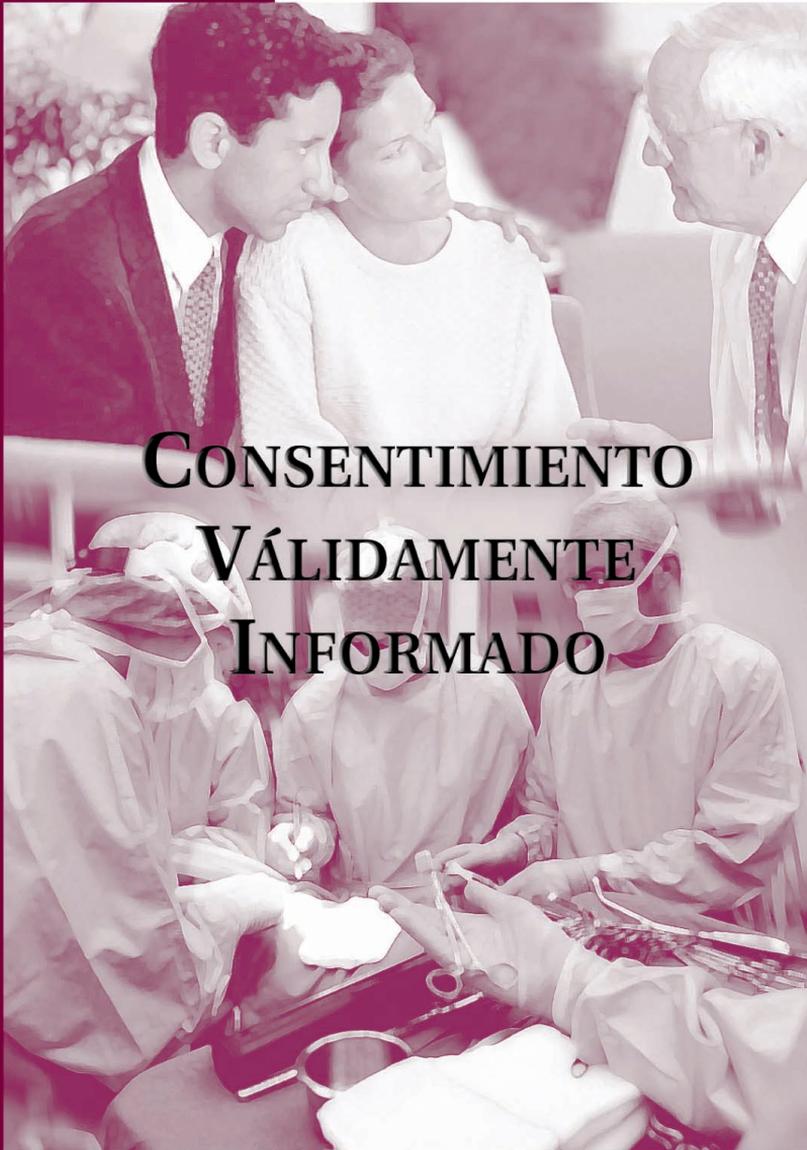


CONAMED

COMISIÓN NACIONAL DE
ARBITRAJE MÉDICO



**CONSENTIMIENTO
VÁLIDAMENTE
INFORMADO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



© Copyright
Secretaría de Salud
Calle Lieja número 7, colonia Juárez, delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600,
México, D.F., teléfono 52 (55) 5062-1600, www.gob.mx/salud

2a Edición, Noviembre 2016

ISBN 978-607-460-551-8

La presente publicación fue realizada a través de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED)
Calle Mitla número 250, esquina Eje 5 Sur (Eugenia), piso 8, colonia Vértiz Narvarte, delegación Benito Juárez, C.P. 03600, Tels. 52 (55) 5420-7103, www.gob.mx/conamed

CONSENTIMIENTO
VÁLIDAMENTE
INFORMADO

DIRECTORIO DE LA SECRETARÍA DE SALUD

Dr. José Narro Robles
Secretario de Salud

Lic. Marcela Guillermina Velasco González
Subsecretaria de Administración y Finanzas

Dr. José Meljem Moctezuma
Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dr. Pablo Antonio Kuri Morales
Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Dr. Manuel Mondragón y Kalb
Comisionado Nacional contra las Adicciones

Dr. Jesús Ancer Rodríguez
Secretario del Consejo Salubridad General

Dr. Guillermo Miguel Ruiz Palacios Santos
Comisionado Nacional de los Institutos Nacionales de Salud
y Hospitales de Alta Especialidad

Lic. Julio Salvador Sánchez y Tepóz
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Dr. Gabriel Jaime O'Shea Cuevas
Comisionado Nacional de Protección Social en Salud

Dr. Manuel Hugo Ruiz de Chávez Guerrero
Presidente de la Comisión Nacional de Bioética

Dr. Onofre Muñoz Hernández
Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

Dr. Ernesto H. Monroy Yurrieta
Titular de la Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social

Lic. Máximo Alberto Evia Ramírez
Titular del Órgano Interno de Control

Mtro. Gustavo Nicolás Kubli Albertini
Titular de la Unidad de Análisis Económico

Dr. Isidro Ávila Martínez
Técnico del Consejo de Salud

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Coordinador General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos

DIRECTORIO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ARBITRAJE MÉDICO

Dr. Onofre Muñoz Hernández
Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

Dr. Jorge Alfonso Pérez Castro y Vázquez
Subcomisionado Médico

Lic. Marco A. de Stéfano S.
Subcomisionado Jurídico

Lic. Bertha Laura Hernández Valdés
Directora General de Orientación y Gestión

Dra. Carina Xóchitl Gómez Fröde
Directora General de Arbitraje

Dr. Miguel Ángel Lezana Fernández
Director General de Difusión e Investigación

Lic. Raymunda Guadalupe Maldonado Vera
Directora General de Administración

INDICE

PRÓLOGO	7
INTRODUCCIÓN	19
PRESUPUESTOS DEL CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO	29
CRITERIOS PARA DETERMINAR LA INFORMACIÓN	41
EXCEPCIONES O LÍMITES A LA INFORMACIÓN	45
REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO	51
BENEFICIOS DEL CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO	55
CONSIDERACIONES JURÍDICAS RELEVANTES	59
CONCLUSIONES	73
RECOMENDACIONES	75
BIBLIOGRAFÍA Y LEGISLACIÓN	79

PRÓLOGO

A LA 2A EDICIÓN

El Consentimiento Informado:
Dignidad y protección del Derecho a la Salud

*Luis Alberto Villanueva Egan
Miguel Ángel Lezana Fernández*

Una herencia del pensamiento de la Ilustración es considerar la dignidad como una condición, cualidad o propiedad intrínseca de todo ser humano. En el trabajo del filósofo alemán Immanuel Kant (1724-1804) se encuentra su fundamentación cuando dice: “La humanidad entera es una dignidad; porque el hombre no puede ser utilizado únicamente como medio por ningún hombre (ni por otros, ni siquiera por sí mismo), sino siempre a la vez como fin, y en eso consiste precisamente su dignidad.” A lo anterior se suma la idea siguiente: “La autonomía es (...) el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional.”

De tal forma, el principio de autonomía es de importancia esencial ya que tiene en su centro el reconocimiento de la dignidad de la persona como ser libre y sujeto de derechos. Sobre el vínculo entre dignidad y derechos humanos Kant dice: “La dignidad de la humanidad en nosotros (...) se hace visible cuando no permitimos que nuestros derechos sean pisoteados impunemente por otros.”

Además de la dignidad como identidad personal que se reconoce con el autorrespeto, la integridad, la autonomía y la inclusión, podemos hablar de una dignidad social que ofrece los elementos para explicar la convivencia humana, cuyas normativas éticas emanan de la comunicación racional entre las personas, viendo al otro como un interlocutor válido con el que es necesario entenderse, tratándosele como un sujeto autónomo. Desde esta perspectiva la razón es dialógica, teniendo como estructura básica la relación sujeto-sujeto.

Las normas de convivencia se rigen por el derecho y la posibilidad de abocarse al proyecto personal de vida lícito que se prefiera, lo cual significa que debe existir una presuposición de justicia que sitúe a todo ser humano ante

iguales opciones y oportunidades de realizar su vida. En un mundo donde rige el pluralismo de valores y la multiculturalidad, una propuesta de interacción humana que respete y fomente el interés de todas y cada una de las personas sólo puede darse a través de la deliberación moral entre quienes aceptan el ingreso incondicional de toda persona, la participación ecuánime, el compromiso de veracidad de los participantes, la ausencia de toda persuasión coercitiva y la disposición de ir en pos de convencimientos y acuerdos basados únicamente en los mejores argumentos, evitando afectar los intereses de otros grupos.

Para que los argumentos sean aceptables en la deliberación moral (y en el consentimiento informado como ejercicio de deliberación moral) deben cumplir cuatro condiciones: inteligibilidad, veracidad, honestidad y corrección. La inteligibilidad se refiere al uso de un lenguaje comprensible, evitando las ambigüedades e imprecisiones a fin de que los otros puedan entender el mensaje emitido. En el caso del consentimiento informado, lo que se dice y cómo se dice debe hacer posible la interpretación y comunicación del conocimiento como un ejercicio válido por alcanzar interpretaciones consensuadas. El criterio de veracidad solicita que sólo se utilicen argumentos que sean considerados verdaderos en el estado de conocimiento vigente. Los enunciados argumentativos han de ser honestamente expresados, es decir, sin discrepancia entre lo dicho y lo pensado o sentido a fin de deliberar sin prejuicios y sin cuidar intereses personales o corporativos. Finalmente, la validez argumentativa o corrección se refiere a que quien habla cree que las normas son correctas y justas.

Para que el diálogo sea efectivo en él deben participar, en las condiciones más próximas a la simetría, todos los afectados por las decisiones, expertos y no expertos, sin exclusión a priori de alguno de ellos, que para el caso del consentimiento informado son el enfermo/paciente/usuario, sus familiares o representantes legales y los profesionales de la salud involucrados. Con la gente que no comprende algo, el experto debe educar en lo básico que necesitan saber para tomar una decisión. Lo anterior está dentro de la teoría del consentimiento informado cuando el médico educa de algún modo al paciente para que decida en forma

autónoma si consiente o no las intervenciones diagnósticas o terapéuticas sobre su propio cuerpo. Tomar en serio este enfoque implica invertir recursos en la educación de los pacientes que es, sin duda, un modo infalible de promover su autonomía y su auto-cuidado.

En la interacción comunicativa se va conformando una coautonomía experiencial, comunicativa y solidaria que requiere la existencia de un cierto ideal de humanidad con el que nos identifiquemos en lo individual y en lo colectivo. No se trata de una autonomía ideal y trascendental en el ámbito de la autoconciencia, sino de una autonomía de carne y hueso, donde la obligación moral esté vinculada al sentimiento de respeto por la dignidad y a la solidaridad con lo vulnerable.

Para la filósofa norteamericana Martha Nussbaum la noción de dignidad está estrechamente relacionada con las oportunidades disponibles para cada persona, que pueden elegir llevar o no a la práctica. Por lo tanto, este enfoque está centrado en la libertad y comprometido con el respeto a las facultades de autodefinición de las personas concebidas como fines en sí mismas.

De acuerdo a Nussbaum para que las personas sean capaces de llevar una vida digna, los gobiernos están obligados a procurar a todos los ciudadanos y ciudadanas un nivel umbral más que suficiente de capacidades centrales entre las que se encuentra la afiliación, definida como: a) Poder vivir con y para los demás, reconocer y mostrar interés por otros seres humanos, participar en formas diversas de interacción social; ser capaces de imaginar la situación de otro u otra. b) Disponer de las bases sociales necesarias para que no sintamos humillación y sí respeto por nosotros mismos; que se nos trate como seres dignos de igual valor que los demás.

Donna Hicks, creadora del modelo de la dignidad, identificó diez elementos centrales para afirmar que una persona es tratada con dignidad. Para el caso del consentimiento informado destacan los tres siguientes:

1. Aceptación de identidad. Implica relacionarse con las personas como iguales, ni superiores ni inferiores. Interactuar sin prejuicios y aceptar las diferencias debidas a la religión, la etnicidad, el género, la clase, la orientación sexual, la edad y la discapacidad, entre otras.

2. Reconocimiento. Prestarle atención a las personas, escucharlas y responder a sus preocupaciones, sentimientos y experiencias sin que necesariamente se comparta lo que el otro dice.
3. Justicia. Tratar a las personas en forma equitativa y conforme a las leyes y normas acordadas.

Entonces, la dignidad requiere autonomía, inclusión, respeto y autorrespeto, reconocimiento, justicia y solidaridad. La idea de dignidad se sustenta en el estatus igual de cada individuo independientemente de su raza, género, religión, talentos o habilidades, por lo mismo, es opuesta a la idea de superioridad o inferioridad de ciertos grupos humanos en relación con otros, así como de la idea de que es posible sacrificar la vida o las condiciones de vida de unos para lograr el bienestar de otros.

Por su parte, la noción de autonomía está vinculada al concepto de autodeterminación y se entiende como la capacidad de regirse por una ley propia y de tomar decisiones por uno mismo, sin influencia de los demás; la capacidad de ser responsable de nuestro propio comportamiento y de conducir la propia vida, de acuerdo con la propia conciencia. Es decir, una acción será sustancialmente autónoma cuando sea realizada por un sujeto que actúa intencionalmente, con comprensión y libre de control o influencias. Al respecto Kant establece que la idea de libertad se halla inseparablemente unida al concepto de autonomía y con este el principio universal de la moralidad, que se convierte además en “el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional”.

En el ejercicio de la medicina, la autonomía se materializa en la capacidad del paciente de ser un agente activo en el momento de elegir y la manera en que constitutivamente puede hacerlo es a partir de la práctica del consentimiento informado. La obligación profesional de obtener el consentimiento informado se fundamenta en dos principios. Por un lado, en la obligación de procurar el mayor bien posible a los pacientes y ayudarles a realizar en lo posible su propio proyecto de vida y por el otro, en la obligación de respetar las decisiones autónomas de los pacientes, lo cual puede entenderse como un nuevo contenido del principio de no maleficencia, mínimo ético por debajo del cual na-

die puede situarse. De lo anterior podemos concluir que el consentimiento informado es un modelo de relación clínica fruto del resultado de la idea de autonomía psicológica y moral de las personas.

El consentimiento informado representa un principio de comunicación y clarificación que cumple diversas funciones importantes en el contexto de la relación clínica entre los enfermos o usuarios y los profesionales de la salud e instituciones, tales como:

1. La promoción de la autonomía, individual y como valor social general.
2. La protección de los pacientes.
3. Evitar el fraude y la coacción.
4. Fomentar el autocuidado por los profesionales de la salud
5. Promover las decisiones racionales

Desde otra perspectiva el consentimiento informado representa el principal instrumento jurídico y ético para hacer efectiva la protección del derecho a la salud. Pero más que un formato o contrato, el consentimiento informado es un proceso clínico de comunicación continua, en el que el médico y el paciente, enfermo o usuario, tienen la disposición recíproca para hacer ejecutable el derecho de una persona a decidir aceptar o no un procedimiento médico. Este proceso dialógico comienza durante el contacto inicial, durante la presentación, momento en el que el médico obtiene información pertinente sobre las expectativas, formación y antecedentes del paciente que le permitirán posteriormente presentar de manera efectiva los contenidos de un consentimiento informado.

En este proceso es imprescindible una comunicación efectiva. Se considera que una persona tiene total comprensión de su acción si existe una aprehensión completa y adecuada de todas las proposiciones que contribuyen a obtener una apreciación correcta de la naturaleza de la acción propuesta, así como de los riesgos, beneficios, alternativas, consecuencias previsibles o problemas que se puedan seguir de llevarse a cabo o no una determinada acción. Ser moralmente autónomo requiere de la conjunción de libertad y responsabilidad.

Así, el consentimiento se establece en primera instancia como un diálogo que se continúa durante su documenta-

ción o institucionalización, dando respuesta a las preguntas que van surgiendo, verificando paso a paso que la persona se apropia adecuadamente de lo que va a suceder dentro de la intervención médica, como evidencia del respeto por su dignidad y reconocimiento de su autonomía, entendiéndola ésta como una capacidad y como la posibilidad efectiva de su ejercicio. La quinta edición del Manual de Ética del American College of Physicians en relación al proceso del consentimiento informado dice lo siguiente:

“El principio y la práctica del consentimiento bajo información depende de que los pacientes hagan preguntas cuando no estén seguros de la información que reciben; en que piensen detenidamente sobre sus opciones; y en que sean francos ante sus médicos sobre los valores, las inquietudes y reservas sobre una recomendación en particular. Una vez que los pacientes y médicos convengan en un plan de acción, los pacientes deben hacer todo lo posible dentro de lo razonable para implementar los aspectos de la atención que estén bajo su control o para informar al médico oportunamente si no es posible hacerlo.”

El médico tiene el deber y la responsabilidad de asegurarse, por un lado, que ha comunicado de manera clara y completa la descripción de la intervención propuesta (preventiva, diagnóstica, terapéutica o rehabilitadora); y, por otro lado, cerciorarse que el paciente ha comprendido adecuadamente toda la información relacionada con la intervención y su papel dentro de ella, sin imposiciones, ni coacciones internas o externas. La comprensión es de especial importancia ya que la calidad del proceso de decisión autónoma diferirá sustancialmente según qué tanto la persona comprenda: la comprensión de la propia acción se deriva de una precisa interpretación de los dichos e intenciones del otro, estableciéndose un correlato entre lo que una persona interpreta, la representación mental de una situación y lo que el otro quiso decir. Para que el diálogo sea efectivo se necesita que en él se construya un lenguaje común que permita a las partes garantizar que se está comprendiendo aquello a lo que se está accediendo.

Una comprensión del consentimiento informado más allá del minimismo ético tratará que el paciente no sólo “consienta” sino que colabore activamente con el médico

en la evaluación de las opciones diagnósticas y terapéuticas, y en el proceso de toma de decisiones al respecto. Lidz, Appelbaum y Meisel han propuesto una tipología de los modelos de obtención del consentimiento informado. El primero, identificado como el modelo puntual, entiende la toma de decisiones como un acto aislado, con un tiempo limitado y generalmente inmediatamente previo a la realización del procedimiento propuesto. Además, enfatiza satisfacer los requisitos mínimos éticos y legales en términos de la cantidad y la comprensión de la información. El símbolo central de este modelo es el habitual formulario escrito de consentimiento informado.

El segundo, identificado como el modelo progresivo se basa en la participación activa del paciente en el proceso de toma de decisiones. La toma de decisiones no es un hecho aislado sino un proceso continuo que inicia en el mismo instante en el que el paciente se presenta con el médico, y que sigue durante cada uno de los pasos sucesivos que componen el proceso. Este modelo sólo puede desarrollarse cuando la relación clínica es directa y prolongada.

Cuando un médico y un paciente entablan una relación profesional existe una asimetría entre los conocimientos que cada uno de ellos posee. De esta manera el médico se encuentra en una posición de autoridad sobre sus pacientes en la medida en que sus conceptos terminarán por determinar un proceso de evaluación o un posible tratamiento. En este sentido, el proceso de consentimiento informado se constituye en una práctica que regula la autoridad teórica del médico, promoviendo una actitud más honesta y abierta, para evitar que se cometan abusos en torno a la integridad del paciente y que le permita a éste conservar su capacidad deliberativa.

Es precisamente el consentimiento informado el punto de conexión entre los sujetos de la relación clínica que permite no sólo equilibrar dicha relación, sino además darle eficacia y seguridad jurídica instrumentalizando la protección del derecho a la salud mediante la función de medio tutelar de tal derecho. En la valoración del consentimiento informado debe primar la teoría de protección al débil jurídico a fin de reducir la asimetría de información existente en la relación médico-paciente y contribuir a eli-

minar la desigualdad existente entre los miembros de una sociedad.

Contrario al manejo habitual del consentimiento informado como un requisito administrativo, un documento al que se le atribuyen propiedades de amparo, “patente de corso” o un mero trámite, la efectividad de este proceso dialógico no se encuentra tanto en la aceptación rutinaria de la intervención por los pacientes como cuando frente a una objeción fundamentada en su sistema de creencias y valores, y habiendo previamente comprendido en forma adecuada lo que implica la intervención médica, un paciente decide revocar el consentimiento en cualquier etapa de la atención contando con el respeto de los profesionales de la salud.

No desconocemos que la gestión diaria del consentimiento informado en escenarios organizativos con limitaciones de tiempo y recursos y ante una variedad de pacientes que nos sorprenden con sus particularidades, representa un gran desafío. Del mismo modo que existen diferencias entre la eficacia y la efectividad, entre los resultados *in vitro* y los resultados *in vivo*, existe un desafío que exige de habilidades de comunicación que no se improvisan para llevar al escenario real de la práctica de la medicina el respeto hacia el paciente y su inherente autonomía.

El consentimiento informado como acción comunicativa empática revela que la relación de los médicos con sus pacientes no puede reducirse a un estrecho marco de competencias técnicas y deberes normativos, sino que debe asumir aptitudes afectivas que aporten a la relación una mayor calidad humana frente a la fría imparcialidad e indiferencia de algunos profesionales de la salud hacia la vulnerabilidad del enfermo.

Cuando no existe un interés genuino en reconocer a las personas como seres autónomos se les está negando el igual estatus o rango humano de una persona, lo que significa excluirla de la humanidad, lastimar su autorrespeto y humillarla. Pero, no sólo las conductas humillan, también lo hacen las instituciones cuando violan los derechos, especialmente aquellos que definen la dignidad, cuando tratan a las personas como ciudadanos de segunda clase, cuando se les despersonaliza para convertirlas en número, enfermedad o procedimiento.

“Todo ha cambiado y nada ha cambiado” fue la síntesis diagnóstica elaborada por Faden y Beauchamp en 1986 acerca de la incorporación del consentimiento informado como una práctica rutinaria en los servicios de salud. Han cambiado las estructuras sociales, culturales, políticas, legales y profesionales que amparaban el paternalismo médico y han sido sustituidas por otras que propician la participación de los pacientes en la toma de decisiones relacionada con su salud. Pero nada ha cambiado porque en el fondo muchos de los profesionales de la salud no han asumido el cambio de mentalidad ética y profesional, respondiendo estrictamente sólo a los mínimos legales y conservando actitudes paternalistas e incluso atentatorias contra los derechos de los pacientes.

No obstante de sus limitantes, parece ser que el mejor escudo contra las violaciones de la dignidad son los derechos humanos como resultado de consensos jurídicamente positivizados que adquirirán mayor legitimidad desde el punto de vista moral en la medida en que involucren a un número mayor de implicados. El respeto a los derechos humanos (incluido el derecho a la salud) resulta fundamental para no violar la dignidad de las personas y con ello lograr una “vida digna”. Desde esta perspectiva, el término “vida digna” se relaciona cada vez más con el concepto de “calidad de vida”.

Es decir, una adecuada calidad de vida se logra mediante el respeto de los derechos humanos de las personas. El tema de la vida digna es crucial para los profesionales de la salud, debido a que su trabajo se desarrolla tratando directamente con seres humanos en situación de vulnerabilidad. El médico, y todo el personal de salud, debe estar pendiente de respetar el marco mínimo de los derechos humanos (tratando de elevar en forma continua el horizonte ético de sus actuaciones, no conformarse con mínimos éticos sino intentar maximizarlos) y, con ello, la calidad de vida y la dignidad de las personas con las que trata.

Bibliografía

1. Ad hoc Committee on Medical Ethics. American College of Physicians. American College of Physicians Ethics Manual. 5th ed. *Ann Intern Med* 2005; 142: 560-82.
2. Altisent R. La gestión de la autonomía en la práctica clínica. *EIDON* 2013; 39:35-43.
3. Álvarez Díaz JA. ¿Qué es la dignidad humana? En: Álvarez Díaz JA, López Moreno S (coordinadores). *Ensayos sobre ética de la salud: aspectos clínicos y biomédicos. Volumen 1: Aspectos fundamentales y biomédicos*. México: Universidad Autónoma Metropolitana. Unidad Xochimilco; 2014, p. 63-90.
4. Conill SJ. La invención de la autonomía. *EIDON* 2013; 39:2-12.
5. Kant I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. España: Tecnos, 1983.
6. Kottow M. Ética de la comunicación. *Hacia una bioética comunicativa*. *Nuevos Folios de Bioética* 2012; (7):7-21.
7. Muñoz Oliveira L. *Árboles de largo invierno. Un ensayo sobre la humillación*. México: Almadía, 2016.
8. Nussbaum MC. *Crear capacidades*. España: Paidós; 2012.
9. Pérez FGM, Cantoral DK. La implicación del consentimiento informado como garantía constitucional en la administración de justicia. *Revista del Instituto de la Judicatura Federal* 2007; 24:205-31.
10. Simón LP. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993; 100:659-63.
11. Simón LP, Júdez GJ. Consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 2001; 117:99-106.
12. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An Sist Sanit Navar* 2006; 29 (Supl. 3): 29-40.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la práctica médica que se construye con base en la *lex artis*, la ética y la norma. Constituye, por consiguiente, una exigencia para llevar a efecto la actividad médico-quirúrgica curativa.¹ Estamos, por tanto, ante un acto clínico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad.

El tema del consentimiento válidamente informado, se remonta a tiempos inmemoriales, como lo constata lo dicho por Aristóteles a su médico en una ocasión en la que se encontraba enfermo: "... no me trates como a un boyero ni como a uno que cava la tierra, sino que, después de ilustrarme primero de la causa, me tendrás así presto para obedecer..."²

El principio del respeto de la persona (*principio kantiano*) pertenece a una concepción moral, en la que se dice que la dignidad del ser humano reside en su autonomía moral, y, por tanto, en su libertad (*principio de autonomía*).

Es un hecho incontrovertible que el consentimiento informado no surge de la tradición médica, que lo ha desconocido a lo largo de su historia, si bien en la actualidad constituye un elemento de la atención médica y la relación médico-paciente, lo que redundará en una significativa mejora de la calidad asistencial.

El consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que éste ha realizado a la medicina por lo menos en los últimos siglos. Estamos ante el cumplimiento de un «*derecho humano primario y fundamental*», esto es, ante una de las últimas contribuciones realizada a la teoría de los derechos humanos.³

El consentimiento informado ha sido motivo de debate respecto a la conveniencia de que el paciente pueda influir en las decisiones médicas, propiciando que las opiniones se dividan en dos grupos: los que consideran que el valor fundamental de la práctica médica es el bienestar del enfermo, dejando como algo secundario su participación y los que

¹ Galán Cortés JC., El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid, Colex. 1997. Pág. 162.

² Comisión de Arbitraje Médico del Estado de México. Consentimiento bajo información o consentimiento informado. 2ª. Edición. Toluca, Edo. de Méx., 2001.

³ Galán Cortés JC., La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Revista Médica del Uruguay, Vol. 15, No. 1, Abril 1999.

piensan que lo realmente trascendente es el respeto a la decisión del paciente, aunque en ocasiones ésta no propicie su bienestar.⁴

El modelo ético de comportamiento que ha sustentado clásicamente la relación médico-paciente ha sido el del paternalismo benéfico que trata de procurar bienintencionadamente el mayor bien posible al paciente, de acuerdo a como el médico lo entiende. El enfermo sólo podía, y debía, obedecer todo lo que el médico prescribiera (“todo para el enfermo, pero sin el enfermo”). Sin embargo, a lo largo de la modernidad los habitantes de las sociedades occidentales fueron ganando, poco a poco, el reconocimiento de “ciudadanos”, es decir, de individuos con derechos reconocidos y con potestad para decidir libremente cómo y por quién querían ser gobernados, y que tipo de sociedad querían construir.

En la segunda mitad del siglo XX el paternalismo médico sostenido durante veinticinco siglos (siglo V a.C.-siglo XX d.C.) comenzó a modificarse y demandó un nuevo tipo de relación y un nuevo poder institucional capaz de mediar ante los conflictos generados por una relación de desequilibrio cada vez más cuestionada.

Exigencia de l

Medicina Paternalista.

Todo para el enfermo pero sin el enfermo.

Autoridad de Esculapio

El consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*, ajeno a la tradición médica que lo ha desconocido como principio a lo largo de su historia.

Julio César Galán Cortés

Este sustancial cambio de la relación entre el profesional médico y el paciente, transformó el tradicional esquema autoritario y vertical en otro tipo de relación democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral de código único a uno pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona.

⁴ Fernández Varela Mejía H. y Sotelo Monroy G., El consentimiento mediante información. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM, Vol. 43, No. 1, enero-febrero 2000.

En la actualidad, los derechos a la autodeterminación y a la información, y el respeto a la libertad del paciente constituyen elementos fundamentales de la relación clínica y son manifestaciones concretas del derecho a la protección a la salud.

Aun cuando desde el punto de vista jurídico el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, se trata de un proceso ético-jurídico que forma parte de la medicina basada en la confianza mutua.

El consentimiento informado más que en la teoría del contrato encuentra su fundamento en el respeto por la dignidad y la libertad de las personas, con lo que quedan en buena medida desvirtuados los postulados que sólo ven en el consentimiento una exigencia importada desde el derecho hacia el trabajo clínico.

Ahora bien para que ese consentimiento sea válido jurídicamente, se requiere que sea libre, consciente y ausente de error, violencia o dolo.⁵

Principios éticos del acto médico



- Autonomía
- Beneficencia
- No maleficencia
- Justicia

Del deber de información del médico se comenzó a hablar a finales del siglo XIX por parte de la doctrina alemana, alcanzando esta problemática un notorio desarrollo en la jurisprudencia de este país, así como en Francia y en los Estados Unidos de América.

El antecedente más remoto de ausencia de consentimiento del paciente o de consentimiento obtenido mediante engaño es el caso de Slater versus Baker & Stapleton en 1767, en el que un tribunal de las Islas Británicas condenó a unos médicos por negarse a retirar un vendaje a petición de una paciente

⁵ Código Civil Federal, Arts. 1794 y 1812.

y por producir una fractura con el objetivo de experimentar un tratamiento ortopédico.

En la jurisdicción norteamericana, en el caso de *Carpenter versus Blake* en 1871, se condenó a un médico por la obtención del consentimiento de la paciente mediante información falsa.

Con todo, el consentimiento del paciente aún no tiene entidad por sí mismo. La mala praxis exige vincular la ausencia del consentimiento con un daño físico padecido de forma ilegítima. Una primera aproximación ocurre con el caso *Mohr versus Williams* en 1905, donde se sentenció a un cirujano que operó el oído izquierdo a una paciente que sólo había autorizado la intervención en el oído derecho. Algo semejante ocurrió en el caso *Paratt versus Davis* en 1906, en el que un médico fue acusado de agresión por haber practicado una histerectomía a una paciente sin su consentimiento.

En 1914, el Tribunal de Nueva York dictó una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*, al examinar un interesante supuesto, consistente en la extirpación de un tumor fibroide de abdomen durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica (se trataba de una laparotomía exploradora) y en la que la paciente, de forma específica, había dejado expresado que no quería ser operada; en el fallo, el Juez Benjamín Cardozo consideró que *«todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños»*.

La novedad de esta sentencia es que la existencia de daño físico o corporal ya no es necesaria para apreciar el daño a la autonomía del paciente y la responsabilidad del médico. Ésta surge si el médico no respeta el derecho del paciente a decidir sobre su propio cuerpo, con independencia de la existencia de un resultado lesivo o un daño físico.

A raíz de esta resolución, se formó en los Estados Unidos de América un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características.

El término «*consentimiento informado*» fue usado por primera vez en 1957 en el caso Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, en el que se consideró equivalente a ocultamiento de hechos necesarios para la formación de un consentimiento razonado en relación con el tratamiento propuesto el que un radiólogo no informara en forma adecuada a una paciente acerca de las posibles complicaciones y riesgos secundarios de una aortografía. El caso no discute la existencia o no de consentimiento sino si el paciente lo ha prestado con conocimiento suficiente, incluyendo el deber de informar en forma adecuada como una obligación del médico con el paciente.

El término «*consentimiento válido*», se basa en el caso Culver de 1982: «*la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa*». Finalmente, el término conocido como «*consentimiento auténtico*», se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiéndose como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo.⁶

Culturas médicas de tradición tan marcadamente paternalista como la japonesa, van evolucionando, inexorablemente, hacia estos criterios de autonomía. Así, la famosa sentencia de la Corte Suprema de Japón, del 19 de junio de 1981, reconoció y elaboró, por primera vez, el deber de explicación que correspondía al médico en su relación con el paciente, como parte integrante de su cometido profesional. En todo caso, la comisión para el estudio del consentimiento informado de Japón, en su informe de 1995, abogó porque este principio se difundiera a través de su cultura y no de sus tribunales y leyes.

En el marco del derecho a la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad del paciente, es importante considerar que la corrección técnica de la intervención no agota los deberes del profesional; éste debe obtener el consentimiento del paciente, que para ser válido debe ser informado, siendo el médico quien debe proporcionar la

⁶ Galán Cortés JC., La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Revista Médica del Uruguay, Vol. 15, No. 1. Abril 1999.

información y verificar su comprensión. El consentimiento informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del médico suficiente información, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

La autonomía de los pacientes ha transformado la relación clínica, especialmente a través del reconocimiento de la importancia del consentimiento informado en los procesos de toma de decisiones. La autonomía apela a la libertad de elección del paciente o usuario, esto es, a su capacidad de deliberar y decidir por un curso de acción entre una gama adecuada de opciones valiosas. El ejercicio de la autonomía tiene lugar en un proceso comunicativo, entre los profesionales asistenciales y el paciente, que está sujeto esencialmente a tres requisitos: información, voluntariedad y capacidad.

Aunque en ocasiones se mezclan la libertad de elección y la libertad de acción, son dos caras distintas de la autonomía que requieren un tratamiento diferenciado: una cosa es querer o decidir hacer algo y otra es hacer realmente aquello querido o decidido. Desde esta perspectiva funcional, la autonomía significa actuar o abstenerse de actuar y poder hacer una u otra cosa.

Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para la realización de un principio esencial: que la persona sea dueña efectiva de su destino, como corresponde a su dignidad, y que esta información sea auténtica, humana, en el sentido de acompañarla con el calor debido a algo tan trascendente como son las decisiones en las que puede estar afectada la vida, la integridad corporal o la salud física o psíquica.

Es unánime en la doctrina y la jurisprudencia actual la consideración de que la información del paciente integra

Permiso

La justificación de todo acto médico se sustenta en la autorización del paciente.

una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es requisito previo a todo consentimiento, con el objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información sesgada o inexacta, puesto que el tenor de la obligación médica comprende no sólo la aplicación de las técnicas o intervenciones adecuadas en el estado actual de la ciencia médica (núcleo principal de su deber prestacional), sino también el deber de dar al paciente la información apropiada en cada caso, muy a pesar de que no haya sido expresamente pactada.

El consentimiento informado es, por consiguiente, no sólo un derecho fundamental del paciente, sino también una exigencia ética y legal para el médico.

PRESUPUESTOS DEL
CONSENTIMIENTO
VÁLIDAMENTE INFORMADO

Definición

Entendemos el consentimiento informado como el acto de decisión libre y voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar. El consentimiento informado se sustenta en el principio de autonomía del paciente, considerando para su existencia tres requisitos básicos necesarios para que sea válido: libertad de decisión, explicación suficiente y competencia para decidir.

¿Qué es?

Definición

Decisión libre y voluntaria realizada por persona competente.

Acepta las acciones diagnósticas terapéuticas sugeridas por su médico.

Fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.

En el derecho sanitario mexicano el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación se refiere al consentimiento informado como “...el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de Investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”.⁷

Así mismo, en la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012) se define a las cartas de consentimiento informado como los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante las cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores, paliativos o de investigación,

⁷ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Art. 20.

una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

El consentimiento está íntimamente relacionado con la información. Los pacientes tienen derecho a ser informados, de manera clara, completa, veraz, oportuna y calificada⁸, respecto de su estado de salud, las alternativas de tratamiento, los beneficios y riesgos razonablemente previsibles conforme a la práctica médica; de tal forma, que cuenten con todos los elementos que le permitan adoptar una decisión racional y consciente.

La libre elección “descansa sobre una información comprensible”⁹. La información que brinde el facultativo debe adecuarse a las condiciones culturales y sociales, edad, estado físico; y ser proporcionada de manera inteligible con un mínimo de términos técnicos.

Requisitos básicos



Validez

- Libertad de decisión. (ausente de error, violencia o dolo).
- Explicación adecuada, suficiente y comprensible.
- Competencia para decidir.
- Suscrita por paciente, familiar o responsable

Todo sujeto es dueño y responsable de las acciones y decisiones que tome. Las determinaciones respecto de su salud son de su incumbencia exclusiva y personalísima siempre que no afecte a terceros.

Objeto

El objeto del consentimiento informado lo constituye el tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la *lex artis ad hoc* y con los riesgos que le son inherentes, pero no comprende

⁸ Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina. Primera Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Arbitraje Médico. México, D. F., 2001.

⁹ Sánchez-Caro, Javier. Los derechos y deberes de los pacientes en España: perspectiva de futuro de la información y documentación clínica. Revista de Administración Sanitaria, Vol. IV, No. 15, julio-septiembre, 2000. Pág. 147.

el resultado que es aleatorio, dada la incidencia en el mismo de múltiples factores endógenos y exógenos, ajenos al actuar del facultativo interviniente y que pueden truncar el fin perseguido.

Así también se relaciona con el beneficio del paciente, toda vez que para realizar este proceso es necesario que el médico o equipo de salud analicen cada caso en especial, con ello, el médico obtiene también un beneficio, ya que estará seguro de que puede hacerlo y de que su actuación esta previamente revisada, con lo que se hacen explícitos los límites y alcances, el entorno y sobre todo refrenda confianza.

¿Para qué?

Objeto

- Beneficio del paciente;
- Tratamiento médico quirúrgico ajustado a la *lex artis ad hoc* (analizar cada caso en especial);
- Seguridad del prestador para realizar el acto médico;
- Delimitar alcances y entorno;
- Refrenda confianza en la relación médico-paciente y el compromiso de ambos, y
- Beneficio del médico



Contenido

Un formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información respecto a la intervención o tratamiento:

- a) Naturaleza: en qué consiste, qué se va hacer.
- b) Objetivos: para qué se hace.
- c) Beneficios: qué mejoría espera obtenerse.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no llevar a cabo la intervención o el tratamiento.
- e) Alternativas posibles a lo propuesto.
- f) Explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una y no otras.

- g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Más específicamente, en relación a la información sobre riesgos del tratamiento o intervención en los formularios escritos de consentimiento informado, debe ser la siguiente:

- a) Consecuencias posibles o seguras.
- b) Riesgos típicos: aquellos cuya producción debe normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- c) Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- d) Contraindicaciones.
- e) Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

Según la interpretación doctrinal mayoritaria, esta información debe ampliarse al máximo cuando el tratamiento o la intervención son “no curativas”. El problema es que en la realidad clínica resulta cada vez más difícil diferenciar entre tratamientos o intervenciones “curativas” y “no curativas”.

Resulta primordial que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos.

El Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, establece en su artículo 82, que el documento en que conste la autorización deberá ser redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras y contener:

- I. Nombre de la institución a que pertenezca el hospital.
- II. Nombre, razón o denominación social del hospital.
- III. Título del documento.
- IV. Lugar y fecha.
- V. Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización.
- VI. Concepto por el que se da la autorización.
- VII. Nombre y firma de los testigos.

Así mismo debe contener la manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida, aclaración de las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como su consentimiento para someterse al procedimiento.

Titular

Todo paciente, como titular de derechos y obligaciones, tiene la capacidad de ejercitar sus derechos por sí mismo o, en algunos supuestos, a través de sus representantes.

Dada la naturaleza personalísima del bien jurídico en juego, del que sólo el paciente es su titular, resulta evidente que es el propio paciente o usuario de los servicios médicos quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permita.



Como excepciones a la regla anterior podemos señalar cuando:

- a) La no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) El paciente no esté capacitado para tomar decisiones; en este caso, el derecho corresponderá a sus familiares, representante legal o tutor.
- c) La urgencia no permita demoras porque puede ocasionar lesiones irreversibles o puede existir riesgo de muerte.¹⁰

¹⁰ De Lorenzo y Montero R., El consentimiento informado en cirugía ortopédica y traumatología. Editores Médicos, S.A., Madrid. 1997.

Respecto a los dos últimos supuestos el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, señala:

“En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento a que se refiere el artículo anterior, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe, o en su caso, por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización.”

En el supuesto de que no fuere posible demorar la actuación médica ante el riesgo de muerte o lesiones irreversibles, y ante la imposibilidad de localizar con la urgencia del caso a sus representantes legales o a sus familiares, el médico puede actuar lícitamente amparado por el estado de necesidad; en ese sentido el párrafo segundo del precepto legal antes invocado señala:

“Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico.”

Representante Legal

En principio, el destinatario de la información es el propio paciente o usuario y, en su caso, la persona legitimada para recibirla. Se presumirán legitimados para estos efectos el cónyuge, concubina o concubinario, familiares (según la prelación establecida en la legislación civil), o por su representante legal. En el caso de menores o incapaces se recurrirá a la figura del representante o pariente más próximo y, cuando así lo exijan las leyes para determinados supuesto especiales, se informará, si es preciso, al propio juez como es el caso del internamiento psiquiátrico involuntario).

La intervención de los representantes legales ha de ir encaminada a favorecer la salud del representado, en tal forma que en aquellos casos en los que el padre o tutor no consiente una actuación médica, con base, por ejemplo, en sus convicciones religiosas (como sucede, con cierta frecuencia, con los Testigos de Jehová), muy a pesar de que

la misma resulta necesaria y urgente para preservar la salud del menor, el juez podrá suplir tal autorización, por cuanto actuará en beneficio del menor, con lo que se corregirá el abuso de derecho del padre o representante del paciente.

Sobre la representación de los menores de edad, se considera de interés mencionar que la legislación española, en su Código Civil¹¹, prevé que cuando *se trate de menores que reúnan condiciones de madurez suficiente y en los que, por tanto, su capacidad de juicio y entendimiento les permita conocer el alcance del acto médico para su propio bien jurídico, deben ser ellos mismos quienes autoricen la intervención médica; y que, en aquellos casos en los que el padre o tutor no consienta una actuación sobre la base de sus convicciones, el juez puede suplir tal autorización*".

Por su parte la *Declaración de Lisboa* considera que el paciente incapacitado debe participar en las decisiones al máximo que lo permita su estado.

En el caso de que el médico dude de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones, aun cuando éste siendo mayor de edad y legalmente capaz haya dado su consentimiento a la intervención, es recomendable recabar de los familiares que asuman o no la decisión del paciente y, en el supuesto de discordancia, recurrir al juez.

En suma, resulta necesario limitar las facultades de intervención ajenas, para obviar que un tercero, contra la voluntad del titular, decida por éste qué riesgos ha de asumir o a qué bienes ha de renunciar.

Tiempo

El consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se pretende llevar a efecto, y ha de subsistir a lo largo de todo el tratamiento, en tal forma que el consentimiento sea modulado en el proceso terapéutico en el caso de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del enfermo. Se trata, por consiguiente, de una información de tracto sucesivo o de ejecución continuada y no de tracto único, por cuanto que cada una de las etapas del tratamiento o atención, debe ser objeto de una aceptación

¹¹ Código Civil Español, Art. 162.1.

expresa por parte del paciente y adecuada a la realidad de cada momento.

Forma

La forma en que debe manifestarse el consentimiento ha sido objeto de múltiples debates, sin que a la fecha exista un consenso. Algunos sectores se han pronunciado porque sólo debe darse por escrito cuando la atención que haya de brindarse al paciente, implique “riesgos importantes, notorios o considerables”; y, aunque algunas legislaciones reconocen la posibilidad de que el consentimiento pueda ser otorgado de manera verbal, muchas otras determinan que debe hacerse por escrito e, incluso ante testigos.¹²

Es de señalar que en la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes,¹³ se menciona que el paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o terapéuticos, a procedimientos, que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, de los beneficios que se esperan, así como de las complicaciones o eventos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del acto médico.

Lo anterior incluye las situaciones en las cuales el paciente decida participar en estudios de investigación o en el caso de donación de órganos.

Es innegable que el consentimiento informado es un procedimiento gradual y debe ser explicado en forma amplia y básicamente verbal, aun cuando la ley exija su forma escrita para determinados supuestos. En cualquier caso, este documento, que deberá presentarse al enfermo con suficiente antelación, con el objeto de que pueda reflexionar tranquilamente al respecto, no puede ni debe sustituir a la información que logre el entendimiento mutuo que es, sin duda alguna, la más relevante para el paciente.

De acuerdo con la Ley General de Salud y los reglamentos que de ella emanan, las intervenciones o procedimientos

¹² Moctezuma Barragán, G., Derechos y deberes de los pacientes. Memoria del VI Simposio Internacional de la CONAMED. Noviembre 2001.

¹³ Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, Numeral Quinto.

que requieren del consentimiento informado escrito del paciente (mayor de edad) o de su representante legal, son:¹⁴

- Ingreso hospitalario.
- Fertilización asistida.
- Cirugía mayor.
- Anestesia general.
- Salpingoclasia y vasectomía.
- Investigación clínica.
- Amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente de la persona o en su condición física o mental.
- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres.
- Necropsia hospitalaria.
- Procedimientos con fines diagnósticos y terapéuticos considerados de alto riesgo.

Modo

El médico debe informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por el mismo, por lo que deberá hacerle saber sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico de su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios,¹⁵ así como la posibilidad, en caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado.

El enfermo debe recibir del médico la información necesaria para estar en condiciones de adoptar la decisión que juzgue más oportuna, con un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, sin que baste la autorización formal para una determinada intervención si no va precedida de la cumplida y adecuada información.

¹⁴ Ley General de Salud, Arts. 100, 323 y 324; Reglamento de la LGS en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Arts. 80, 81, 83 y 119; Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud, Arts. 14 y 43, y Reglamento de la LGS en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, Arts. 24 y 26.

¹⁵ Reglamento de la LGS en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Art. 29.

El paciente tiene que saber lo que consiente (*nihil volitum quem praecognitum*, nada es querido si antes no es conocido), esto es, el motivo, la urgencia, el alcance, la gravedad, los riesgos, las consecuencias, así como los posibles efectos secundarios de la actuación proyectada y las eventuales alternativas de tratamiento, lo que en modo alguno significa que el médico desarrolle una lección magistral, para la que obviamente el enfermo no se encuentra, *a priori*, preparado.

El facultativo debe poner en conocimiento del paciente la técnica o procedimiento curativo que es utilizado por la ciencia médica dominante, cuando existen distintas alternativas terapéuticas. El médico no en todos los casos determinará cuál es la mejor para un paciente en particular, por cuanto las personas poseen valores y objetivos que no siempre son coincidentes, en el sentido de que la elección no será indefectiblemente aquella que maximice la salud, sino la que promueva el máximo bienestar dentro de la escala de valores individual de cada persona, en tal forma que habrá situaciones en las que tratamiento y no tratamiento podrán considerarse alternativas aceptables y válidas, en función del proyecto vital de cada persona.

Resulta controvertido el uso de “*porcentajes numéricos*” en la expresión de riesgos. Por una parte otorgan precisión a la información, pero por otra la vuelven más incomprendible para los pacientes porque no tienen costumbre de manejo de lenguajes probabilísticas. Además, la “*relevancia estadística*” no se correlaciona siempre necesariamente con la “*relevancia clínica*”. También es importante señalar que dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del hospital, o de un facultativo concreto), éstos pueden resultar muy dispares. Por otra parte la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como “*muy frecuentes*”, “*raro*”, etc., es también problemática porque no hay consenso sobre su significado exacto: ¿qué significa “*excepcional*” en términos probabilísticas? Con carácter general, se sugiere evitar el uso de porcentajes.

CRITERIOS PARA
DETERMINAR
LA INFORMACIÓN

Hay distintos factores o criterios que deben ser considerados a la hora de determinar el contenido del deber de información del médico: unos de carácter subjetivo y otros objetivos.

En el primer grupo deben ponderarse, entre otros, el nivel cultural, edad y situación personal, familiar, social y profesional del paciente.

Dentro de los factores de carácter objetivo, deben evaluarse los siguientes: urgencia del caso, necesidad del tratamiento, peligrosidad de la intervención, novedad del tratamiento, gravedad de la enfermedad y la posible renuncia del paciente a recibir información. En este sentido, cuanto más urgente es una intervención médica, menor precisión es exigible en la información a suministrar al paciente. Otro tanto es predicable de la necesidad de tratamiento, de forma que cuanto menos necesario sea un tratamiento, más rigurosa ha de ser la información, debiendo ser extrema en las intervenciones estéticas y, en general, en la denominada cirugía voluntaria o satisfactiva (vasectomías, ligaduras de trompas, rinoplastias, mamoplastias, dermolipsectomías), a diferencia de la cirugía curativa o asistencial en la que la información puede ser menos rigurosa.

Cabe señalar que *cuanto más peligrosa y novedosa sea una intervención, más amplia debe ser la información que se facilite al paciente.*

Las explicaciones impartidas a los pacientes para obtener su consentimiento deben hallarse, por tanto, adaptadas a su capacidad de comprensión y a los distintos factores subjetivos y objetivos ya mencionados, por lo que serán muy variables en función de cada supuesto, aunque parece conveniente que, en todo caso, la información no genere en el paciente un aumento desproporcionado de su angustia e inquietud, en consonancia con lo expuesto, en tal forma que la psicología del médico debe representar un elemento decisivo sobre este aspecto.

Resulta evidente que no todo se puede decir a todos los pacientes, dependerá de a quién y de cuándo, así como de la enfermedad que le afecta (es obvio que en una rinoplastia o en una intervención para la modificación del sexo deben señalarse con absoluto rigor todos los riesgos, pero no será lo mismo cuando se trate de un carcinoma laríngeo avanzado, sin que ello implique negar información a este paciente,

que, insistimos, debe decidir el *quantum* de la información que desea), buscando siempre lo más aconsejable para el mismo, y analizando con suma cautela cada caso, lo que en modo alguno equivale a regresar al paternalismo y al principio de beneficencia de nuestra tradición médica. No puede olvidarse que una información excesivamente exhaustiva, puede, en su posible «brutalidad», dañar más al enfermo que beneficiarle.

El paciente deberá disponer, en suma, de un balance equilibrado de riesgos y beneficios de las terapias existentes, para poder tomar su decisión personal al respecto; y ello, en modo alguno, puede conducir a una información disuasoria («consentimiento asustado»).

EXCEPCIONES O LÍMITES
A LA INFORMACIÓN

Las excepciones o límites a la información responden a la difícil cuestión de si el deber de información tiene carácter absoluto o, por el contrario, debe ceder en determinadas situaciones.

Con carácter general, detrás de tales excepciones o límites al deber de informar se da un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física, por el otro.¹⁶

De acuerdo con la obligación ética central que ha inspirado todos los Códigos de Ética Médica desde el Juramento Hipocrático, según la cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, parece razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación.

Merced a ello, hay que reconocer determinados límites al deber de información que pueden sistematizarse de la siguiente manera:

a) Situaciones de urgencia.

Al tenor de lo expuesto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, entendemos que el deber de informar, así como la exigencia del consentimiento, ceden sólo en aquéllas situaciones en que “*la urgencia no permite demoras ante la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento*”, es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o de prestar su consentimiento ni es posible acudir a sus familiares. Esto rige estrictamente por el período de tiempo en que concurra tal situación, de modo que, tan pronto como se haya superado, debe informarse inmediatamente al paciente, según se ha dicho con anterioridad.

¹⁶ De Lorenzo y Montero R., Sánchez Caro J., El consentimiento informado en responsabilidad legal del profesional sanitario. Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid, España, 2000.

b) Pronóstico fatal.

El pronóstico, tal como ha señalado la doctrina, lejos de excluir el deber de informar constituye una manifestación importante de este deber y, en principio, es un derecho que corresponde a todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud. Otra cosa distinta es que este supuesto concorra con una renuncia del destinatario, expresa o tácita.

En definitiva, el pronóstico fatal no constituye por sí mismo motivo suficiente para ocultar información, pero la generalidad de los autores, incluso los que propugnan una mayor intensidad del derecho a la información, reconocen que siempre aparecen excepciones de difíciles contornos, que pueden legitimar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionarle una información gradual o atenuada, sufriendo incluso propuestas legislativas, a través, por ejemplo, de una remisión a las normas deontológicas.

c) Información claramente perjudicial para la salud del paciente.

En este supuesto es ineludible la apreciación de los valores en conflicto, para lo cual parece recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética. Este requerimiento es especialmente conveniente cuando la situación descrita concurre con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud. Debe hablarse aquí de necesidad terapéutica.

d) Renuncia del destinatario.

La renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitida por la doctrina como un supuesto de excepción o límite efectivo al deber de información.

Recogiendo este criterio, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina consagra tal excepción o límite al decir que “deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada”, debiendo quedar este extremo debidamente documentado.¹⁷

¹⁷ Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Art. 10.2., Oviedo, España.

En el informe explicativo, que acompaña al Convenio, se expresa que el derecho a saber va de la mano con el derecho a no saber, ya que los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud y debe respetarse un deseo de ese tipo.

El Código de Ética y Deontología Médica¹⁸ consagra igualmente el derecho del paciente a no ser informado al decir que el médico respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que hayan designado para tal fin.

El ejercicio por parte del paciente del derecho a no saber tal o cual circunstancia relativa a su salud no se considera un obstáculo a la validez de su consentimiento a una intervención; por ejemplo, se puede consentir válidamente a la extracción de un quiste a pesar de no desear conocer su naturaleza.

Y como ocurre con el derecho a la información, también el derecho a no saber puede restringirse en interés del propio paciente o de otros, para proteger los derechos de los terceros o de la sociedad, por ejemplo acerca de las medidas preventivas para evitar una enfermedad a sus familiares o allegados, a terceros o a la sociedad en general.

¹⁸ Código de Ética y Deontología Médica de 1999, Art. 10.1, Actualidad del Derecho Sanitario, No. 63, Julio-Agosto 2000.

REVOCACIÓN DEL
CONSENTIMIENTO
VÁLIDAMENTE INFORMADO

El mismo fundamento tiene el reconocimiento prácticamente incondicional de la facultad del paciente de revocar libremente y sin expresión de causa el consentimiento prestado. Así lo reconoce expresamente el Convenio de Oviedo cuando dice que “en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.

Naturalmente que el respeto a esta decisión debe también basarse en la información completa de las consecuencias que el abandono del tratamiento implica, y está sujeta a las mismas limitaciones que la prestación del consentimiento, de tal forma que la revocación del consentimiento pueda no ser atendidos en los supuestos en que la Ley permite los tratamientos sanitarios obligatorios, en los casos de urgencia y en los de incapacidad declarada o de hecho para tomar decisiones.

El consentimiento del paciente es temporal y revocable sin sujeción a formalidad alguna.

Revocación

- El consentimiento del paciente es temporal, y revocable sin sujeción a formalidad alguna.

El respeto a esta decisión debe basarse en la información completa de las consecuencias que el abandono al tratamiento implica.

- La revocación puede no ser atendida en los siguientes supuestos:
 - Tratamientos sanitarios obligatorios por ley;
 - Urgencias, e
 - Incapacidad declarada o de hecho para tomar decisiones.



BENEFICIOS
DEL CONSENTIMIENTO
VÁLIDAMENTE INFORMADO

Sería un error estimar que la doctrina del consentimiento informado constituye un elemento extraño a la práctica médica, impuesto externamente por el derecho y que no significa otra cosa más que un nuevo requisito, un artificio legislativo que lo único que supone para el médico es mayor burocracia, más trabajo, y pérdida del tiempo. Por el contrario, se trata de devolver a la relación médico-paciente su original significado de relación de confianza frente a la tantas veces denunciada deshumanización de la medicina en general y de la relación médico-paciente más especialmente.

Al cumplir la obligación de informar para obtener el consentimiento del paciente al tratamiento, el médico no se limitará a cumplir una obligación legal y a protegerse contra una demanda de responsabilidad profesional. Por el contrario, estará realizando un acto clínico, elevando la calidad de la asistencia y propiciando que la relación médico-paciente se asiente en unas bases que conducirán a su mejor éxito; además, se supera la vieja consideración de que lo que importa ante todo es el bienestar del paciente y se sustituye por el llamado principio de autonomía, es decir el sometimiento voluntario a un tratamiento médico por su libre y soberana decisión, tratamiento además en el que deberá ser considerado como sujeto de derechos y deberes, que incluyen no sólo su salud, sino también el respeto a su dignidad humana e intimidad.

El consentimiento válidamente informado ofrece no solamente un compromiso del médico hacia su paciente en el respeto de sus derechos humanos y exige de él también una conducta de responsabilidad asumida frente al rol de su paciente, en términos de la *lex artis*, sino que también le servirá de un medio preventivo contra las reclamaciones, a veces caprichosas, de los pacientes.

Aparece como una práctica beneficiosa desde el punto de vista médico. Fortalece la relación médico-paciente dentro de un modelo contractual, hoy en boga. Mejora o al menos no empeora los resultados por obtener al hacer consciente al paciente de su dolencia.

El consentimiento “no es un mero formalismo” sino una parte vital de la actuación médica en la que el profesional se pone a disposición del paciente para que éste pueda elegir

en libertad las opciones terapéuticas que se presentan, e incluso decidir no someterse a ningún tratamiento.

La consecución del consentimiento válidamente informado permite cumplir con lo estipulado en la legislación sanitaria, además de asegurar la integración adecuada del expediente clínico, lo que facilita al médico, en el caso de presentarse alguna complicación imprevista, resolver lo conducente, toda vez que tiene conocimiento integral del caso.

CONSIDERACIONES
JURÍDICAS RELEVANTES

Mucho se ha discutido acerca de esta materia (en algunos países verbigratia el caso de España, se ha abusado en la discusión y análisis teóricos que, en rigor, carecen de utilidad), de lo mucho que se ha discutido podríamos observar dos tendencias:

a.) **La del derecho legislado** (España, Francia, Italia y México) que lo explica en tanto acto jurídico motivo de la regulación escrita, es decir, la ley y la regulación sanitaria. En esos términos su naturaleza jurídica, objeto, alcances y formalidades deben estar soportados en normativa ad hoc y por tanto, es el legislador el que debe establecer los elementos específicos antes señalados, en tanto, insistimos *acto jurídico*.

Al respecto, escribe Julio César Galán Cortés “El consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*, **ajeno a la tradición médica que lo ha desconocido como principio a lo largo de su historia.**”

Es decir, se trata de un conjunto de elementos jurídicos que vinieron a incorporarse a la *lex artis* médica.

Luego entonces, el rubro del consentimiento bajo información ha de ser interpretado a la luz de la teoría del negocio jurídico y si bien habrá de ponderar aspectos de la deontología médica, no es en razón de ésta que debe ser entendido, sino como **un acto jurídico personalísimo del paciente para admitir o rehusar uno o varios actos biomédicos concretos, en su persona, con fines de atención médica.**

Para la familia jurídica a la que pertenece el derecho nacional mexicano, el consentimiento bajo información ha de ser analizado en los siguientes rubros:

- Naturaleza jurídica.
- Titularidad.
- Objeto y alcances.
- Formalidades.
- Vicios.
- Anulabilidad.

b.) **La del derecho común británico** (precedentes jurisprudenciales) (Gran Bretaña, E.E.U.U., etc.) bajo este sistema serán los tribunales los encargados de interpretar el acto jurídico en concreto a la luz de precedentes. Este sistema es ajeno a la familia jurídica a la que pertenece el derecho nacional mexicano.

En los Estados Unidos de Norteamérica son tres las orientaciones interpretativas y esencialmente se refieren a su objeto y alcances (ha de ponderarse que en el sistema americano existen posibilidades que difícilmente podrían ser reconocidas en el derecho mexicano, verbigratia los límites del derecho de objeción de conciencia, la disponibilidad del cuerpo humano, orientación de la libertad procreática, régimen jurídico de la investigación clínica, etc.).

Merced a lo expuesto, los tribunales han sostenido tres criterios –estándares- respecto al contenido de la información otorgada al paciente, bajo el tenor de que si no se otorgare la información necesaria será menester **responder en daños y perjuicios** (los criterios están inmersos en el fenómeno de la medicina defensiva y el concurso de los llamados “perseguidores de ambulancias”):

- Del médico razonable.
- Del paciente razonable.
- Criterio subjetivo del paciente.

- Estándar del médico razonable.

Este criterio estipula que la cantidad de información que debe recibir un paciente determinado es la que un “médico razonable” revelaría en las mismas circunstancias. Es decir, el actor debe probar en juicio, **mediante peritaje**, que la información no es la que administra un médico **razonable** ante un caso similar. Un “médico razonable” es el que actúa en consonancia con la práctica habitual de la comunidad científica a la que pertenece.

Esto ha generado innumerables problemas, en efecto, se originó el inmoral concurso de nuevos “peritos” que a cambio de una remuneración asisten a los tribunales para sostener la versión del paciente y no es infrecuente observar una especie de sociedad económica entre dichos “peritos” y el paciente. Por otra parte, no existe garantía de que algo por el mero hecho de ser aceptado por la comunidad médica, sea necesariamente ética o legalmente aceptable.

- Del paciente razonable.

Según este criterio la información que el médico tiene que revelar al paciente está determinada por lo que un

hipotético “paciente razonable” desearía conocer en las mismas circunstancias en las que se encuentra el paciente. Un “paciente razonable medio” desearía conocer en las mismas circunstancias:

- El procedimiento propuesto.
- Los riesgos comunes.
- Las complicaciones esperables.
- Los procedimientos alternativos.
- Los riesgos hacia el paciente ante el rechazo al tratamiento.

El problema esencial en la aplicación de este criterio es la inseguridad jurídica, originada por los intérpretes de esta información “media” pues se trata de seis jurados “razonables” ajenos a la profesión médica; es decir, se trata de ciudadanos comunes no versados en la interpretación del acto médico. No obstante, dista mucho de resolver todos los problemas, este criterio parece más respetuoso con la autonomía del paciente.

- Criterio subjetivo del paciente.

Este postula que el consentimiento será legalmente válido si el médico otorga: ***La información que desearía conocer el paciente para haber aceptado el acto médico.***

El problema estriba en que el paciente siempre aduce que deseaba obtener información adicional y por tanto, se asegura el éxito procesal para el paciente, en detrimento de la profesión médica.

El consentimiento bajo información en el derecho mexicano

Definición.- En el derecho mexicano podríamos definirlo de la siguiente manera:

Es el acto jurídico no solemne, personalísimo, revocable y libre del paciente para admitir o rehusar, por sí o través de su representante legal, uno o varios actos biomédicos concretos, en su persona, con fines de atención médica; estará sujeto a la disponibilidad de derechos personalísimos autorizada por la ley, en términos del orden público, la *lex artis* y la ética médica.

No obligará al médico ni al Estado cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente, o se trate de la disposición de derechos irrenunciables como la vida y la protección de la salud, ni podrá ser un acto liberatorio de obligaciones de orden público o para la protección de la vida específicamente humana.

El consentimiento bajo información, sólo deberá constar por escrito en los casos en que la ley lo señale expresamente.

Lo expuesto surge de la interpretación sistemática de la legislación nacional y de los principios generales del derecho en nuestro país.

Naturaleza jurídica.

a.-) Se trata de un acto jurídico, por lo tanto, deberá cumplir con los elementos de existencia y validez inherentes al negocio jurídico, so pena de nulidad o invalidez.

En esos términos, para la **existencia** del consentimiento serán necesarios:

- La manifestación de la voluntad (autorización) sobre un acto biomédico en lo particular.
- Un objeto que pueda ser materia del acto biomédico respectivo.

*Para la **validez** del consentimiento se requiere no haber sido manifiesto por error, arrancado por violencia, o sorprendido por dolo.*

Lo anterior se sustenta en el ministerio de la ley, (artículos 1794 a 1823 del Código Civil Federal).

Siguiendo lo expuesto, los artículos 80 al 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en “Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica”, establecen:

Art. 80.- En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico o terapéuticos los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o atender el padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.

Art. 81.- En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento a que se refiere el artículo anterior, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe o, en su caso, por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización.

Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y en ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito en el expediente clínico.

Art. 82.- El documento en el que conste la autorización a que se refieren los artículos 80 y 81 de este reglamento, deberá contener:

- I.- Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital;
- II.- Nombre, razón o denominación social del hospital;
- III.- Título del documento;
- IV.- Lugar y fecha;
- V.- Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización, y
- VI.- Nombre y firma de los testigos, y
- VII.- Procedimiento o tratamiento a aplicar y explicación del mismo.

El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

Art. 83.- En caso de que deba realizarse alguna amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente en el paciente o en la condición fisiológica o mental del mismo, el documento a que se refiere el artículo anterior deberá ser suscrito además, por dos testigos idóneos designados por el interesado o por la persona que lo suscriba.

Estas autorizaciones se ajustarán a los modelos que señalen las normas oficiales mexicanas.

Como podrá observarse, los requisitos legales están contenidos en los preceptos anteriores, de donde se sigue que por disposición legal **es lo único exigible**, luego entonces, en la especie no son aplicables doctrinas de derecho extranjero que, además, pueden dar pábulo a la medicina defensiva.

En esos términos, **no es aceptable en la legislación nacional la teoría de la *lesión automática del derecho*** que supone una afectación a la autonomía del paciente ante la inexistencia de consentimiento escrito, pues como podrá observarse al tenor de la legislación nacional sólo se requiere en rubros específicos: hospitalización, anestesia general, cirugía mayor, amputación, mutilación o extirpación orgánica, salpingoclasia, vasectomía, trasplantes, investigación clínica, necropsia hospitalaria, tratamiento de obesidad y procedimientos ***que a juicio del médico*** sean de alto riesgo.

Para entender lo anterior es necesario puntualizar **no se trata de actos solemnes**; en efecto, no es un caso similar al del contrato matrimonial en el cual es necesario comparecer ante la autoridad civil para formalizar el conjunto de obligaciones inherentes a la constitución del *status familiae*; tampoco es un acto análogo al de obtención de la nacionalidad por vía de naturalización, en el cual es menester jurar bandera y respeto a las autoridades y símbolos nacionales.

En ambas hipótesis la ley autoriza a examinar incluso si existen reservas mentales; esto no sucede tratándose del acto biomédico, *el consentimiento bajo información, por escrito, es invariablemente un acto jurídico **ad probationem***; es decir, para demostrar que se autorizó el acto biomédico, nada más.

A mayor abundamiento, en el derecho mexicano, la regla general es que el consentimiento **no requiera formalidad escrita, sino en los casos y condiciones que la ley señale**. Luego entonces, se trata de actos consensuales por antonomasia, es decir, se perfeccionan por el mero consentimiento.

Sobre el particular son tres las doctrinas aceptadas en México, a saber:

- La teoría del consentimiento expreso.
- La teoría del consentimiento presunto.
- La teoría del consentimiento tácito.

La primera de ellas (del consentimiento expreso) informa que es válido el consentimiento expresado *verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología o por signos inequívocos.*

Solamente existe la necesidad de consentimiento escrito en los casos tasados por la ley. De hecho, el propio contrato de atención médica **no requiere formalidad alguna para su perfeccionamiento.**

La segunda (del consentimiento presunto) tiene su fuente en el segundo párrafo del artículo 82 del Reglamento antes señalado y se aplica, **por razón de orden público**, a los casos de urgencia: “*cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito en el expediente clínico.*”

La tercera (del consentimiento tácito) tiene su fuente en el artículo 324 de la Ley General de Salud, que enuncia a la letra: *habrá consentimiento tácito del donante, cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada.*

Los anteriores criterios han sido corroborados, incluso por la legislación penal (art. 15 fracción III del Código Penal Federal y 29 fracción III del Código Penal para el Distrito Federal), **que señala** como causa de exclusión del delito *que se actúe con el consentimiento del titular del bien jurídico afectado, siempre que se llenen los siguientes requisitos:*

- a) Que el bien jurídico **sea disponible;**
- b) Que el titular del bien tenga la **capacidad jurídica** para disponer libremente del mismo; y
- c) *Que el consentimiento sea expreso o tácito y sin que medie algún vicio; o bien, que el hecho se realice en circunstancias tales que permitan fundadamente **presumir** que, de haberse consultado al titular, éste hubiese otorgado el mismo.*

Los anteriores criterios son confirmados, a la letra por el párrafo 4.2 de la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (004):

Cartas de consentimiento bajo información, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales **se acepte, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados**, un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico o con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios. Estas cartas se sujetarán a los requisitos previstos en las disposiciones sanitarias, serán **revocables** mientras no inicie el procedimiento para el que se hubieren otorgado y *no obligarán al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente.*

En síntesis, el consentimiento bajo información debe ser entendido, como la autorización para un acto médico, y en consecuencia, la asunción por el paciente de los riesgos inherentes reportados en la *lex artis* médica.

Finalmente y por cuanto a este rubro se refiere, es importante señalar que frecuentemente se ha pretendido identificar al consentimiento bajo información con los llamados derechos humanos que en rigor debe ser denominados de humanidad y esto resulta incorrecto, pues el propio Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Derechos Humanos señala a la letra, en su artículo 6º *se entiende que los derechos humanos son los inherentes a la naturaleza humana, sin los cuales no se puede vivir como ser humano. En este aspecto positivo son los que reconoce la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y los que se recogen en los pactos, los convenios y los tratados internacionales suscritos y ratificados por México.*

En esos términos, lo que sería un derecho de humanidad es *el de protección de la salud, en cuanto se refiere a los servicios básicos de salud (art.27 de la Ley General de Salud)*, en tanto que la expresión del consentimiento **es un derecho de naturaleza civil** amparado en el artículo 24 del Código Civil Federal, *en tanto derecho de disposición del propio cuerpo*; tal precepto enuncia:

El mayor de edad tiene la facultad de disponer libremente de su persona y de sus bienes, salvo las limitaciones que establece la ley.

Titularidad.

En términos del artículo 24 del Código Civil Federal, el facultado para otorgar el consentimiento, lo es el propio paciente mayor de edad, con las siguientes excepciones:

- a.) Estado de incapacidad. Sería otorgado en esta hipótesis por su representante legal (tutor).
- b.) Urgencia médica e incapacidad. Opera la teoría del consentimiento presunto y serán los médicos facultados los encargados de adoptar las decisiones pertinentes hasta resolver la urgencia.
- c.) Medidas de seguridad sanitaria. En términos del artículo 404 de la Ley General de Salud, se pueden ordenar cuarentena, aislamiento, vacunación u observación personal, independientemente de la opinión del paciente.

En el caso de menores de edad, recientemente se han incorporado los siguientes criterios (proyecto de Reglamento general de atención médica de los Estados Unidos Mexicanos):

- Los menores de edad emancipados estarán facultados para otorgar, por sí mismos, la autorización respectiva.
- En los demás casos podrán participar en la toma de decisiones, pero la autorización será otorgada por sus padres, tutor o representante legal.

Principio de libertad.

El consentimiento deberá ser expresado, sin vicios, es decir, sin violencia (física o moral), error o dolo.

Licitud en el objeto, motivo y fin.

Los únicos fines autorizados son proteger la vida y la salud.

Forma suficiente.

La regla general es que sea verbal y en su caso, escrito, cuando las disposiciones generales aplicables así lo señalen.

Tiempo.

El consentimiento deberá ser expresado previamente al acto médico.

Consecuencias del incumplimiento.

Si se realizare un acto contrario a la voluntad del paciente, podrá integrarse un delito cuando:

- Se incurra en lesiones (por mutilación, disfunción o se genere riesgo para la vida).

En las demás hipótesis se tratará de una falta administrativa, incluso en el Reglamento en vigor se establece una multa de 200 a 500 veces el salario mínimo (artículo 247).

Debe recordarse el principio general: el consentimiento es solo *ad probationem*, no *ad solemnitatem*.

Consecuencias de la no obtención del consentimiento

Innegablemente la falta de obtención del consentimiento bajo información podría ser una hipótesis de mala práctica; en esos términos deben puntualizarse las siguientes hipótesis:

- a.) La no obtención de consentimiento alguno sin violencia y por un valor superior. Esto supone contrariar al paciente, sin embargo, sólo podría entenderse legítimo excepcionalmente: por ejemplo, cuando se tratase de no exigibilidad de otra conducta, legítima defensa, estado de necesidad o cumplimiento de un deber para proteger la salud o salvar la vida; *pensemos en un paciente afectado de un problema emocional que pretende suicidarse o simplemente dejarse morir, un paciente psiquiátrico, un paciente que rehusa una terapia inaplazable por coacción moral, temor reverencial, ignorancia extrema, seducción de un tercero, etc.*

En estos supuestos la teoría general del derecho sanitario (teoría del consentimiento presunto) autoriza a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y de ninguna suerte los actos realizados en cumplimiento del deber

general de cuidado, pese a no existir la autorización del paciente (verbal o escrita), podrían calificarse de mala práctica.

- b.) La no obtención de consentimiento alguno acompañada de violencia física o moral. En esta hipótesis estaríamos pensando que no existe elemento legitimador alguno, incluso el *ánimus* (intencionalidad) es discutible: *mutillar, realizar investigación clínica irregular, modificación física permanente, simulación y disimulación quirúrgica, obtención de remuneraciones, comercialización inmorale de placebos, engaño, etc.* Aquí estaríamos en presencia de verdaderos delitos sancionados por las leyes penales mexicanas, de acuerdo a la magnitud del daño causado: *riesgo innecesario, mutilación, estafa, lesiones diversas, afectación procreativa, etc.* En esos términos correspondería a las autoridades de procuración de justicia y a los tribunales penales tomar conocimiento de los hechos.
- c.) La no obtención de consentimiento y causación de daños y perjuicios. En esta tercera hipótesis, el afectado **por el simple hecho de no haber podido expresar su consentimiento** podría verse afectado patrimonialmente en daños (cantidad de dinero que perdió) y perjuicios (cantidad de dinero que dejó de ganar). **No debe confundirse esta posibilidad con la causación de daño físico por actos de alejamiento a la *lex artis* (impericia, negligencia o dolo)** pues se trata de un motivo autónomo **por la simple transgresión a la voluntad generadora de daño o perjuicio.** En este rubro correría a cargo del afectado demostrar legalmente que en realidad existió el daño o perjuicio y su monto; para ello deberá demostrar, igualmente, que existió relación de causalidad entre la no obtención del consentimiento y la afectación patrimonial.
- d.) La no obtención de consentimiento y violación de derechos de humanidad. Esta posibilidad se encuentra prevista en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (art. 4º) y se refiere a *impedir que el paciente decida de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de sus hijos* y se inscribe dentro

del genérico a que se refiere la hipótesis b, pues entrañaría un franco alejamiento del espíritu que inspira la práctica médica, en razón de atentar contra un *derecho de decisión, es decir de libertad, expresamente reconocido en la constitución*.

- e.) La no obtención de consentimiento por escrito. Sin duda, la más frecuente, que no supone, sin embargo, transgresión a la voluntad del paciente; se trata más bien de un problema de documentación, el cual entraña una falta administrativa sancionable (no un delito) prevista en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. El problema de aplicación observado en la práctica es que frecuentemente ante la falta de documentación el personal de salud se ve en estado de debilidad probatoria y podría caer en manos de personas inescrupulosas que adujeren tratarse de la hipótesis a que se refiere el inciso b.

CONCLUSIONES

- Es un derecho fundamental personalísimo, cuyo ejercicio corresponde al paciente en la toma de decisiones respecto de su salud y su cuerpo, salvo circunstancias excepcionales (caso de urgencia o incapacidad transitoria o permanente), para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.
- El consentimiento está íntimamente relacionado con la información, la cual debe ser oportuna, completa, veraz, en términos comprensibles y de tracto sucesivo.
- El consentimiento informado es la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía o autodeterminación.
- Debe satisfacer tres requisitos:
 - Información adecuada por parte del médico;
 - Se otorgue libre y consciente, y
 - Ausente de error, violencia o dolo (vicios del consentimiento).
- Constituye el centro medular en el que descansa la relación entre el médico y el paciente.
- Es una exigencia ética y legal para el médico, pero también, un acto clínico más, incluido en la *“lex artis”*, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad.
- La validez del consentimiento se extenderá hasta donde haya llegado la información.
- Debe prestarse antes del acto médico y es revocable sin formalidad alguna.
- Si bien en la mayor parte de los casos el consentimiento es oral, existe una tendencia a documentarlo por escrito.
- Establece una obligación de estado del médico para toda labor asistencial o de investigación.
- No constituye escudo frente a demandas judiciales imputables a impericia, imprudencia o negligencia médicas ni tampoco aquéllas generadas por la inobservancia de deberes y obligaciones.

RECOMENDACIONES

1) *Capacitación sobre el tema*

Consideramos que las Facultades de Derecho y Medicina, así como las instituciones de salud, comprometidas en la aplicación del tema, deben promover la capacitación sobre el mismo.

2) *Las instituciones de salud deben contemplar la realización adecuada de procesos de consentimiento informado como una medida de calidad de su institución.*

Deben, por tanto, desarrollar indicadores de calidad adecuados, dirigidos a evaluar el esfuerzo de la institución y sus profesionales ante la implantación del consentimiento informado, así como facilitar medios de formación de los profesionales en este sentido: incluirlo en los programas de formación continua, cursos, etc.

3) *Elaboración de guías y protocolos que faciliten la aplicación del consentimiento válidamente informado.*

No se trata de dogmatizar en dichos protocolos, sino de establecer parámetros en materia de información y de obtención de la voluntad directa del paciente y, en su defecto, de sus representantes o responsables, que les puedan ayudar a los profesionales a cumplir su tarea en ese sentido.

4) *Elaboración de formatos donde conste gran parte de la información suministrada al paciente o a sus representantes y su(s) respectiva(s) decisión(es).*

Un modelo básico de formulario escrito de consentimiento de estructura “abierto” –que no genérico- puede ser útil con este objetivo.

CRITERIOS

Datos generales

Datos personales del paciente.
Nombres y apellidos del médico que informa.

Datos propios de la intervención

Nombre del procedimiento que se va a realizar.
Objetivo con explicación breve y sencilla del procedimiento.
Descripción breve de la forma en como se llevará a cabo el procedimiento.
Beneficios de la intervención: que mejoría espera obtenerse.
Molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
Procedimientos alternativos con sus riesgos, molestias y efectos secundarios.
Explicación de los criterios que han guiado al profesional en su decisión de recomendar un procedimiento y no los otros.
Consecuencias seguras de la intervención que se consideren relevantes o de importancia.
Curso espontáneo del padecimiento sin tratamiento, y consecuencias de ello.

Riesgos

Riesgos típicos que suelen esperarse en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.
Riesgos personalizados relacionados con las circunstancias particulares de cada paciente:

- Estado previo de su salud.
- Edad.
- Profesión.
- Creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.

Contraindicaciones

Otros

Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.
Manifestación acreditativa del paciente de estar satisfecho con la información recibida, entre otras, la referente a las probables molestias del procedimiento y sus consecuencias.
Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.

Conforme a la bibliografía consultada, los criterios que con más frecuencia contienen los documentos de consentimiento válidamente informado son:

5) Promover su efectiva aplicación dentro de todos los servicios de salud, así como la creación de comités institucionales para ayudar a solucionar conflictos que se presenten en la aplicación del tema a nivel institucional y para que impulsen su estudio dentro de la entidad o institución respectiva.

Las instituciones de salud deben poner en marcha estructuras específicas de apoyo al proceso de introducción del consentimiento informado. Los comités de ética asistencial pueden ser una de esas estructuras específicas.

6) Es necesario emitir recomendaciones a todos los actores involucrados acerca de la elaboración del consentimiento válidamente informado.

Recomendaciones

- Capacitar sobre el tema para perfeccionar el modo.
- Elaborar guías y protocolos que faciliten su aplicación ya que cada caso es especial.
- Realizar adecuadamente los procesos de consentimiento que deben contemplarse como un indicador de calidad.
- Promover su efectiva aplicación en todos los servicios de salud públicos y privados.
- Emitir recomendaciones en la materia.

BIBLIOGRAFÍA Y LEGISLACIÓN

- CasaMadrid Mata, Octavio. La atención médica y el derecho sanitario. JGH Editores. México, D. F., 1999.
- Código Civil Español.
- Código Civil Federal. Leyes y Códigos de México. Editorial Porrúa. México, D.F., 2001.
- Código de Ética y Deontología Médica de 1999. Actualidad del Derecho Sanitario, No. 63, Julio-Agosto 2000.
- Comisión de Arbitraje Médico del Estado de México. Consentimiento bajo información o consentimiento informado. 2ª. Edición. Toluca, Edo. de México. 2001.
- Comité Hospitalario de Bioética del H.I.G.A. Eva Perón. Consentimiento Informado. Documento de difusión. San Martín, Argentina. 2002.
- Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Firmado en Oviendo, España. 4 de abril de 1997.
- De Lorenzo y Montero R., El consentimiento informado en cirugía ortopédica y traumatología. Editores Médicos, S. A., Madrid. 1997.
- De Lorenzo y Montero R., Sánchez Caro J., El consentimiento informado en responsabilidad legal del profesional sanitario. Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid, España. 2000.
- Fernández Varela Mejía Héctor y Sotelo Monroy Gabriel. El consentimiento mediante información. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM, Volumen 43, No. 1, enero-febrero 2000.
- Galán Cortés, J.C., El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid, Colex. 1997.
- Galán Cortés, J.C., La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Revista Médica del Uruguay, Vol. 15, No. 1, Abril 1999.
- Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Triacastela, 2008.
- Ley General de Salud. (nuevas reformas publicadas DOF 01-06-2016). Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_010616.pdf
- Moctezuma Barragán, Gonzalo. Derechos y deberes de los pacientes. Memoria del VI Simposio Internacional de la CONAMED. Noviembre 2001.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de octubre de 2012.. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012
- Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina. Primera Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Arbitraje Médico. México, D. E., 2001.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos (última reforma publicada 26-03-2014). Disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88534.pdf>
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (última reforma publicada 02-04-2014) Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (última reforma publicada 24-03-2014). Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MPSAM.pdf
- Sánchez-Caro, Javier. Los derechos y deberes de los pacientes en España: perspectiva de futuro de la información y documentación clínica. Revista de Administración Sanitaria, Volumen IV, No. 15, julio-septiembre 2000.
- Tena Tamayo C., Ruelas Barajas E., Moctezuma Barragán G., Manuell Lee G. R., et al. Derechos de los Pacientes en México. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. Volumen 40. No. 6. Págs. 523-529. Año 2002.

Ciudad de México, noviembre de 2016

CONAMED

COMISIÓN NACIONAL DE
ARBITRAJE MÉDICO

Mitla No. 250, Esq. Eugenia, Col. Narvarte,
C. P. 03600, Ciudad de México,
Tel.: 5420 -7000
www.gob.mx/conamed