualizada entendiendo la realidad social que se encuentra presente en el Estado que lo regula, y a criterio personal, considero que existen formas de mejorar la normativa vigente en el Ecuador, como, por ejemplo:

1. Introducir dentro del Código Orgánico Integral Penal, un tipo específico denominado "Homicidio culposo por negligencia en ensayos clínicos o tratamientos médicos experimentales en humanos" para de esta manera delimitar minuciosamente la conducta a tipificar.

2. Introducir dentro del Código Orgánico Integral Penal una circunstancia modificatoria del tipo propuesto en el numeral previo, el cual se base en conceder el máximo de la pena cuando se constate que la víctima nunca tuvo conocimiento pleno del ensayo clínico o tratamiento experimental que se estaba realizando.

Desde una perspectiva jurídica comparada, resulta evidente que el enfoque sobre la responsabilidad penal de la investigación médica llevada a cabo de manera negligente varía ampliamente. En los Estados Unidos, no existe un mecanismo legal independiente para sancionar el fallecimiento de una persona sujeta a procedimientos experimentales. Sin embargo, el sistema jurídico compensa esta omisión mediante el uso de figuras penales generales como el "criminally negligent homicide" y un sistema normativo riguroso de control ético y administrativo. El punto clave de este sistema estadounidense no radica en la existencia de un tipo penal especifico, sino en la robustez del control preventivo y en la posibilidad de articular responsabilidades a través de mecanismos institucionales como la FDA y los Institutional Review Bords, que son los que garantizan el cumplimiento de los estándares científicos y éticos desde antes del inicio de cualquier estudio.(National Institutes of Health, n.d.; Texas Legislature., 2022; U.S. Department of Health and Human Services., 2018; U.S. Food and Drug Administration., 2022)

Ahora bien, cundo hablamos del Ecuador, la ausencia de un tipo penal específico para sancionar la muerte causada en el marco de tratamientos experimentales impide una respuesta penal ajustada al riesgo diferenciado que conlleva este tipo de intervenciones. Mientras que en el artículo 146 del COIP contempla el homicidio culposo por mala práctica

profesional, su redacción genérica no permite distinguir entre una negligencia en una operación convencional y una en un procedimiento experimental de alto riesgo. Esta omisión normativa genera inseguridad jurídica, dificulta la labor del juzgador, y delimita la protección efectiva de los derechos fundamentales de las personas sometidas a ensayos clínicos, especialmente cuando hay deficiencias en el consentimiento informado o en el cumplimiento de los protocolos científicos.(Código Orgánico Integral Penal, 2025b)

La tipificación autónoma del delito de homicidio culposo por mala práctica en tratamientos experimentales, permitiría delimitar con mayor claridad los elementos estructurales de este delito, tales como el deber objetivo de cuidado que tienen los profesionales de la salud, la necesidad de una autorización ética previa y el consentimiento informado especifico del paciente. Con esta figura no se busca criminalizar la ciencia o desalentar la innovación, sino por el contrario el objetivo de la misma sería sancionar aquellas conductas en las que, bajo el pretexto de investigación, se vulneran derechos fundamentales como la vida, la salud, y la dignidad. Una norma de este tipo permitiría, además, diferenciar entre los riesgos asumidos conscientemente por el paciente y aquellos que derivan de una actuación médica negligente, imprudente o no autorizada, lo que también facilitaría la labor probatoria en sede penal (Asitimbay-Márquez & Molleturo-Jiménez, 2025).

Adicionalmente, se debería contemplar una circunstancia modificatoria que también agrave la pena en los casos que se demuestre que la víctima no fue plenamente informada del carácter experimental del tratamiento aplicado o que se falsificó u omitió información clave durante el proceso de consentimiento. Con esta modificación se podría llegar a eliminar prácticas médicas encubiertas o sin transparencia, que atentan contra la autonomía del paciente. En Estados Unidos, aunque no existe esta figura agravada, los mecanismos de rendición de cuentas son más severos y las sanciones tanto civiles como administrativas pueden llegar a cifras multimillonarias, lo que actúa como un freno para la negligencia. En el contexto ecuatoriano, al no contar con dichas medidas de reparación y sanción específicas, se corre el riesgo de generar impunidad en contextos altamente delicados para la salud pública (Asitimbay-Márquez & Molleturo-Jiménez, 2025; Corte Nacional De Justicia, 2012; Ministerio de Salud Pública, n.d.-c)

Otro aspecto importante que debe ser tomado en cuenta si es que se llegase a hacer una reforma normativa, es la creación de un sistema nacional de seguimiento y trazabilidad de los ensayos clínicos en curso en el país. En Estados Unidos, existe una plataforma llamada

ClinicalTrials.gov, la cual permite el acceso a cualquier ciudadano para conocer en qué consiste un estudio, quién lo patrocina, cuántos participantes tiene, qué riesgos conlleva y en qué fase se encuentra. Con este nivel de transparencia no solo favorece la investigación ética, sino que también permite ya sea a las víctimas o a sus familiares, obtener elementos de prueba que llegan a ser fundamentales en caso de existir daño. Una implementación de características similares en el Ecuador podría llegar a garantizar el acceso a la información, permitiría a los jueces y fiscales verificar la legalidad del procedimiento y promovería una mayor vigilancia social sobre las actividades de investigación biomédica (ClinicalTrials.gov, n.d.)

De igual forma, desde una perspectiva de justicia restaurativa y de reparación integral, debe considerarse la creación de un fondo especial para víctimas de tratamientos experimentales autorizados que generen daños imprevistos. Este fondo, será financiado por los promotores de los ensayos clínicos y por las instituciones públicas y privadas involucradas, podría operar bajo una lógica similar a los seguros obligatorios en caso de accidentes de tránsito o responsabilidad médica. Su existencia no eliminaría la responsabilidad penal cuando exista negligencia, pero si garantizaría mecanismos de reparación rápidos y efectivos, evitando que las víctimas deban recurrir a extensos y costosos procesos judiciales. Esta medida se alinea con las recomendaciones del CIOMS y la OMS sore la necesidad de establecer garantías jurídicas mínimas para los participantes en investigaciones biomédicas (CIOMS, n.d.-b)

Es indispensable acompañar cualquier reforma penal con un fortalecimiento institucional y educativo del sector la salud y justicia. La falta de preparación de algunos operadores jurídicos sobre la diferencia entre mala práctica y práctica experimental puede derivar en decisiones erróneas o en impunidad. Por ellos, resulta necesario capacitar a fiscales, jueces y defensores en materia ética médica, regulación de ensayos clínicos y estándares internacionales de investigación. De igual manera, los profesionales de la salud deben comprender que el ámbito penal no es ajeno a su actividad cuando se transgrede el deber de cuidado, sobre todo en contextos tan delicados como los tratamientos experimentales. Con todo esto que ha sido mencionado, el Ecuador podrá aspirar a una legislación que equilibre el impulso a la innovación médica con el debido respeto que debe existir a los derechos humanos (Ministerio de Salud Pública, n.d.-b)

Por último, es de gran relevancia mencionar que, si bien hasta la fecha ningún país ha promulgado un tipo penal autónomo y especifico que lleve por nombre “Homicidio culposo

por mala práctica en tratamientos experimentales", distintos ordenamientos lo abordan mediante normas generales sobre homicidio culposo e imprudente, reforzándolas con leyes biomédicas sectoriales que delimitan los estándares éticos y legales en la investigación médica. La propuesta de tipificarlo en el Ecuador sería, por tanto, una innovación pionera en el derecho penal comparado, que podría establecer una referente regional y llenar un vacío normativo que actualmente es cubierto de forma indirecta o deficiente.

4.3 Análisis del impacto en la práctica médica y la seguridad del paciente.

Indudablemente, la innovación en el sector de la medicina es fundamental para continuar desarrollando como sociedad, pues varios tratamientos que existen en la actualidad eran meros sueños hace unos 20-30 años; sin embargo, tampoco puede negar que, lamentablemente, como resultado de esa innovación, mucha gente fue víctima de malas prácticas médicas, muchas veces abusando de su conocimiento médico, o por necesidad, aceptando ser sujetos de pruebas únicamente por una compensación económica.

La presencia de casos de homicidio culposo en tratamientos médicos experimentales tiene repercusiones profundas en el ejercicio profesional médico y en la relación médico-paciente, puesto que, cuando los profesionales incurren en prácticas negligentes dentro del ámbito experimental, no solo se produce un daño individual al paciente, sino que se deteriora la confianza de la sociedad en los sistemas de salud; además, debe tener en consideración que el fallecimiento de un individuo no es lo único que causa desconfianza del público ante este tipo de prácticas, pues la falta de información, o la complejidad con la que se explican estos procedimientos, también son motivo de desconfianza, pues en diversas ocasiones los profesionales de la salud evitan explicar de manera clara la situación con el fin de conseguir sujetos de prueba.

Desde la perspectiva médica, el miedo a ser judicializados puede provocar algo que se conoce como "medicina defensiva", en la que los médicos evitan innovar o participar en investigaciones clínicas por temor a incurrir en responsabilidades penales; lo cual puede limitar el avance de nuevas terapias y el acceso de los pacientes a tratamientos potencialmente beneficiosos. Como ha podido evidenciar, en la actualidad existen más protocolos a seguir y normativas que acatar para evitar perjudicar al sujeto de prueba y de manera consecuente, evitar cualquier cometimiento de un ilícito, lo que brinda más confianza a ambas partes, pues si bien la innovación médica es necesaria, el paciente o sujeto de prueba no debe ser visto como un medio, sino como un fin en sí mismo, por lo que cualquier falla

en la protección de sus derechos fundamentales implica la vulneración al principio de integridad humana, el cual debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia, en el mercado o la institución médica.

En este orden de ideas, y teniendo en consideración lo manifestado en el inciso anterior, dentro del estado ecuatoriano teniendo un fenómeno que afecta todo actuar, el cual es la corrupción; si bien cuenta con normativa que regula los ensayos clínicos y tratamientos experimentales, las entidades reguladoras se conforman por seres humanos, individuos que pueden ser coaccionados para que no cumplan de manera estricta lo estipulado por la norma. De igual manera, es innegable que en muchas ocasiones la falta de recursos por parte del estado imposibilita a los funcionarios a realizar sus funciones de una manera idónea, pues no puede ocultar que, en muchas instituciones, la falta de equipamiento y de personal, perjudica a la efectividad de la institución.

Por tanto, la prevención del homicidio culposo exige una política de salud clara, la cual pueda combinar la formación ética, los protocolos técnicos rigurosos y mecanismos de control efectivos; además, la seguridad del paciente no puede depender solamente del criterio individual, sino que debe estar respaldada por un sistema institucional que actúe con diligencia, transparencia y rendición de cuentas.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Resumen de hallazgos claves.

Una vez concluido el presente trabajo, tenemos información tanto nacional como internacional para sacar conclusiones sólidas sobre esta problemática que ha afectado a la sociedad a lo largo del tiempo, pues hemos podido indagar en la historia y tener una idea clara de cuál ha sido la trascendencia de estos ensayos o tratamientos médicos experimentales. Es incuestionable que los tratamientos experimentales son en extremo beneficiosos para la sociedad en general, pues nos deberíamos preguntar cómo se podría innovar en el área de la salud sin las investigaciones necesarias, mismas que deben realizar pruebas para analizar la efectividad de las tesis de los investigadores, y si bien muchas veces se emplean animales, es innegable que también se necesita de seres humanos para analizar cada hipótesis, pues somos el objetivo de los tratamientos o medicamentos que se estudian; sin embargo, esto no excluye la importancia entorno a que dichos procedimientos tengan una correcta regulación, pues los sujetos de prueba son seres vivientes, y no se puede desmerecer su salud o inclusive su vida frente los demás.

Es indudable que en décadas pasadas la regulación que tenían estos procesos era muy endeble, pues como podemos colegir con la información recabada, se cometieron actos atroces, y lo más alarmante es que, en muchas ocasiones se lo hacía con la asistencia o el apoyo del estado; la Alemania Nazi, Sudáfrica en el siglo pasado, e incluso Guatemala y en cierta medida Estados Unidos, dieron las facilidades para que se realicen estos procedimientos, que si los estudiamos detalladamente, se los puede apreciar más como un medio de tortura que como una investigación científica. Otro aspecto resaltante es el de la discriminación, históricamente, en su mayoría, fueron los grupos vulnerables quienes sufrieron más en estas prácticas médicas, como los afrodescendientes, homosexuales, gente de escasos recursos y poca o nula preparación académica, lo que denota algo que siempre hemos sufrido, el menos precio de quienes se sienten superiores ante aquellos que piensan diferente o que tuvieron menos oportunidades en la vida.

En este orden de ideas, es menester que los estados y las instituciones internacionales creen normativa y lineamientos para delimitar lo que pueden y no pueden hacer en estos procedimientos; en el estado ecuatoriano tenemos a la Ley Orgánica de la Salud y el Reglamento Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, leyes que regulan los ensayos clínicos, todo esto con el objetivo de evitar lo que en el pasado era una práctica

común, el atropello de los derechos de las personas quienes fungen como sujetos de prueba.

Sin embargo, es indudable que en ocasiones se cometan actos que van en contra de la norma expresa, por tal motivo, se deben implementar las sanciones correspondientes, mismas que, según el acto cometido, pueden abarcar desde una sanción administrativa hasta una sanción penal, como consecuencia de esto, podemos observar como el Código Orgánico Integral Penal sanciona con penas privativas de libertad a quienes adecuen su actuar a lo que se encuentra tipificado como delito; sin embargo, en la actualidad no contamos como tipo específico el Homicidio culposo en los casos que se deriven de ensayos clínicos o tratamientos médicos experimentales, lo que en la práctica hace más difícil encasillar este tipo de homicidios, y obligatoriamente, los tenemos que clasificar como homicidio por mala práctica profesional o daño permanente a la salud.

Un aspecto positivo a destacar es que, podemos apreciar cómo, a partir de los terribles incidentes que suscitaron alrededor del mundo, los países han tratado de tomar cartas en el asunto e implementaron más medidas para erradicar esta problemática, lo cual denota un interés por la sociedad general; y no solo los estados de manera individual, sino también de manera global, con normativa internacional como la Declaración de Helsinki y el Código Nuremberg, normas que buscan salvaguardar los derechos humanos de las personas que brindan su apoyo para que la medicina se continúe innovando.

El análisis se hizo en referencia a que, aunque Ecuador tiene un marco regulatorio, que incluye principios básicos como el consentimiento informado, la dignidad y la bioética del paciente (la ley de salud orgánica y el derecho penal integrado orgánico) aún son insuficientes, dados los desafíos actuales de la medicina experimental. En particular, existen normas específicas que regulan los ensayos clínicos del tratamiento experimental y la falta de coordinación entre las normas internas y los estándares internacionales, como la declaración de Helsinki o el Código Nuremberg. Además, el concepto de incertidumbre de Lex Artis Medical crea incertidumbre legal tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud, lo que elimina la aplicación efectiva del principio de responsabilidad penal en caso de negligencia médica experimental.

El análisis comparativo revela que los casos internacionales a nivel internacional, como un estudio de sífilis del estudio o experimentos de Tuskgee (EE. UU.) En Guatemala y la Alemania nazi, muestran graves violaciones de los derechos humanos en nombre de la ciencia. Aunque estos casos fueron cruciales para el desarrollo de un sistema legislativo internacional, existen deficiencias regulatorias y deficiencias institucionales en muchos

países, incluido Ecuador, que puede conducir a condiciones similares. En el caso de Ecuador, el principio de prevención se usa mal y un pequeño caso que se enfoca claramente en la responsabilidad penal en contextos experimentales que dejan tanto a los pacientes como a los profesionales no profesionales.

Recomendaciones para la mejora de la regulación y la práctica médica

Como primera recomendación, considero que es necesario la inclusión de un nuevo tipo penal en nuestro Código Orgánico Integral Penal, una que se enfoque exclusivamente en los homicidios culposos por negligencia en ensayos clínicos o tratamientos médicos experimentales, pues de esta manera estamos individualizando de manera pormenorizada este delito, lo que, a más de ayudarnos a identificar a las personas que lo cometen, también nos ayudaría a realizar estudios que nos permitan determinar desde un enfoque científico la cantidad de fallecidos que pueden llegar a existir por el mal manejo de este tipo de procedimiento.

De manera complementaria a la recomendación previa, incluir en la norma ibídem una agravante ante esta nueva propuesta de delito, la misma que consistiría, a grande rasgos, que se sanción con el máximo de la pena a quienes ocultaron de manera deliberada información sobre el ensayo o tratamiento que se iba a llevar a cabo, pues esto es fundamental, el individuo debe estar inteligenciado en todo momento sobre el procedimiento a realizar, para que pueda emitir su consentimiento de manera libre y voluntaria, sin ningún tipo de coacción.

En este orden de ideas, considero que se debería promulgar o informar a la sociedad en general sobre este tipo de procedimientos médicos investigativos, porque si bien en países como Estados Unidos o España los ensayos clínicos son realizados a gran medida, en países como Ecuador no son prácticas muy habituales, sin embargo, contamos con profesionales aptos para realizarlas, y un incentivo por parte del sector privado puede fomentar y apoyar a que se lleven este tipo de investigaciones dentro del país.

Por otro lado, al momento de fomentar o impulsar los ensayos clínicos en el país, de igual manera debemos fomentar las normas que lo regulan, pues caso contrario, existe la gran posibilidad que incurramos en las mismas falencias que otros países han cometido, lo cual sería un error colosal, por cuanto en la época moderna es exactamente lo que se trata de evitar.

Por último, es necesario promover acuerdos de cooperación internacional que brinden acceso a Ecuador a una experiencia exitosa en la regulación de la medicina experimental, así

como la inclusión de buenas prácticas legales y éticas en las reglas nacionales. Finalmente, se propone incluir temas obligatorios sobre bioética y leyes médicas en medicina y derecho en programas profesionales para promover el respeto profesional y el respeto por la cultura profesional de los derechos humanos.

Es importante que el estado ecuatoriano aumente la reforma regulatoria, que está considerando un tipo particular de homicidio por prácticas médicas experimentales, incluido el deterioro del consentimiento informado cuando está roto o afectado y sobre todo en grupos vulnerables. También es aconsejable armonizar las reglas nacionales con estándares internacionales, adoptando claramente los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y el Código Nuremberg. Del mismo modo, el concepto de explicación de Lex Artis debe promover a través de protocolos técnicos de datos formales y nuevos que controlen las prácticas médicas y permitan la evaluación objetiva del comportamiento profesional.

Es aconsejable fortalecer la capacitación de personal médico continuo obligatorio en bioética, derechos humanos y reglas nacionales e internacionales actuales, asegurando que los profesionales sean actualizados y deliberadamente su responsabilidad legal. También es necesario crear protocolos específicos y obligatorios para cada tipo de tratamiento experimental que sirva como una guía técnica y legal que evita que las decisiones clínicas se basen únicamente en criterios subjetivos o experiencia en el médico. Finalmente, se propone el establecimiento de un sistema de evaluación previo independiente para monitorear cada etapa del tratamiento experimental, lo que garantiza que las decisiones médicas se basen en evidencia científica, no en la improvisación.

Se propone establecer sistemas de monitoreo clínico y bioético continuos que consisten en comités interdisciplinarios, que ocurren en cada etapa del tratamiento experimental, no solo al principio, sino también durante su ejecución. También es aconsejable crear una plataforma nacional para casos clínicos experimentales para monitorear los efectos secundarios, la ansiedad temprana y proporciona información transparente tanto para especialistas como para pacientes. Estas medidas permiten daños y fortalecen la seguridad del paciente como un principio indicativo de cualquier actividad médica.

Se recomienda sistematización y publicación de las malas prácticas médicas en un contexto experimental para establecer un precedente y fortalecer un desarrollo forense más estable y específico.

Propuestas para futuros estudios en la temática.

Sin duda alguna, una propuesta para un futuro estudio derivado de la temática del presente trabajo sería enfocarse en las personas o grupos que fueron víctimas de estos ensayos clínicos, pues como hemos podido observar, los grupos discriminados, no coincidentemente, son aquellos que más han sufrido en este tipo de investigaciones.

De igual manera, a criterio personal, me causa gran intriga indagar más en las consecuencias que tienen las farmacéuticas o médicos investigadores al momento de cometer algún tipo de negligencia que como consecuencia cause algún tipo de lesividad a los sujetos de prueba, o inclusive a la muerte, pues hemos revisado varios casos de ensayos clínicos fallidos, y a pesar de eso, varias instituciones responsables siguen en funciones actualmente.

Y, por último, pero no menos importante, considero que un tema relevante a investigar sería la repercusión internacional ante los estados pioneros de este tipo de investigaciones que no regulen estrictamente estos procedimientos, y/o quienes no lo sancionen de una manera concordante a la infracción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Arroyo, F. (2017). El código de Nuremberg: Un hito en la ética de la investigación médica. *Revista de La Facultad de Ciencias Médicas (Quito)*, *24*(1), 33–37.

Arzneimittelgesetz – AMG. (2005). *Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz – AMG)*. https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html

Asamblea Nacional Constituyente. (2015). Código Orgánico Integral Penal. *Noticias*, 1.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2006). Ley Orgánica de Salud (Ley N.º 67). Registro Oficial Suplemento N.º. *Plataforma Profesional de Investigación Jurídica*, *Registro O*, 46.

Asitimbay-Márquez, M., & Molleturo-Jiménez, J. (2025). La relevancia del consentimiento informado en la responsabilidad penal médica: Sistemas jurídicos en la Comunidad Andina. *593 Digital Publisher CEIT*, *10*(1–1), 20–36. https://doi.org/10.33386/593DP.2025.1-1.2999

Asociación Médica Mundial. (1964a). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos – WMA – The World Medical Association*. https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/

Asociación Médica Mundial. (1964b). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos – WMA – The World Medical Association*. https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/

Athié-Gutiérrez, C., & Dubón-Peniche, M. (2020). Valoración ética de los errores médicos y la seguridad del paciente. *Cirugía y Cirujanos*, *88*(2), 219–232. https://doi.org/10.24875/CIRU.18000625

Bermeo, M., & Pardo, I. (2020). *De la ética a la bioética*. https://doi.org/10.35985/9789585147744

Bermeo, M., Sánchez, M., Echeverri, J., Muñoz, L., Mena, A., Quiroga, C., Lara, Y., Rubio, O., González, S., Pardo, I., Zambrano, R., Muñoz, S., Perafán, D., Lizarralde, G., Martínez, M., Mondragón, L., Estrada, C., Carrillo, S., Maldonado, B., … Moreno, S. (2020). *Capítulo 5-Ética y bioética en Medicina*. https://doi.org/10.35985/9789585147744

Bernate, F. (2010a). *IMPUTACIÓN OBJETIVA Y RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA IMPUTACIÓN OBJETIVA Y RESPONSABILIDAD MÉDICA*. https://doi.org/10.7476/9789585003972

Bernate, F. (2010b). *IMPUTACIÓN OBJETIVA Y RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA IMPUTACIÓN OBJETIVA Y RESPONSABILIDAD MÉDICA*. https://doi.org/10.7476/9789585003972

Bernate Ochoa, F. (2010). *Capítulo II-La creación de riesgos desaprobados*. https://doi.org/10.7476/9789585003972.0004

Calva, J. (2000). *Estudios clínicos experimentales*. *42*(4).

Camilo-Momblanc, L., & Jardines-O´Ryan, M. (2023). *Infracción del Deber de Cuidado y Responsabilidad Penal del profesional de la Salud*. *102*. https://doi.org/10.5281/zenodo.8105048

Carlos, J. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *VERITAS*, *Nº*, *22*, 121–157. http://www.uv.es/gibuv

CIARM. (n.d.). *NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO EN HUMANOS GUÍA TRIPARTITA ARMONIZADA DE LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZ*.

CIOMS, C. de O. I. de las C. M. (n.d.-a). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebr*.

CIOMS, C. de O. I. de las C. M. (n.d.-b). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebr*.

ClinicalTrials.gov. (n.d.). *Home | ClinicalTrials.gov*. Retrieved May 14, 2025, from https://clinicaltrials.gov/

Código Orgánico Integral Penal, C. (2025a, August). *Código Orgánico Integral Penal, COIP*. https://www.lexis.com.ec/biblioteca/coip

Código Orgánico Integral Penal, C. (2025b, August). *Código Orgánico Integral Penal, COIP*. https://www.lexis.com.ec/biblioteca/coip

Congreso Nacional. (2006). *Ley Orgánica de Salud*.

Corte Nacional De Justicia. (2012). *Cuadernos de jurisprudencia penal*.

Corte Nacional de Justicia. (2014). *Primer Suplemento No. 246*.

Cuerda Galindo, E., Sierra Valenti, X., Gonzáles López, E., & López Muñoz, F. (n.d.). *La sífilis y la experimentación en humanos: perspectiva histórica y reflexiones éticas. De la Segunda Guerra Mundial a la actualidad*. Retrieved February 10, 2025, from https://www.actasdermo.org/es-pdf-S0001731013004006

Cuerda-Galindo, E., Sierra-Valenti, X., González-López, E., & López-Muñoz, F. (2014). La sífilis y la experimentación en humanos: perspectiva histórica y reflexiones éticas. De la Segunda Guerra Mundial a la actualidad. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, *105*(9), 847–853. https://doi.org/10.1016/J.AD.2013.08.012

Duque, M. (2020a, January). *Vista de Derecho al acceso a tratamientos y medicamentos experimentales, caso Estados Unidos-Colombia: críticas a su traslación al ordenamiento interno*. https://doi.org/https://doi.org/10.5294/dika.2020.29.1.3

Duque, M. (2020b, January). *Vista de Derecho al acceso a tratamientos y medicamentos experimentales, caso Estados Unidos-Colombia: críticas a su traslación al ordenamiento interno*. https://doi.org/https://doi.org/10.5294/dika.2020.29.1.3

Dworki, R. (1986). *Law´s Empire* (1st ed.). Harvard University Press.

El Código de Nuremberg. (1947). http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html

Ferrajoli, L. (1989). *Derecho y Razón. Teoría del garantismo penal* (Editorial). Trota.

Food and Drug Administration. (2012). *Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)*. 1997–1998.

García, E., Gómez, P., & Arispe, L. (2015). *Negligencia, imprudencia, impericia. Análisis de Casos 2010*. *20*, 111–116.

García-Villarreal, O. (2022). *Responsabilidad médica profesional, guías para la práctica clínica y lex artis. La importancia de seguir las recomendaciones de las guías clínicas Correspondencia: GACETA MÉDICA DE MÉXICO*. https://doi.org/10.24875/GMM.22000118

Gobierno de España. (2015). ES_RD_1090/2015_Ensayos Clínicos. *Boletin Oficial Del Estado*, 121923–121964.

Gómez, P. (2009). Principios básicos de bioética. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, *55*, 1–12.

Historia de la ética de las investigaciones con seres humanos. (n.d.).

Kaplan, R. (2001). *TheAversion Project − Psychiatric abuses in the South AfricanDefence Force during the Apartheid Era*. https://www.researchgate.net/publication/12043387_TheAversion_Project_-_Psychiatric_abuses_in_the_South_AfricanDefence_Force_during_the_Apartheid_Era

Kassem, H., & Silverman, H. (n.d.). *Historia y Principios de la Ética en la Investigación Biomédica*. Retrieved February 10, 2025, from http://www.hretie.com/

Ley Orgánica de Salud. (2006).

Lynett, E. (1987). *LA CULPA EN LA ACTIVIDAD MEDICA: IMPUTACIUN OBJETIVA Y DEBER DE CUIDADO*.

Martínez, M. (2011a). *La graduación del deber de cuidado en el delito culposo por actos de mala praxis médica: un análisis dogmático, jurisprudencia y económico. 6*, 214–251.

Martínez, M. (2011b). *La graduación del deber de cuidado en el delito culposo por actos de mala praxis médica: un análisis dogmático, jurisprudencia y económico. 6*, 214–251.

Ministerio de Salud Pública. (n.d.-a). *MSP explica el art 146 del COIP – Ministerio de Salud Pública*. Retrieved February 4, 2025, from https://www.salud.gob.ec/msp-explica-el-art-146-del-coip/?utm_source=chatgpt.com

Ministerio de Salud Pública. (n.d.-b). *Aprobación de ensayos clínicos – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Retrieved May 14, 2025, from https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/?utm_source=chatgpt.com

Ministerio de Salud Pública. (n.d.-c). *Derecho a la salud en su componente de obtener un consentimiento informado válido – Ministerio de Salud Pública*. Retrieved May 14, 2025, from https://www.salud.gob.ec/derecho-a-la-salud-en-su-componente-de-obtener-un-consentimiento-informado-valido/

Ministerio de Salud Pública. (2017a). *Reglamento Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos*.

Ministerio de Salud Pública. (2017b). Reglamento desarrollo vigilancia y control de los ensayos clínicos. *Registro Oficial Edición Especial*, 1–25.

Miranda-Novales, M., & Villasís-Keever, M. (2019). El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. *Revista Alergía Mexico*, *66*, 115| – 122. https://doi.org/10.29262/ram.v66i1.594

Mondragon-Barrios, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Revista Investigación Clínica*, *61*, 73–82.

National Institute of Mental Health. (2025). *Los estudios de investigación clínica y usted: Preguntas y respuestas - National Institute of Mental Health (NIMH)*. https://www.nimh.nih.gov/health/publications/espanol/los-ensayos-de-investigacion-clinica-y-usted-preguntas-y-respuestas

National Institutes of Health. (n.d.). *Institutional Review Boards (IRBs*. Retrieved May 14, 2025, from https://www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwas/index.html

National Institutes of Health Lengua original. (1979). *Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*.

Nayelli Zurita-Cruz, J. (2019). *Los alcances de la investigación clínica*. *86*(5), 173–174. https://doi.org/10.35366/SP195A

Nicola, J., Paredes, L., Vera, M., & Gavilánez, M. (2024). *La mala práctica médica en el contexto del derecho penal ecuatoriano*.

Oficina de NIH para Investigaciones Extrainstitucionales. (2018). *Protección de los Participantes*

Humanos de la Investigación.

País, E. (2024). *La nueva generación de fármacos radiactivos ataca al cáncer con precisión molecular | Salud y bienestar | EL PAÍS*. https://elpais.com/salud-y-bienestar/2024-09-11/la-nueva-generacion-de-farmacos-radiactivos-ataca-al-cancer-con-precision-molecular.html

Ríos, A. (2017). *El derecho humano a la salud frente a la responsabilidad médico-legal: una visión comparada*.

Rodríguez, A., Rojas, P., & Santamaría, Á. (2019). Escuela intercultural de diplomacia indígena. Memoria, derecho y política. In *Escuela intercultural de diplomacia indígena. Memoria, derecho y política*. Editorial Universidad del Rosario. https://doi.org/10.2307/j.ctvm204tk

Roxin, C. (1997a). DERECHO PENAL PARTE GENERAL TOMO I FUNDAMENTOS. LA ESTRUCTURA DE LA TEORÍA DEL DELITO. In *Derecho Penal: Vol. I*.

Roxin, C. (1997b). DERECHO PENAL PARTE GENERAL TOMO I FUNDAMENTOS. LA ESTRUCTURA DE LA TEORÍA DEL DELITO. In *Derecho Penal: Vol. I*.

Santamaría-Benhumea, N., Garduño-Alanís, A., Parra, J., Santamaría-Benhumea, M., Rueda-Villalpando, J., & Herrera-Villalobos, J. (2014). Aspectos legales del error médico en México. *Revista CONAMED*, *19*(1), 32–36.

Sierra, X. (n.d.). *Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica*. Retrieved February 10, 2025, from https://actasdermo.org/es-pdf-S0001731011001943

Texas Legislature. (2022). *CÓDIGO PENAL CAPÍTULO 19. HOMICIDIO CRIMINAL*. https://statutes.capitol.texas.gov/Docs/PE/htm/PE.19.htm

Torío, Á. (1974). *El Deber Objetivo De Cuidado En Los Delitos Culposos*. *27*, 25–60.

Tratamientos experimentales y negligencias médicas | Atlas Abogados. (n.d.). Retrieved February 10, 2025, from https://www.atlasabogados.com/tratamientos-experimentales-y-negligencias-medicas/?utm_source=chatgpt.com

U.S Center for Disease Control and Prevention. (n.d.). *Acerca del estudio sobre sífilis no tratada en Tuskegee | Estudio sobre sífilis no tratada del Servicio de Salud Pública de EE. UU. en Tuskegee | CDC*. Retrieved February 10, 2025, from https://www.cdc.gov/tuskegee/about/index.html?utm_source=chatgpt.com

U.S. Department of Health and Human Services. (2018). *45 CFR 46 – Federal Policy for the Protection of Human Subjects ("Common Rule").* https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46

U.S. Food and Drug Administration. (2022). *Clinical Trials and Human Subject Protection | FDA*. https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/clinical-trials-and-human-subject-protection

Velastegui, R., Tagua, A., Barrionuevo, V., Sogso, C., Vargas, B., & Velastegui, R. (2024). Consentimiento informado en la práctica médica y la investigación clínica. *Anatomía Digital*, *7*(3.2), 102–117. https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v7i3.2.3177

Zaffaroni, E. (2000). *Tratado de Derecho Penal. Parte General*.

Zapata, A. (2018). *DELITO IMPRUDENTE Y MODELOS DE DEBER OBJETIVO DE CUIDADO EN LA JURISPRUDENCIA PENAL*. *3*(44097), 4.

Zendejas, J. (2017a). Mala praxis, distinción ético-legal. *Cirujano general*, *39*(2), 119–123.

Zendejas, J. (2017b). Mala praxis, distinción ético-legal. *Cirujano general*, *39*(2), 119–123. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992017000200119&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Zúñiga-Carrasco, I., & Miliar-de Jesús, R. (2020). Medicina e investigaciones nazis. *Revista Hospital Juárez de México*, *87*(4). https://doi.org/10.24875/RHJM.20000068