

**La relevancia del consentimiento informado en la responsabilidad penal médica: Sistemas jurídicos en la Comunidad Andina**

**The relevance of informed consent in medical criminal liability: Legal systems in the Andean Community**

**Mayra del Carmen Asitimbay-Márquez <sup>1</sup>**  
Universidad Católica de Cuenca - Ecuador  
mayra.asitimbay@ucacue.edu.ec

**Julio Adrián Molleturo-Jiménez <sup>2</sup>**  
Universidad Católica de Cuenca - Ecuador  
julio.molleturo@ucacue.edu.ec

**[doi.org/10.33386/593dp.2025.1-1.2999](https://doi.org/10.33386/593dp.2025.1-1.2999)**

V10-N1-1 (ene) 2024, pp 20-36 | Recibido: 19 de noviembre del 2024 - Aceptado: 25 de enero del 2025 (2 ronda rev.)  
Edición Especial

---

<sup>1</sup> Estudiante de la maestría en Derecho Médico de la Universidad Católica de Cuenca. Médica general, Licenciada en enfermería y Magíster en Bioética, docente de la Universidad Católica de Cuenca. ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-4386-3881>

<sup>2</sup> Docente de la Maestría en Derecho Médico, Magister en Derecho Médico y Magister en Derecho Financiero Bursátil y de Seguros. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2853-7793>

### Cómo citar este artículo en norma APA:

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>

Descargar para Mendeley y Zotero

## RESUMEN

Este estudio analiza la importancia del consentimiento informado en la responsabilidad penal médica dentro de la Comunidad Andina, enfocándose en los sistemas jurídicos de Colombia, Perú y Bolivia. El problema radica en la diversidad de normativas sobre el consentimiento informado, que plantea desafíos para proteger los derechos del paciente y establecer responsabilidades legales para los profesionales de salud. El objetivo es realizar un análisis comparativo de las normativas nacionales y casos judiciales, identificando diferencias y vacíos que podrían mejorar la calidad en la atención médica. Se realizó una revisión exhaustiva de literatura, sentencias judiciales y normativa comparativa regional. Los resultados subrayan cómo la ausencia o deficiencia en la información proporcionada al paciente ha resultado en sanciones judiciales y resalta la necesidad de armonización regional. La conclusión indica que un marco normativo homogéneo fortalecería la práctica médica en la región y reduciría los casos de mala praxis, garantizando los derechos del paciente.

**Palabras claves:** consentimiento informado, responsabilidad médica, responsabilidad penal médica, deber de informar, derecho a la información.

## ABSTRACT

This study analyzes the importance of informed consent in medical criminal liability within the Andean Community, focusing on the legal systems of Colombia, Peru and Bolivia. The problem lies in the diversity of regulations on informed consent, which poses challenges to protect patient rights and establish legal responsibilities for health professionals. The objective is to perform a comparative analysis of national regulations and court cases, identifying differences and gaps that could improve the quality of medical care. An exhaustive review of literature, court rulings and regional comparative regulations was carried out. The results highlight how the absence or deficiency in the information provided to the patient has resulted in judicial sanctions and highlight the need for regional harmonization. The conclusion indicates that a homogeneous regulatory framework would strengthen medical practice in the region and reduce malpractice cases, guaranteeing patient rights.

**Keywords:** informed consent; medical liability; medical criminal liability; duty to inform; right to information.

## Introducción

El consentimiento informado es un principio ético y legal esencial en la práctica médica moderna, al facilitar que el paciente ejerza su autonomía y se integre activamente en la toma de decisiones sobre su propio tratamiento. Este concepto está respaldado por un sólido cuerpo normativo, tanto a nivel internacional como nacional, que establece la obligación de los médicos de proporcionar información clara y completa sobre diagnósticos, tratamientos, riesgos y alternativas, para que el paciente pueda decidir libremente.

Este derecho, sin embargo, no solo tiene implicaciones éticas, sino también legales, ya que, de ser vulnerado, puede generar responsabilidad médica civil, administrativa e incluso penal (Alonso-Que et al., 2015). En este sentido, el médico tiene un rol crucial, ya que debe identificar y recomendar las mejores opciones terapéuticas y asegurarse de que el paciente comprenda plenamente para ejercer su autonomía.

La evolución del consentimiento informado desde sus raíces en el paternalismo médico hacia una relación médico-paciente más horizontal y basada en la autonomía ha sido una de las transformaciones más significativas en la ética y derecho médico. Hasta hace pocas décadas, el modelo predominante permitía al médico tomar decisiones sin involucrar al paciente, considerando que este no tenía la capacidad suficiente para comprender aspectos técnicos de la medicina (Lima & Machado, 2021). Este modelo paternalista relegaba al paciente a un rol pasivo, privándolo del derecho a tomar decisiones sobre su propia vida y salud. Sin embargo, eventos históricos, como los juicios de Núremberg, revelaron las graves consecuencias de la medicina sin consentimiento, generando un cambio de paradigma (Pallocci et al., 2023).

En los países de la Comunidad Andina —Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú— el consentimiento informado adquiere especial relevancia debido a un contexto común de diversidad cultural, histórica y geográfica que, si

bien une a estos países en ciertos aspectos, también genera diferencias en el enfoque de la regulación normativa sobre este tema (secretaría general de la Comunidad Andina, 2022). En esta región, se observa un incremento en los litigios relacionados con mala praxis y vulneración de derechos informativos, lo que resalta la importancia de establecer una normativa clara y homogénea. En el ámbito penal, el consentimiento informado desempeña un rol crucial en la resolución de conflictos, particularmente en procesos judiciales donde se analiza si el paciente fue informado adecuadamente o si existió algún tipo de manipulación o falta de información (Lamo, 2019). En algunos casos, esta vulneración se ha vinculado a procedimientos médicos realizados sin autorización, o a la presentación de información incompleta o engañosa, generando consecuencias penales y de responsabilidad para el profesional de salud (Pallocci et al., 2023).

Esta investigación documental tiene como objetivo analizar la evolución y el papel del consentimiento informado en el marco de la responsabilidad penal médica dentro de la Comunidad Andina, explorando cómo este proceso de información influye en la administración de justicia. En particular, se centra en un análisis comparativo de las normativas y casos judiciales en Colombia, Perú y Bolivia, con el fin de identificar vacíos legales y oportunidades de mejora en el sistema de salud, promoviendo la armonización de políticas que reduzca los conflictos y posibles sanciones penales derivados de la falta de consentimiento informado.

## Método.

Esta investigación es de tipo cualitativa, con un enfoque comparativo entre normativas, jurisprudencia y literatura académica. Se revisaron bases de datos académicas internacionales como Scopus, Scielo y PubMed. Se analizaron artículos académicos en inglés y español, normativas relacionadas con el consentimiento informado de la Comunidad Andina y sentencias relacionadas al consentimiento informado. Los términos de búsqueda utilizados incluyeron combinaciones como “consentimiento

informado”, “responsabilidad penal médica”, “Comunidad Andina”, y “deber de informar”. La normativa de la Comunidad Andina como las Constituciones Nacionales, los Códigos Penales y las Leyes de Salud de Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia, y documentos normativos de la Comisión y la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) se consultaron en plataformas jurídicas especializadas como FielWeb, Vlex e IUSLAT. Para la revisión de la jurisprudencia se recopilaron sentencias de los tribunales constitucionales, cortes supremas de Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia, también casos de la Corte IDH y CIDH y en bases de datos jurídicas nacionales como SATJE y en las plataformas de Vlex e IUSLAT.

## Resultados

### El Consentimiento Informado

El consentimiento informado se fundamenta en el derecho a recibir información antes de tomar decisiones en salud, resaltando el deber del médico de informar y el derecho del paciente a decidir libre e informadamente, reflejando su autonomía (De Souza Feijó et al., 2022). Este proceso esencial en la atención médica, permite que los pacientes comprendan la información relevante antes de que el profesional de la salud realice intervenciones (Alonso-Que et al., 2015). Además de ser una obligación ética, tiene implicaciones legales al considerar la situación personal, cultural y emocional del paciente, respetando sus valores y decisiones (Pizarro-Wilson, 2021).

### Elementos Esenciales del Consentimiento Informado

Para que el consentimiento sea válido, debe cumplir ciertos elementos clave.

**Información Completa:** La información entregada debe ser detallada, veraz y ajustada a la evidencia científica, sin intereses ajenos. Según (García Huayama, 2016), el paciente debe conocer la naturaleza, objetivos, beneficios, riesgos, contraindicaciones y alternativas del tratamiento, además de sus derechos para

rechazar o retirar el consentimiento en cualquier momento. Esta claridad respeta su dignidad y le permite expresar su perspectiva sobre la atención médica, fortaleciendo la relación médico-paciente (Rosales, 2021).

**Comprensión:** La información debe ser entendida y adaptada a las características culturales, sociales y físicas del paciente. El médico debe evitar tecnicismos, considerando al paciente como alguien sin conocimientos especializados y explicando cada punto de forma accesible y concreta (Alonso-Que et al., 2015). Este aspecto es vital para que el paciente pueda tomar decisiones autónomas y bien informadas (García Huayama, 2016).

**Capacidad del Paciente:** La capacidad de entender y evaluar la información es crucial para el consentimiento. Si un paciente no tiene la capacidad adecuada debido a edad, condiciones médicas o factores psicológicos, no podrá firmar documentos legales, requiriendo un representante legal para proteger sus intereses (Berg, 2006). La capacidad refleja la autonomía individual y el respeto hacia ella permite al paciente comprender sus opciones y tomar decisiones (Beauchamp & Faden, 2014; Buchanan, 2004).

**Voluntariedad del Paciente:** La decisión debe ser libre, sin coacción ni presiones. Se reconocen diferentes grados de influencia: persuasión, manipulación y coacción, donde solo la persuasión es aceptable si no interfiere con la autonomía del paciente (Sánchez, 2021). El médico debe asegurarse de que el paciente tenga alternativas adecuadas y apoyo en la toma de decisiones, protegiendo su libertad de elección (Colburn, 2020; Rego et al., 2020).

**Temporalidad y Dinamismo:** El consentimiento informado debe proporcionarse antes del acto médico, permitiendo el tiempo necesario para decidir. En enfermedades crónicas, donde las decisiones son continuas, es vital respetar la libertad del paciente en cada etapa de su enfermedad (Galán Gutiérrez & Galán Cortés, 2014).

## Excepciones del Consentimiento Informado

Aunque el consentimiento informado es crucial, existen excepciones en situaciones de emergencia o cuando el proceso implica riesgos mayores, fundamentadas en principios de beneficencia y no maleficencia. Estas excepciones se clasifican en tres categorías: situaciones de urgencia, incapacidad del paciente sin un representante legal y casos en los que el paciente elige no ser informado (Buedo et al., 2023). Estas excepciones deben evaluarse con rigor ético y jurídico para proteger los derechos del paciente y evitar abusos.

## Consentimiento Informado y Responsabilidad Penal Médica

La responsabilidad médica se refiere a las consecuencias legales de acciones que resultan en daño al paciente. En caso de omisiones, negligencia o falta de cuidado, el profesional puede enfrentar sanciones o hasta privación de la libertad (Dinka Sago, 2023). El consentimiento informado asegura que el paciente ha sido informado adecuadamente y que el médico ha cumplido con sus obligaciones. En ausencia de consentimiento o cuando hay vicios en su obtención, se pueden generar responsabilidades penales si se vulneran los derechos del paciente (Buchbinder, 2016; Tsai et al., 2022).

En el ámbito legal, el consentimiento informado tiene implicaciones importantes. Su obtención adecuada puede exonerar al profesional de responsabilidad en caso de daños durante una intervención. Existen dos implicaciones generales: la primera es la ausencia de consentimiento, donde cualquier procedimiento no autorizado puede considerarse una agresión (Alonso-Que et al., 2015). La segunda implica los vicios en la información proporcionada, ya que el paciente debe entender los riesgos, opciones y consecuencias para tomar una decisión informada (Rosales, 2021).

Casos específicos incluyen la omisión de información importante que podría llevar al paciente a aceptar un tratamiento que de otro modo rechazaría, resultando en daños, la

información incorrecta que cause daño debido a la conducta inadecuada del médico y la información incompleta que, aunque no dañe al paciente, le impide acceder a métodos más seguros, afectando su salud (Pallocci et al., 2023). La omisión o error en el consentimiento constituye una infracción a la *lex artis*, lo que no exime al profesional de posibles cargos de homicidio o lesiones por negligencia y lo responsabiliza de los riesgos y daños (Alonso-Que et al., 2015).

## Bases Jurídicas del Consentimiento Informado en la Comunidad Andina

### Constituciones Nacionales de la Comunidad Andina y Consentimiento Informado

El derecho al consentimiento informado está protegido en las constituciones de los países de la Comunidad Andina. Esta regulación fortalece la obligación ética y legal del consentimiento y protege los derechos del paciente en el contexto de la responsabilidad penal de los profesionales de la salud. La inclusión de este derecho en las constituciones reafirma su papel en la protección de la autonomía y dignidad del paciente, brindando un marco jurídico para asegurar el respeto a los derechos humanos en el ámbito de la salud. Los artículos relacionados se encuentran en la Tabla 1.

### Códigos Penales en la Comunidad Andina

La tabla 2 recoge los artículos de los códigos penales en los países de la Comunidad Andina que abordan el consentimiento informado como elemento constitutivo del delito en el ámbito de la salud. Esta tabla permite identificar cómo cada código penal tipifica los delitos que podrían relacionarse con procedimientos médicos que afectan física o psicológicamente y que ante la ausencia o invalidez del consentimiento informado en estos contextos se consideraría delito.

**Tabla 1**  
*Consentimiento Informado en las  
Constituciones de la Comunidad Andina.*

País	Referencia	Descripción
Constitución Política de Colombia (1991)	Artículo 15.	Garantía de la intimidad personal y protección de información privada, incluye confidencialidad de datos de salud.
	Artículo 16	Derecho al libre desarrollo de su personalidad de acuerdo con los derechos de los demás y el orden jurídico.
	Artículo 18.	Garantía de que se respeten las creencias, por lo tanto, las decisiones en salud basadas en ellas.
	Artículo 20.	Garantía de recibir información veraz e imparcial.
	Artículo 49.	Cuidado integral de la salud. Prohibición de intervenciones médicas sin consentimiento (medidas de rehabilitación de adicciones).
Constitución Política de la República del Ecuador (2008)	Artículo 18, inciso 1,2.	Derecho a recibir información veraz, verificada, oportuna, contextualizada.
	Artículo 66, inciso 19.	Derecho a protección de datos de carácter personal.
	Artículo 362.	Garantía del consentimiento informado en la atención de salud y su confidencialidad.
Constitución Política de Perú (1993)	Artículo 2, inciso 7.	Derecho a la intimidad que protege la información personal relacionada a salud.
Constitución Política de Perú (1993)	Artículo 6.	Asegura los programas de educación y la información adecuados y el acceso a los medios, que no afecten la vida o la salud.
	Artículo 7.	Derecho a la salud lo que incluye tomar decisiones informadas.
	Artículo 44.	Prohibición de someterse a pruebas o exámenes sin consentimiento previo.
Constitución Política del estado – Bolivia (2009)	Artículo 21.	Derechos a la intimidad y privacidad, que incluye confidencialidad de los datos de salud.
	Artículo 22.	La dignidad y la libertad de la persona son inviolables deben ser respetadas y protegidas.
	Artículo 44.	Prohibición de intervenciones médicas sin consentimiento o el de terceros autorizados.
	Artículo 106.	Garantía del derecho a la comunicación y a la información.

Nota. Autoría propia. La tabla muestra los artículos que se relacionan al consentimiento informado en las Constituciones de Colombia (Constitución Política de Colombia, 1991), Ecuador (Constitución de La República Del Ecuador, 2008), Perú (Constitución Política Del Perú, 2024) y Bolivia (Constitución Política Del Estado, 2009).

## Leyes de Salud de la Comunidad Andina

La normativa en los países de la Comunidad Andina establecen al consentimiento informado como un derecho fundamental del paciente, de esta manera, la Ley Estatutaria de Salud 1751 (2015) de Colombia, incluye el consentimiento informado como parte del derecho a la salud, en su artículo 6, inciso h, establece que el paciente tiene el derecho de tomar decisiones libres, conscientes e informadas, lo cual implica que los profesionales de la salud deben proporcionar toda la información necesaria para que el paciente decida voluntariamente sobre su tratamiento. Además, en el artículo 10 detalla el derecho a una comunicación clara y continua con el médico, el respeto a las creencias y opiniones del paciente, y la posibilidad de decidir sobre procedimientos.

En Ecuador La Ley Orgánica de Salud (2015) destaca el consentimiento informado como una manifestación de la autonomía del paciente. En el artículo 7, inciso e, menciona el importante principio de la temporalidad en el que se garantiza que el consentimiento informado se realice oportunamente, es decir previo a la intervención y señala la importancia de que sea realizado en la lengua materna de quien decidirá sobre los proceso médico a realizar, también en el inciso h, reconoce el derecho a tomar decisiones sobre procedimientos diagnósticos y tratamientos mediante el consentimiento escrito, a menos que se trate de situaciones de emergencia. El artículo 23 garantiza que la planificación familiar voluntaria y sin coerción, lo cual exige que el paciente esté informado y consienta libremente.

En situaciones de violencia sexual o en personas con VIH/SIDA (artículo 32 y 68 correspondientemente), se menciona la necesidad del consentimiento informado para medidas preventivas y anticonceptivas, subrayando el respeto a la voluntad del paciente en estos contextos sensibles. En el artículo 204 la ley considera que el consentimiento informado no exime de responsabilidad profesional en casos de mala práctica y regula en el artículo 212 para procedimientos en células y genoma humanos, que el consentimiento debe ser explícito y escrito.

**Tabla 2**

*Códigos Penales de la Comunidad Andina y su relación con el consentimiento informado*

<b>País</b>	<b>Referencia</b>	<b>Delito / Descripción</b>	<b>Sanción</b>
<b>Código penal, Ley 599 de 2000. Colombia (2024)</b>	Artículo 109	Homicidio culposo.	Hasta 162 meses (según ley 890 de 204).
	Artículo 111	Lesiones físicas o mentales	Dependerán de los días de incapacidad, hasta 135 meses.
	Artículo 113	Deformidad	Hasta 189 meses, depende si la deformidad es transitoria o permanente.
	Artículo 115	Alteración psicológica	Hasta 243 meses.
	Artículo 116	La pérdida anatómica o funcional de un órgano o miembro.	Hasta 243 meses.
	Artículo 123	Aborto realizado sin el consentimiento de la mujer o en menor de 14 años.	Hasta 270 meses.
	Artículo 187	Inseminación artificial o transferencia de óvulo fecundado a una mujer sin su consentimiento	Hasta 162 meses más inhabilitación del ejercicio de la profesión.
Artículo 418	Revelación de secreto profesional.	Hasta 8 años.	
<b>Código Orgánico Integral Penal Ecuador (2021)</b>	Artículo 146	Homicidio culposo por mala práctica profesional	Hasta 5 años de privación de la libertad más inhabilitación profesional
	Artículo 148	Aborto no consentido.	Hasta 7 años de privación de la libertad.
	Artículo 152	Lesión corporal causada por infringir el deber objetivo de cuidado	Hasta 1 año y 3 meses.
	Artículo 164	Inseminación o transferencia de óvulo sin consentimiento	Hasta 7 años.
<b>Código Orgánico Integral Penal Ecuador (2021)</b>	Artículo 165	Privación forzada de capacidad de reproducción	Hasta 13 años de privación de la libertad.
	Artículo 178 y 179	Violación a la intimidad y Revelación de secreto	Hasta 3 años por violación de la intimidad y hasta un año por revelación del secreto.
	Artículo 223	Suministro de sustancias psicotrópicas sin consentimiento informado	Hasta 3 años.
<b>Código Penal Perú 2024</b>	Artículo 111	Homicidio culposo	Hasta 4 años.
	Artículo 116 y Artículo 119	Aborto terapéutico sin consentimiento informado o aborto como consecuencia de una mala práctica.	Hasta 5 años.
	Artículo 121	Lesiones graves físicas o mentales	Hasta 8 años.
	Artículo 122	Lesiones leves físicas o mentales.	Hasta 5 años y 12 años si hay muerte.
	Artículo 165	Violación del secreto profesional.	Hasta 2 años
<b>Código Penal Bolivia (2023)</b>	Artículo 270	Lesiones gravísimas físicas o psicológicas graves	Hasta 12 años.
	Artículo 271 y 274	Lesiones graves y leves físicas o psicológicas	Hasta 6 años.
	Artículo 263, 268,	Aborto sin el consentimiento de la mujer.	Hasta 6 años.
	Artículo 277	Esterilización forzada temporal o permanente sin el consentimiento expreso.	Hasta 12 años, si esto llega a configurarse con fines genocidas es hasta 30 años.

Nota. Autoría propia. La tabla muestra los artículos de delitos relacionados al consentimiento informado en los códigos penales de Colombia (Código Penal, Ley 599 de 2000, 2024), Ecuador (Código Orgánico Integral Penal, COIP, 2024), Perú (Código Penal, 2024) y Bolivia (Código Penal, 2023).

La Ley General de Salud (2024) de Perú refuerza el consentimiento informado como un requisito para cualquier intervención médica, estableciendo que ningún tratamiento puede realizarse sin el acuerdo del paciente o su representante según el artículo 4. Esto incluye procedimientos de planificación familiar, donde se garantiza el derecho a información completa y consentimiento escrito en métodos definitivos, así como en técnicas de reproducción asistida y donación de órganos (artículo 6,7 y 8 correspondientemente). Además, en el artículo 15 asegura que el paciente tenga acceso a información completa y la libertad de aceptarlos o rechazarlos, en un formato que considere su idioma y cultura. La confidencialidad también se considera clave en la protección de derechos, vinculando el consentimiento informado con la privacidad de la información, en el artículo 25.

La Ley del Ejercicio Profesional Médico (2005) en Bolivia incluye disposiciones claras respecto al consentimiento informado. En el artículo 4 se establece el secreto médico, garantizando que la información obtenida en el acto médico sea confidencial. El artículo 12 exige que el médico respete la decisión del paciente de rechazar un tratamiento, informándole previamente sobre los riesgos, excepto en casos donde la vida esté en peligro. El derecho del paciente a recibir información adecuada para tomar decisiones de manera libre y voluntaria, se determina en el artículo 13 demostrando un requisito esencial para el ejercicio de su autonomía en salud.

## **Normas internacionales aplicables en la Comunidad Andina.**

### **Corte Interamericana de Derechos Humanos.**

La protección del consentimiento informado por medio la normativa de la Corte Interamericana de Derechos Humanos la Organización de Estados Americanos (OEA) fundamenta al consentimiento informado en la dignidad y autonomía de cada individuo. Diversas normativas internacionales, como la Convención Americana sobre Derechos Humanos, los Principios y Buenas Prácticas para

Personas Privadas de Libertad y la Convención de Belem do Pará, establecen que el respeto a la libertad y la seguridad personal implica que ningún procedimiento médico o intervención pueda realizarse sin el consentimiento libre e informado del paciente.

Es así que en La Convención Americana sobre derechos humanos (1978) se protege la integridad y autonomía de las personas, lo que se relaciona estrechamente con el consentimiento informado. En el artículo 5, se establece el derecho de toda persona a la integridad física, psíquica y moral. El artículo 7 garantiza la libertad personal y la seguridad, asegurando que ninguna intervención médica se realice sin autorización voluntaria. Además, el artículo 11 protege la dignidad y la privacidad, prohibiendo interferencias arbitrarias o abusivas en la vida privada de las personas, como podrían ser los tratamientos médicos no consentidos.

Por último, el artículo 13, inciso 2, reconoce el derecho a la libertad de pensamiento y el acceso a información, lo que incluye la información médica necesaria para tomar decisiones informadas sobre la propia salud. En la normativa Principios y Buenas Prácticas sobre la Protección de las Personas Privadas de Libertad en las Américas, se establece que la atención de salud a personas privadas de libertad debe respetar la confidencialidad médica, la autonomía sobre su salud y el consentimiento informado en el principio X. Señalando que aún cuando una persona está privada de la libertad debe recibir un trato médico respetuoso de su autonomía, con acceso a información adecuada y clara antes de cualquier procedimiento, asegurando su derecho a decidir sobre intervenciones en su cuerpo.

Y en la Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer (“Convención de Belem do Pará”) en el artículo 4, incisos b y c, se reafirma que toda mujer tiene derecho al respeto de su integridad física, psíquica y moral, así como a la libertad y seguridad personal. Esto incluye el derecho a no ser sometida a procedimientos médicos sin su consentimiento.

## **Jurisprudencia relacionada a Consentimiento Informado en la Comunidad Andina.**

### **Sentencia 059/18, Corte Constitucional de Colombia.**

El caso García Moyano aborda una acción tutelar contra una óptica y la Dirección General de Sanidad Militar. El demandante, quien recibió un lente cosmoprotésico en un color incorrecto (café en lugar de su color natural verde), argumentó que esta negligencia afectó su autoestima y calidad de vida, violando sus derechos a la salud, integridad física y vida digna (Sentencia 059/18, 2018). Inicialmente, la Sala Penal del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá rechazó la solicitud de tutela, pero luego de varios recursos, el caso llegó a la Corte Constitucional.

En este caso, el documento de consentimiento no incluía detalles como el color del lente, lo que implicaba una falta de información y, por lo tanto, no cumplía los requisitos del consentimiento informado. La Corte evaluó el derecho a la salud y la responsabilidad de las instituciones, enfocándose en el consentimiento informado y su importancia para la autonomía del paciente.

Señaló que “el consentimiento informado es el resultado lógico del ejercicio de los derechos constitucionales a recibir información y a la autonomía... y es un elemento indispensable para la protección de los derechos a la salud y a la integridad de las personas” y que además refleja el derecho a la autonomía personal y la inviolabilidad del cuerpo, protegiendo al individuo de intervenciones no autorizadas (Sentencia 059/18, 2018, p.23).

Finalmente, la Corte responsabilizó a la óptica, argumentando que su deber era informar adecuadamente para que el demandante decidiera aceptar o rechazar el lente. Ordenó a la óptica proveer un lente que se asemeje al color natural del iris del paciente y cubrir todos los costos.

### **Sentencia 983-18-JP/2, Corte Constitucional del Ecuador**

Este caso involucra a una familia de refugiados colombianos en Ecuador que, en 2015, enfrentó la muerte de su bebé debido a la falta de atención médica adecuada y diagnósticos contradictorios sobre una incompatibilidad sanguínea. La familia, que recibió de forma deficiente la información sobre su hijo para decisiones críticas, interpuso una acción de protección por la violación de los derechos fundamentales a la salud, vida e interés superior del niño (Sentencia No. 983-18-JP/21, 2021).

El análisis de la Corte se enfocó en el consentimiento informado y los derechos de los pacientes, de acuerdo con el artículo 362 de la Constitución de Ecuador (2008). Se revisaron los formularios de consentimiento en los que faltaba información esencial, lo que llevó a la Corte a concluir que los pacientes no deben firmar documentos en blanco o incomprensibles. Además, destacó que, en el ámbito de la atención a mujeres embarazadas, el personal debe garantizar que la información médica se comunique en términos comprensibles. La Corte determinó que los derechos a la salud, igualdad, dentro de los cuales estuvo la creación de protocolos para atención de personas en condición de movilidad, programas de concientización sobre la incompatibilidad sanguínea y ordenó medidas de no repetición, capacitación para personal de salud, junto con disculpas públicas y compensación económica de \$25,000.

### **Caso 13.752 Ramos vs. Perú**

El caso 13.752 implica la responsabilidad internacional de Perú por la muerte de Celia Ramos, sometida a una esterilización sin consentimiento en 1997 como parte del Programa Nacional de Salud Reproductiva y Planificación Familiar (PNSRPF). Ramos sufrió complicaciones durante el procedimiento y falleció. Su esposo denunció el caso penalmente, pero la Fiscalía archivó el caso. La CIDH reabrió el caso, considerando que se vulneraron derechos humanos al no obtener un consentimiento libre e informado (Caso N. 13.752, 2023).

La CIDH concluyó que el consentimiento de Ramos no fue libre ni plenamente informado, ya que fue presionada a aceptar la intervención sin alternativas. Además, el centro médico carecía de condiciones adecuadas, y Ramos murió por una sobredosis de anestesia. La CIDH solicitó a la Corte IDH que declare la responsabilidad del Estado peruano y establezca reparaciones, incluyendo una investigación de los hechos, legislación para asegurar el consentimiento informado y medidas de no repetición.

### **Caso I.V. vs Bolivia – Corte Interamericana de Derechos Humanos.**

El caso I.V. vs. Bolivia se centra en una mujer que, en 2000, fue sometida a una ligadura de trompas sin su consentimiento durante una cesárea en el Hospital de la Mujer de La Paz. Durante el procedimiento, se solicitó al esposo para firmar la autorización, no lo encontraron, y no se le informó a I.V., quien solo supo del procedimiento días después y posteriormente presentó impacto en su salud mental (Caso I.V. Contra Bolivia, 2016).

El proceso penal contra el médico enfrentó numerosos retrasos y fue finalmente archivado en 2006 debido a la prolongada duración del proceso. En 2015, la CIDH revisó el caso, señalando la violación de derechos como la integridad personal, libertad personal, dignidad y derecho a la familia. La Corte IDH subrayó la importancia del consentimiento informado, destacando que la salud incluye la libertad de cada persona para controlar su cuerpo y evitar injerencias no consentidas.

Finalmente se concluyó que el consentimiento debe ser previo, libre, informado y personal, y que las intervenciones sin consentimiento son violaciones a los derechos humanos. También destacó la asimetría de poder en la relación médico-paciente, señalando que el consentimiento informado empodera al paciente y fomenta un modelo de relación participativa en medicina. Se ordenó al Estado de Bolivia varias reparaciones, incluyendo una indemnización de \$65,000 USD por daños materiales e inmateriales. También se estableció proporcionar atención

médica y psicológica gratuita a I.V., publicar la sentencia en medios oficiales, e implementar capacitaciones sobre consentimiento informado y derechos reproductivos para el personal de salud.

### **Discusión**

#### **El Consentimiento informado y sus elementos**

Tradicionalmente se denominó paternalismo a la relación médico - paciente en donde las decisiones con respecto a la salud del paciente eran atribuidas al médico, quien era considerado el más indicado para hacerlas. Es a mediados del siglo XX que por medio de los tribunales y tras procedimientos que resultaron en daños al paciente, se establece que el deber del médico para con su paciente no es solamente pedir autorización sino informar de todas las implicaciones de los procedimientos a realizar, para que con el panorama completo pueda tomar una decisión informada (Pallocci et al., 2023).

Existe una relación entre la relación médico paciente y el consentimiento informado que ha sido reafirmada también por la Corte IDH, en el Caso I.V. vs. Bolivia (2016) que posiciona al consentimiento informado, como expresión de la autonomía, y que es parte primordial de transformación de la relación médico-paciente de un modelo paternalista a uno participativo, permitiendo al paciente tomar decisiones informadas y libres sobre su tratamiento, destacando así el nuevo rol del paciente.

Esto concuerda con el consentimiento informado que según Rosales. (2021) es el proceso que permite al paciente ejercer su autonomía, y que es posible cuando hay elementos como la necesidad de que el paciente tenga toda la información que le permita tomar una decisión (naturaleza de la intervención, pronóstico, alternativas, consecuencias, riesgos de consentir o rechazar) pero se requiere que sea comprensible, que se analice la capacidad del paciente para tomar decisiones, que no esté coaccionada de ninguna manera.

Existe homogeneidad en torno al concepto del consentimiento informado y sus elementos, Alonso-Que et al. (2015) se refiere al mismo como un proceso que ha evolucionado y lo considera una base en la atención médica y también señala el cumplimiento de ciertos elementos para que sea posible la expresión de la autonomía de la voluntad, tales son: información necesaria y relevante entregada por el médico, comprensión de la información para luego permitir la realización de un procedimiento. Esto se relaciona con lo que menciona Pizarro-Wilson. (2021) quien considera que el consentimiento informado más que un proceso médico centrado en cuestiones científicas es una exigencia ética, que conlleva implicaciones legales y que requiere un análisis del paciente en todos los aspectos: legal, mental, cultural, emocional y sobre todo lo que el paciente considera valioso para él.

La comprensión de la información es un elemento clave del consentimiento informado. Los autores coinciden en que el uso de términos adecuados por parte del médico facilita la comprensión, y que esta debe adaptarse al nivel de instrucción e idioma del paciente (García Huayama, 2016). Además, otros autores destacan que el objetivo es que el paciente tenga una idea clara de su situación y de las alternativas disponibles, incluida la opción de no someterse a ninguna intervención. Se mencionan herramientas multimedia, como videos, aplicaciones y cuestionarios en dispositivos móviles, que ayudan a evaluar y asegurar la comprensión (Madeira et al., 2017).

La capacidad es otro requisito fundamental, ya que permite que el consentimiento sea ético y legalmente válido. Según Berg. (2006), la capacidad se relaciona con el concepto de autodeterminación: a mayor capacidad, mayor autonomía en las decisiones personales (Buchanan, 2004). En cuanto a la voluntariedad, (Sánchez, 2021) señala que, en algunos casos, la libertad de decisión puede estar restringida. El médico debe evitar influencias inapropiadas en las decisiones del paciente, y se considera que solo la persuasión en beneficio del paciente es aceptable, sin ningún interés externo. Además, situaciones como la coacción,

amenazas o daños físicos y psicológicos vulneran la dignidad del paciente. Rego et al. (2020) enfatizan que la responsabilidad de analizar y proteger la voluntariedad recae en el médico, ya que esta puede verse comprometida incluso por la influencia de los familiares.

Por último, un elemento menos discutido pero crucial es la temporalidad y el dinamismo. Este aspecto asegura que el consentimiento se realice antes del procedimiento, con tiempo suficiente para que el paciente analice todas sus opciones y tome una decisión libre e informada (Galán Gutiérrez & Galán Cortés, 2014). La Corte Constitucional de Colombia en la Sentencia 059/18. (2018) menciona la importancia del cumplimiento de elementos del consentimiento informado como: libertad y voluntariedad, sin coacción, información oportuna, completa y accesible, adecuación a la complejidad del procedimiento, consideración de factores como el nivel de invasión, urgencia y comprensión del paciente. De la misma manera la Corte Constitucional del Ecuador en la Sentencia No. 983-18-JP/21. (2021) resalta elementos importantes como: la garantía de información adecuada, el uso de un lenguaje comprensible y la prohibición de firmar documentos en blanco o con términos incomprensibles. La CIDH en el Caso N. 13.752. (2023) Ramos vs. Perú realiza la importancia de que el consentimiento informado cumpla con los elementos de libre, pleno e informado, libre de presiones, pluralidad de opciones de tratamiento.

Aunque no es parte de los elementos del consentimiento informado, es importante señalar las situaciones que se exceptúan para la aplicación de este proceso. Buedo et al. (2023) divide estas excepciones en tres categorías, la primera enfocada en las situaciones dentro de la cual se incluye las emergencias y cuando hay un riesgo para una institución o la sociedad. La segunda hace referencia a la capacidad en la que se incluyen los casos cuando un paciente incapacitado de tomar decisiones necesita una intervención y no cuenta con un representante legal disponible. La tercera categoría incluye a las personas que no desean por voluntad propia recibir información.

Es importante recalcar que estas exclusiones también se señalan en algunas normativas de la Comunidad Andina, es el caso del Ecuador en la Ley Orgánica de Salud. (2015) en el artículo 7, inciso h menciona que, en casos de urgencia, emergencia no se realizará el consentimiento informado, a esto se incluye también cuando hay riesgo para la vida de terceras personas y para la salud pública. De la misma manera en Perú, la Ley 26842, Ley General de Salud. (2024) recalca en el artículo 4 que nadie puede someterse a tratamientos médicos sin su consentimiento, a excepción de las emergencias. Bolivia en el artículo 12 de la Ley N. 3131 Ley Del Ejercicio Profesional Médico. (2005) incluye que el deber del médico es informar al paciente, o a su representante legal y exceptúa los de casos de peligro inminente de muerte, la Ley General de Salud de Perú (2024), también recalca la importancia de previo al procedimiento es importante informar al paciente o a su representante legal del paciente incapaz, salvo casos de emergencias.

### **Implicaciones Penales y Jurisprudencia sobre la Vulneración del Consentimiento Informado en la Comunidad Andina.**

La relevancia del consentimiento informado en la responsabilidad penal se refiere a la situación en la que la persona, el paciente o titular de derechos (integridad física, mental, salud, vida), acepta que otra persona realice una acción que podría causar algún daño o menoscabo a ese derecho. En este caso, debido a que la persona acepta o consiente la acción, se elimina la antijuricidad del acto, y se consideraría que no se ha cometido un delito (Araque, 2014). Sin embargo, es importante señalar que cuando se incumple con un elemento del consentimiento informado, se desnaturaliza la esencia del mismo, por lo que los daños durante la intervención que se consintió con un proceso inadecuado, podrían ser un elemento para configurar un delito de acuerdo a los diferentes códigos penales.

El consentimiento informado es fundamental en el ámbito médico y legal en los países de la Comunidad Andina, asegura la protección de los derechos del paciente,

incluyendo su integridad física, mental y dignidad. Debido al rol que cumple en la antijuricidad, establece una serie de obligaciones para los profesionales de la salud, quienes deberán cumplir adecuadamente con cada uno de los elementos. Según lo que hemos analizado, la ausencia del consentimiento informado o la vulneración de sus elementos puede ser un elemento importante para la responsabilidad penal, ya que puede derivar en la ejecución de procedimientos no autorizados o en la negligencia médica.

Como señala Tsai et al. (2022) toda acción en el ámbito médico tiene consecuencias legales, especialmente cuando provoca daño físico, mental o incluso la muerte, en cuyo caso la falta de cuidado o negligencia puede llevar a sanciones económicas, la suspensión de la licencia médica o incluso a la privación de la libertad. Asimismo, Buchbinder. (2016) refuerza esta idea, señalando que la ausencia del consentimiento informado no solo implica la realización de procedimientos no autorizados, sino también el incumplimiento de las normas éticas del acto médico, lo que, dependiendo de las consecuencias, puede resultar en responsabilidad penal. Esto es especialmente importante en la Comunidad Andina, donde la normativa penal busca proteger los derechos de los pacientes frente a prácticas negligentes, asegurando así la integridad de la profesión médica y la protección de la salud pública. Explorar las implicaciones del consentimiento informado en la responsabilidad penal en la Comunidad Andina resulta esencial para comprender cómo la ley interactúa con la ética clínica y protege tanto a pacientes como a profesionales.

Aunque el tema de la relevancia del consentimiento informado en la responsabilidad penal es importante y ha sido motivo de múltiples discusiones, los casos analizados en esta revisión mostraron una mayor inclinación hacia el enfoque constitucional en lugar del penal. Esto se debe, en parte, a la interpretación predominante del consentimiento informado como un derecho fundamental relacionado con la dignidad, la autonomía y la integridad personal, derechos

consagrados en las constituciones de estos países (Salgado, 2003).

De los casos analizados, dos fueron llevados a salas penales bajo la figura de ‘lesiones gravísimas’ debido a la falta de consentimiento informado en procedimientos médicos irreversibles. Sin embargo, ambos casos fueron desestimados en instancias superiores, y las solicitudes de reapertura fueron rechazadas. Estos fallos resaltan un patrón en el que, aunque existió daño relacionado a la vulneración de los elementos del consentimiento informado, los tribunales de justicia han tendido a tratar estos casos como problemas de protección de derechos fundamentales en el ámbito constitucional, en lugar de abordarlos desde una responsabilidad penal.

Esta situación demuestra una limitación en el desarrollo de la responsabilidad penal por falta de consentimiento informado en la región. La jurisprudencia y las decisiones judiciales se enfocan más en reparar los derechos fundamentales de las víctimas y en implementar medidas preventivas en el sistema de salud, dejando en segundo plano las sanciones penales para los profesionales de la salud implicados.

De ahí que en relación con el derecho penal los casos **Ramos vs. Perú e I.V. vs. Bolivia** se vinculan estrechamente debido a la naturaleza de las intervenciones médicas no consentidas y las graves consecuencias sufridas por las víctimas (Tabla 2). En el caso de **Ramos vs. Perú**, la CIDH ha remitido el caso a la Corte IDH mencionando la importancia de analizar la responsabilidad penal del Estado peruano y del personal médico tras la muerte de esta mujer que fue esterilizada sin su consentimiento y que posteriormente murió. De forma similar, en el caso de **I.V. vs. Bolivia**, el proceso penal contra el médico que realizó una ligadura de trompas sin consentimiento se dilató y terminó extinguiéndose, aunque la Corte Interamericana de Derechos Humanos concluyó que la intervención vulneró derechos fundamentales de la víctima, generando graves secuelas psicológicas, no fue suficiente para reabrir el caso.

Es importante señalar lo que se recalca en la Corte Constitucional del Ecuador, en la sentencia 983-18-JP/21 (2021) sobre la independencia entre la mala práctica y la autorización del consentimiento informado señala que:

“es pertinente rescatar la independencia entre consentimiento informado y la responsabilidad de los prestadores de servicios sanitarios; ya que, entre el deber de recabar el preceptivo consentimiento, y el deber de actuación correcta y conforme a las técnicas de la *lex artis*, no existe ningún tipo de relación de dependencia o subordinación” (p.30).

En este contexto, la falta de un consentimiento informado adecuado no solo afectó la autonomía de las pacientes, sino que, al omitir información esencial, pudo configurar un delito debido a la responsabilidad profesional del personal médico siendo la vía penal en esta situación donde se vulneraron los derechos fundamentales a la vida, salud y dignidad por fallas que trascienden la mera omisión administrativa, ya que al actuar negligentemente se en el caso **I.V vs Bolivia**, influyó en el bienestar del paciente y su capacidad reproductiva y en el caso **Ramos vs. Perú**, su vida y esto constituye una infracción a los deberes de cuidado.

Por cuestiones administrativas, estos casos fueron desestimados, lo cual impidió un análisis judicial exhaustivo sobre la responsabilidad penal que le competía enfrentar a los profesionales.

### **Elementos vulnerados del Consentimiento Informado en sentencias de la Comunidad Andina**

Como se ha mencionado anteriormente, solo dos casos de los analizados se centran en la relevancia del consentimiento informado dentro del ámbito penal. Así tenemos que en el caso **Ramos vs. Perú** el elemento de responsabilidad penal es la esterilización sin consentimiento, que resultó en complicaciones graves y su posterior fallecimiento, dentro del cual se puede configurar también el homicidio culposo. Con

relación al consentimiento informado fueron vulnerado el elemento de voluntariedad ya que no fue libre ni pleno, y fue aplicado con coerción; el principio de información necesaria por falta de opciones informadas, con posterior muerte por condiciones inadecuadas y seguras para el procedimiento. En el ámbito del derecho constitucional fueron vulnerados los derechos a la vida, integridad personal, salud y derechos reproductivos (Caso N. 13.752, 2023)

En el caso *I.V. vs Bolivia* el elemento relacionado a responsabilidad penal es la ligadura de trompas realizada sin consentimiento explícito que constituyó una vulneración grave de los derechos de la paciente, especialmente su derecho a la autodeterminación reproductiva. En cuanto al consentimiento informado se vulneraron los elementos de temporalidad ya que no fue llevado a cabo previo al procedimiento; elemento de voluntariedad porque no fue libre ni completo, no fue personal y fue realizado en un momento vulnerable. Dentro del derecho constitucional se vulneraron los derechos a la integridad personal, autonomía reproductiva, derecho a la información y acceso a la justicia (Caso *I.V. Contra Bolivia*, 2016)

En relación con las sanciones en los casos de Perú y Bolivia no se determinó ninguna sanción penal a los responsables, debido a circunstancias legales y procesales. En la sentencia ***I.V. vs. Bolivia***, por ejemplo, aunque inicialmente se abrió un proceso penal contra el médico que realizó una ligadura de trompas sin el consentimiento informado de la paciente, la causa fue anulada en varias ocasiones y finalmente extinguida por la prolongada duración del proceso, atribuida a deficiencias en la administración de justicia. La Corte Interamericana de Derechos Humanos subrayó las dificultades de acceso a la justicia que enfrentó la víctima y cómo estas impidieron una resolución efectiva en el ámbito penal. De manera similar, en el caso ***Ramos vs. Perú***, aunque se investigó la responsabilidad penal del personal médico por la esterilización no consentida que resultó en la muerte de Ramos, la causa fue archivada en múltiples ocasiones, lo que llevó a que la Comisión Interamericana de Derechos Humanos retomara el caso en el ámbito

de derechos humano, la cual hasta el momento se encuentra pendiente. Estas situaciones reflejan los desafíos y limitaciones que enfrentan las víctimas en la búsqueda de sanciones penales y la importancia de fortalecer el acceso a la justicia en casos de violaciones de derechos fundamentales.

Los casos de Ecuador y Colombia se resolvieron con medidas de reparación importantes para los afectados, centradas en la protección de derechos fundamentales y sin sanciones. En el caso de Colombia, donde el consentimiento informado del paciente fue insuficiente en una intervención oftalmológica, la Corte Constitucional también dictó medidas de reparación concretas. La óptica involucrada fue obligada a proporcionar un lente cosmoprotésico acorde con el color natural del iris del paciente, cubriendo la totalidad de los costos del procedimiento. Esto buscó restaurar la dignidad y el bienestar del afectado, al asegurar que sus preferencias personales y su calidad de vida fueran respetadas en el tratamiento. En el caso de Ecuador, relacionado con la falta de consentimiento informado adecuado para un bebé de una familia de refugiados, la Corte Constitucional ordenó una serie de reparaciones integrales. Entre las medidas más relevantes se incluyeron la creación de un protocolo de atención para mujeres embarazadas y neonatos, especialmente en poblaciones vulnerables, y personas en movilidad humana además del establecimiento de un sistema de interconexión entre prestadores sanitarios, también una indemnización económica para la familia y la atención psicológica gratuita para sus miembros, subrayando así el compromiso del Estado en la no repetición de estos hechos. Estas reparaciones reflejan el enfoque de ambos Estados en garantizar el derecho a la información y la autonomía en decisiones de salud

## Conclusiones

El consentimiento informado ha evolucionado de un modelo paternalista a uno participativo, posicionando al paciente en el centro de las decisiones sobre su salud. Este proceso exige que se proporcione información completa y comprensible, se evalúe la capacidad

del paciente para tomar decisiones y se garantice que el consentimiento sea voluntario y sin coacción. Estos elementos son fundamentales para que el consentimiento sea ético y legalmente válido. Además, la temporalidad y el dinamismo del consentimiento aseguran que sea revisado y confirmado antes de cualquier intervención, garantizando así su vigencia y validez en cada etapa del tratamiento. Las excepciones al consentimiento, como en casos de emergencia o cuando falta un representante legal, están reguladas en las legislaciones de la Comunidad Andina, permitiendo que se actúe sin consentimiento formal en situaciones de riesgo. Sin embargo, la omisión de estos elementos o el mal manejo de las excepciones puede tener consecuencias legales para los profesionales de salud, especialmente cuando se vulneran los derechos fundamentales del paciente, como se observa en sentencias de la CIDH y cortes constitucionales de la región.

Al comparar las normativas de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú sobre el consentimiento informado, se observa que, aunque este derecho es reconocido en los cuatro países, cada sistema legal presenta particularidades en cuanto a su protección y a las implicaciones de su incumplimiento. En Bolivia, el consentimiento informado está reconocido, pero enfrenta desafíos en su aplicación penal. En Colombia, la Corte Constitucional prioriza la reparación y la protección de los derechos fundamentales, abordando los casos con un enfoque predominantemente constitucional y menos penal. Ecuador, a través de su Ley Orgánica de Salud, enfatiza la prevención y reparación sobre las sanciones penales en casos de omisión del consentimiento. Perú regula el consentimiento en su Ley General de Salud, y aunque la ausencia de consentimiento ha sido motivo de investigación en situaciones graves, las sanciones penales han sido limitadas por dificultades procesales. A pesar de las diferencias en la respuesta penal, todos estos países coinciden en la importancia del consentimiento informado y en la necesidad de medidas preventivas y reparadoras ante su vulneración, aunque las

sanciones penales estrictas no siempre sean la respuesta predominante.

El análisis de sentencias en el ámbito de la responsabilidad penal médica dentro de la Comunidad Andina revela que las principales vulneraciones al consentimiento informado se deben a la falta de información adecuada, la ausencia de voluntariedad y la omisión de consentimiento explícito antes de realizar procedimientos médicos irreversibles. Casos como Ramos vs. Perú e I.V. vs. Bolivia demuestran cómo la violación de estos elementos puede llevar a graves consecuencias, incluyendo daños irreparables y, en algunos casos, la muerte del paciente. Estas situaciones reflejan la importancia de cumplir rigurosamente con los requisitos del consentimiento informado para proteger los derechos del paciente y evitar responsabilidades penales para los profesionales de salud.

Para los médicos de la Comunidad Andina, es crucial entender los elementos esenciales del consentimiento informado y las implicaciones legales de su incumplimiento, especialmente en el contexto de la responsabilidad penal. Los casos examinados en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú muestran que la falta de cumplimiento adecuado en el proceso de consentimiento puede tener consecuencias severas, tanto para los pacientes como para los profesionales de salud. La falta de información completa, la ausencia de voluntariedad y la omisión de consentimiento explícito en procedimientos médicos pueden derivar en sanciones legales, afectando la práctica y reputación de los médicos involucrados. Finalmente, este análisis comparativo sobre el consentimiento informado en la responsabilidad penal médica en la Comunidad Andina aporta un entendimiento más claro de cómo cada sistema jurídico aborda la autonomía del paciente y resalta la importancia de armonizar prácticas y políticas.

## Referencias

- Alonso-Que, H., Aja-Canales, J., Castillo-Urbe, L., & Rodríguez-Delgado, N. (2015). El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. *Anales de Radiología México*, 14, 172–177. [https://www.analesderadiologiamexico.com/previos/ARM%202015%20Vol.%2014/ARM\\_15\\_14\\_2\\_Abril-Junio/arm\\_15\\_14\\_2\\_172-177.pdf](https://www.analesderadiologiamexico.com/previos/ARM%202015%20Vol.%2014/ARM_15_14_2_Abril-Junio/arm_15_14_2_172-177.pdf)
- Beauchamp, T., & Faden, R. (2014). Informed Consent. Meaning and Elements. In *Bioethics* (4th ed., pp. 1682–1687). Cengage Learning.
- Berg, J. W. (2006). Constructing Competence: Formulating Standards of Legal Constructing Competence: Formulating Standards of Legal Competence to Make Medical Decisions Competence to Make Medical Decisions. *Case Western Reserve University School of Law Scholarly Commons*, 48, 345–396. [https://scholarlycommons.law.case.edu/faculty\\_publications/562](https://scholarlycommons.law.case.edu/faculty_publications/562)
- Buchanan, A. (2004). Mental capacity, legal competence and consent to treatment. *J R Soc Med*, 97, 415–420. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1079581/>
- Buchbinder, M. (2016). Aid-in-dying laws and the physician's duty to inform. *Biomedical Journal*, 0, 1–4. <https://doi.org/10.1136/medethics>
- Buedo, P., Sanchez, L., Ojeda, M. P., della Vedova, M. N., Labra, B., Sipitria, R., Aracil, L. C., Consentino, S., Varela, I., Varas, C. Y., Apaza, G., Krasnow, A., Vilchez, S., & Luna, F. (2023). Informed consent and living wills: comparative analysis of the legislation in Latin America. *Revista de Bioética y Derecho*, 58, 25–44. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.58.41678>
- Código Orgánico Integral Penal, COIP (2024). <https://app.vlex.com/vid/codigo-organico-integral-penal-631464447>
- Código Penal (2023). <https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/jurisdictions:BO/codigo+penal/vid/685538913>
- Código Penal (2024). <https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/jurisdictions:PE/codigo+penal/vid/42815210>
- Código Penal, Ley 599 de 2000 (2024). <https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/jurisdictions:CO/codigo+penal/vid/42846002>
- Colburn, B. (2020). Autonomy, voluntariness and assisted dying. *Journal of Medical Ethics*, 46(5), 316–319. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105720>
- Constitución de La República Del Ecuador (2008). [https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/\\*/constitucion+del+ecuador/vid/631446215](https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/*/constitucion+del+ecuador/vid/631446215)
- Constitución Política de Colombia (1991). <https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/jurisdictions:CO/constitucion/vid/42867930>
- Constitución Política Del Estado (2009). <https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/jurisdictions:BO/constituci%C3%B3n/vid/685538889>
- Constitución Política Del Perú, Reforma 2024 (2024). <https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/jurisdictions:PE/constitucion/vid/42814763>
- Convención Americana Sobre Derechos Humanos (Pacto de San José) (1978). [https://www.oas.org/dil/esp/1969\\_Convenci%C3%B3n\\_Americana\\_sobre\\_Derechos\\_Humanos.pdf](https://www.oas.org/dil/esp/1969_Convenci%C3%B3n_Americana_sobre_Derechos_Humanos.pdf)
- Convención Interamericana Para Prevenir La Violencia Contra La Mujer (1994). [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec)
- De Souza Feijó, C. x, De Souza Framil, V. M., & Muñoz, D. (2022). El deber de informar en medicina: análisis de las demandas. *Revista Bioética*, 30(4), 780–790. <https://doi.org/10.1590/1983-80422022304569es>
- Dinka Sago, I. V. (2023). Criminal and Civil Aspects of Healthcare Worker Liability For Medical Malpractice in Croatia. *Medicine, Law & Society*, 16(2),

- 319–351. <https://doi.org/10.18690/mls.16.2.319-352.2023>
- Galán Gutiérrez, J. C., & Galán Cortés, J. C. (2014). Consentimiento informado en anestesiología: La antelación suficiente como requisito de validez. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 61(2), 94–100. <https://doi.org/10.1016/j.redar.2013.05.004>
- García Huayama, J. C. (2016). Responsabilidad civil médica y consentimiento informado. *Derecho y Cambio Social*. [www.derechoycambiosocial.com](http://www.derechoycambiosocial.com)
- Lamo, E. (2019). La responsabilidad penal y el consentimiento informado. *Ponencias*, 29, 50–65. <https://www.ajs.es/es/index-revista-derecho-y-salud/volumen-29-extraordinario-2019/la-responsabilidad-penal-y-el>
- Ley 26842, Ley General de Salud (2024).
- Ley Estatutaria de Salud N. 1751 (2015). [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf)
- Ley N. 3131 Ley Del Ejercicio Profesional Médico (2005). <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/Ley%203131%20Ejercicio%20M dico.pdf>
- Ley Orgánica de Salud (2015). [https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/\\*/organica+de+salud/vid/648443225](https://app-vlex-com.vpn.ucacue.edu.ec/search/*/organica+de+salud/vid/648443225)
- Pallocci, M., Treglia, M., Passalacqua, P., Tittarelli, R., Zanovello, C., De Luca, L., Caparrelli, V., De Luna, V., Cisterna, A. M., Quintavalle, G., & Marsella, L. T. (2023). Informed Consent: Legal Obligation or Cornerstone of the Care Relationship? *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(3). <https://doi.org/10.3390/ijerph20032118>
- Pizarro-Wilson, C. (2021). Information obligations of radiologists. In *Revista Chilena de Radiología* (Vol. 27, Issue 4, pp. 160–163). Sociedad Chilena de Radiología. <https://doi.org/10.24875/rchrad.m20000013>
- Principios y Buenas Prácticas Sobre La Protección de Las Personas Privadas de Libertad En Las Américas (2008). <https://cidh.oas.org/pdf%20files/RESOLUCION%201-08%20ESP%20FINAL.pdf>
- Rego, S., Grove, M. E., Cho, M. K., & Ormond, K. E. (2020). Informed consent in the genomics era. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 10(8), 1–13. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a036582>
- Rosales, M. (2021). Comunicación en la relación médico - paciente. *Vida y Etica*, 22, 9–26. <https://erevistas.uca.edu.ar/index.php/VyE/article/view/3967>
- Sánchez, M. (2021). Consentimiento Informado y Capacidad para Decidir. In M. Sánchez (Ed.), *Bioética en Ciencias de la Salud* (2nd ed., pp. 187–191). Elsevier.
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (2022). *Somos CAN*. [https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/20168194153Folleto\\_SomosCAN.pdf](https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/20168194153Folleto_SomosCAN.pdf)
- Tsai, H. S., Lee, T. L., Hsuan, C. F., & Liang, H. W. (2022). Impact of the medical care act amendment on the medical malpractice litigation in Taiwan. *Medicine (United States)*, 101(46), E31564. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000031564>