REVISTA CONAMED

Artículo original
Vol. 29, Núm. 3, 2024. pp. 243-279
Folio: 029/2024

Marco Jurídico del Consentimiento Informado en México desde el derecho comparado

Legal Framework of informed consent in Mexico from comparative law

Francisco Javier Guerra Zermeño

Resumen

La narrativa del presente trabajo, aporta los resultados de la investigación relacionados con la finalidad y propósito del Consentimiento Informado como una herramienta que permita al usuario de los servicios médicos contar con información del tratamiento propuesto y con ello, decidir otorgarlo o negarlo. Para el análisis, fueron considerados los derechos humanos relacionados con la autonomía del paciente, a recibir información y su capacidad para decidir libremente.

Palabras Clave: consentimiento informado, derecho comparado, derechos y obligaciones, pacientes y profesionales de la salud.

Abstract

This work reflects an analysis of a fundamental process within the care that every health professional provides to a user or patient of their services, so this analysis will allow us to enter the world of validly informed consent, or the refusal of consent. beneficiary of the same to grant it, taking into account the human rights considerations on the autonomy of the patient, the right to information and their ability to decide freely.

Keywords: informed consent, comparative law, rights and obligations, patients and health professionals.

Director General de Arbitraje

Comisión Nacional de Arbitraje Médico

Citar como:
Guerra Zermeño FJ, Marco Jurídico del Consentimiento Informado en México desde el derecho comparado. Rev CONAMED 2024; 29 (3): 243-279.

Conflicto de intereses:
"El autor declara no tener intereses personales, comerciales, financieros o económicos directos o indirectos, ni conflictos de interés de cualquier índole que pudieran representar un sesgo para la información presentada en este artículo".

Financiamiento: no existió financiamiento.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo plasma un análisis de un proceso fundamental dentro de la atención que todo profesional de la salud otorga a un usuario o paciente de sus servicios, por lo que esta investigación nos permitirá adentrarnos en el mundo del Consentimiento Informado, o la negativa del beneficiario del mismo de otorgarlo; tomando en cuenta las ponderaciones de derechos humanos sobre la autonomía del paciente, el derecho a la información y su capacidad de decidir libremente.

A lo largo de este estudio revisaremos la normatividad que regula el Consentimiento Informado en México; y necesariamente haremos un comparativo de países con sistemas de salud similares, como Argentina, Chile y

España; lo cual permitirá conocer los elementos que toma en cuenta cada nación para su materialización.

Conoceremos los elementos que componen el Consentimiento Informado, los de existencia y validez, que nos brindará herramientas de análisis durante el desarrollo de la función como profesional de la salud.

De igual forma brevemente conoceremos su concepto, su obligatoriedad e incluso si exime de responsabilidad al profesional de la salud, una vez que se encuentra recabado y materializado en la carta o documentado en el expediente clínico correspondiente.

Finalmente hablaremos de algo que no se realiza como una exigencia al personal de salud, como lo es *la Carta de No Consentimiento;* las repercusiones médicas y legales para el personal de salud, si no realiza este proceso y lo materializa o documenta; y revisaremos algunos criterios emitidos por la Suprema Corte de Justicia de la Nación al respecto; como corolario reseñaremos al Consentimiento Informado y su relación con los principios, principalmente la Libertad y la Voluntad.

Este artículo debe contribuir con la mejora en la calidad de los servicios de salud, cambiando el concepto deformado de carta de Consentimiento Informado, por el de Proceso de Consentimiento Informado Individualizado por cada paciente y cada intervención, tratamiento o medicación; es importante no perder de vista que este proceso es un requisito necesario e ineludible de la práctica médica, salvo excepciones marcadas por la propia normatividad que lo regula.

ANTECEDENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

> ***"Todo ser humano de la edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacer con su cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le puede reclamar daños".***[1] *(palabras del Juez Benjamín Cardozo, en el caso "Schloendorff", Schloendorff vs New York Hospital. 1914. 149. App Div 1915).*

La historia nos dice que los primeros escritos donde vemos inserto algún indicio del Consentimiento Informado, es durante el estado cristiano de la época bizantina, en donde se identificaba la relación médico paciente de la siguiente manera: *"…El enfermo requiere que su orden sea restablecido, y el médico representa el orden de la salud porque conoce el arte que logra este objetivo…".*[2]

De este modo podemos afirmar que al enfermo se le veía como una persona incapacitada que no podía opinar, ni transmitir su sentir al profesional de la salud, por el contrario, se le veía como un ser pasivo en la relación médico paciente; el cual no contaba con la capacidad para la toma de decisiones y por ello no consideraban necesario, y mucho menos obligatorio que opinara sobre el restablecimiento de su salud.

Recordemos que esta influencia paternalista se debía a que en la época bizantina, quien coordinaba el poder político era la iglesia, y por ello, tanto los religiosos como el gremio médico se consideraban personas superiores, toda esta influencia sin duda va de la mano con el ejercicio de derechos humanos que reinaba en la época; en donde no era lo mismo la relación médico paciente con una persona de un estrato económico alto, que cuando se brindaba atención a los esclavos; en cuyo caso no existía la posibilidad de que un esclavo emitiera su opinión, y mucho menos que quisiera decidir sobre su salud o su cuerpo, ya que sus propietarios tomaban las decisiones por ellos.

Antes de Alcmeón y de Hipócrates, la Medicina había sido en todo el planeta, una mezcla de empirismo y magia; con mayor o menor predominio de uno o de otra, y más o menos, sistemáticamente trabada con la visión religiosa del mundo propia del pueblo en cuestión.[3]

Con el paso del tiempo, y la inclusión de la Bioética, en el mundo de la Medicina se fijan como obligaciones de la Medicina, la atención de los principios de beneficencia, no maleficencia y la regla de confidencialidad, la búsqueda de lo que es mejor para el usuario o paciente, no hacer daño, reconocer en cada persona la capacidad de deliberar sobre sus necesidades de salud

y finalmente sólo interactuar con el paciente respecto de sus padecimientos, implica total confidencialidad de su información.

La expresión "Consentimiento Informado" (informed consent) fue utilizada por primera vez en el Estado de California (USA) en 1957, con ocasión del caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University-Broad of Trustees; el cual surge con posterioridad al Código de Nüremberg (1946); donde se hablaba del "consentimiento voluntario del sujeto humano", a propuesta de las directrices internacionales para la Investigación Biomédica en sujetos Humanos (O.M.S. y C.I.O.M.S., 1982) en la cual se reafirma el contenido de la Declaración de Helsinki II, pero opta por la expresión "Consentimiento Informado y dado libremente luego de haber sido informado adecuadamente" (art.6 y art.8).[4]

Más tarde, en 1949, se adoptó el Código Internacional de Ética Médica por la Asamblea Médica Mundial con la última revisión en Pilanesberg, Sudáfrica, en octubre del 2006. México ha contribuido al avance de este tema por intermedio de la Comisión Nacional de Bioética y, por otra parte, por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico,[5] quien recientemente publicó en noviembre de 2023, los Decálogos de Derechos y Obligaciones de los Pacientes y Profesionales de la Salud,[6] documentos en los cuales se inserta el derecho al Consentimiento Informado como obligación y derecho del binomio médico-paciente.

DERECHO COMPARADO, ARGENTINA, CHILE Y ESPAÑA

Argentina.[7]

La Ley 26.529, Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, Sancionada: 21 octubre de 2009; Promulgada de Hecho: 19 noviembre de 2009, por el Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, establece en sus artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 11 bis, la definición de Consentimiento Informado, su obligatoriedad, la forma de instrumentarlo, sus excepciones, su revocabilidad las directivas anticipadas.

De dichos preceptos legales **vamos a recoger la definición establecida en el artículo 5° de esta Ley 26.529**, *"...Entiéndese por Consentimiento Informado la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:*

> *a) Su estado de salud; b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) Los beneficios esperados del procedimiento; d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados; g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable; y h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento....".*

Vamos a resaltar algunos temas de relevancia que consideramos rescatar de este capítulo específico, **en su artículo 6°, la Ley 26.529 establece la obligatoriedad de este proceso de comunicación entre pacientes y profesionales de la salud, y nos dice:** *"...Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo Consentimiento Informado del paciente. En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el Consentimiento*

Informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido. Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario…".

Un tema de relevancia y novedoso que contiene **el artículo 7° de la citada Ley Argentina, es que el Consentimiento Informado es verbal,** es decir lo ven como un proceso de comunicación desde su norma que lo regula, con las siguientes excepciones: internación, intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, procedimientos que implican riesgos, revocación y al padecer una enfermedad irreversible en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital.

Al igual que en la normativa mexicana, la citada Ley Argentina, en su **artículo 9° señala los supuestos en los cuales se exceptúa de recabar el Consentimiento Informado al profesional de la salud,** y en específico son 2: a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública; y b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

Sin duda alguna, todo acuerdo entre dos personas como lo es el Consentimiento Informado, en donde se expresa la voluntad o autorización para hacer determinada cosa, **debe poder revocarse en algún momento, es por ello que el artículo 10° de esta norma argentina**, señala: *"…La decisión del paciente, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica…". Punto a favor de esta disposición jurídica cuando señala en el párrafo tercero de este mismo artículo que:* ***"…deberá garantizarse que el paciente, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario…".***

El artículo 11, del citado ordenamiento, que se modificó el 24 de julio del 2012, por medio de la Ley 26.742, nos habla de un concepto tal vez poco conocido, como el de "Directivas anticipadas"; *Entendiéndose a estas como un documento que permite a sus médicos, familiares y a otros enterarse acerca de la atención médica que usted desea o no, este artículo 11, dispone que: "… Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo,* ***salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.*** *La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó…".*

Finalmente, y no menos importante la Ley 26.529, Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, dispone en su artículo 11 bis, de igual forma agregado en el 27 de julio de 2012, mediante la Ley 26.742, señala que: ***"…Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma…".***

Es decir, que si un profesional de la salud en Argentina cumple con los extremos que señalan los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 11 bis, además de las buenas prácticas que dispone el contenido de la Ley 26.529, Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, además de lo que conocemos como *Lex Artis Ad hoc*, no será sujeto de ningún procedimiento legal, es decir si lo vemos a contrario sensu, todo aquel profesional de la salud que no cumpla con la Ley 26.529, será sujeto al artículo 21, que dispone:

ARTÍCULO 21. — Sanciones. Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de las sanciones previstas en el título VIII de la Ley N° 17.132 — Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de las mismas — y, en las jurisdicciones locales, serán pasibles de las sanciones de similar tenor que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina que rija en cada una de ellas.

Chile.[8]

En el caso de Chile, la Ley N° 20.584 regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud con fecha de Promulgación: 13 de abril de 2012; además de contar con un Reglamento de la misma Ley, que se denomina Reglamento sobre entrega de información y expresión de Consentimiento Informado en la atención de salud, con fecha de Promulgación: 15 de junio de 2012, estos dispositivos jurídicos de manera general regulan el Consentimiento Informado en el país, lo cual vamos a analizar a detalle.

Primeramente, la Ley N° 20.584 regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, señala en su artículo 9°, *"... Toda persona tiene derecho a que todos y cada uno de los miembros del equipo de salud que la atiendan tengan algún sistema visible de identificación personal, incluyendo la función que desempeñan, así como a saber quién autoriza y efectúa sus diagnósticos y tratamientos..."*.

Más adelante este mismo artículo dispone que *"...El prestador institucional es responsable de la regularidad y seguridad del otorgamiento de la prestación de salud digital conforme a la normativa vigente, como asimismo que la prestación de salud digital sea realizada por el prestador individual que previamente haya seleccionado el paciente, cuando corresponda, así como de la calidad y seguridad del otorgamiento de la prestación de salud digital conforme a la normativa vigente.*

En caso que se modifique alguno de estos elementos, deberá obtenerse el consentimiento de la persona previo al otorgamiento de la acción o prestación de salud digital, debiendo siempre facilitar que esta se otorgue en forma oportuna.

En caso que el paciente rechace la modificación, el prestador deberá restituir de manera inmediata la totalidad del pago que aquel hubiera realizado por la respectiva prestación.

Se entenderá que el equipo de salud comprende todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas, que tiene la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud. Lo anterior incluye a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud...".

De este artículo 9°, vamos a analizar algunos puntos, entre ellos que se reconoce en la Ley N° 20.584. **La obligación del profesional de la salud de recabar el Consentimiento Informado, esto es el párrafo tercero;** más adelante en el párrafo cuarto encontramos **la revocación de la intervención u obligación de reembolso del anticipo realizado para la intervención por el profesional de la salud.**

Este artículo se relaciona con el capítulo del Consentimiento Informado de la misma Ley, que señala en sus artículos 14, 15, 16, 17 y 18, el concepto, los elementos, las excepciones, la revocación y la conformación de Comités de ética que acompañan el Consentimiento Informado.

En segundo término, vamos a analizar el contenido de los artículos ya citados, el artículo 14 de la Ley chilena, nos señala que ***"...Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud...",*** en este punto encontramos el primer supuesto de obligación y derecho, y luego nos dice que: ***"... Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, para lo cual***

será necesario que el profesional tratante entregue información adecuada, suficiente y comprensible…", continuando con la lectura, ***"…este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado…",*** finalmente nos dice tal ley que además de la forma verbal que ya señalamos en párrafos anteriores, nos dice que: **"…la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse…"**.

El contenido de este artículo 14, nos detalla el proceso del Consentimiento Informado por los profesionales de la salud chilenos, algo muy interesante es que en el cuerpo del artículo también se habla del Consentimiento Informado de los menores de edad, como a continuación apreciamos: ***"…Sin perjuicio de las facultades de los padres o del representante legal para otorgar el consentimiento en materia de salud en representación de los menores de edad competentes, todo niño, niña y adolescente tiene derecho a ser oído respecto de los tratamientos que se le aplican y a optar entre las alternativas que éstos otorguen, según la situación lo permita, tomando en consideración su edad, madurez, desarrollo mental y su estado afectivo y psicológico. Deberá dejarse constancia de que el niño, niña o adolescente ha sido informado y se le ha oído…"***.

El artículo 15 establece 3 excepciones a procedimientos donde NO se requerirá Consentimiento Informado, ***a) En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones supongan un riesgo para la salud pública, b) En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico de la persona implique riesgo vital o secuela funcional grave de no mediar atención médica inmediata e impostergable y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, y c) Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido. En estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida***.

En lo correspondiente a las enfermedades terminales, en términos del artículo 16 del citado ordenamiento, se señala que ***"La persona que fuere informada de que su estado de salud es terminal, tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida***, *sin perjuicio de mantener las medidas de soporte ordinario…"*, de igual forma señala el artículo que; *los profesionales tratantes están obligados a proporcionar información completa y comprensible, las personas que se encuentren en este estado tendrán derecho a vivir con dignidad hasta el momento de la muerte, es decir derecho a cuidados paliativos.*

El artículo 17 otorga la opción al profesional de la salud, para que tenga dudas acerca de la competencia de la persona *(refiriéndose al no consentimiento)*, o estime que la decisión manifestada por ésta o sus representantes legales la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados, deberá solicitar la opinión del comité de ética del establecimiento, asimismo, si la insistencia en la indicación de los tratamientos o la limitación del esfuerzo terapéutico son rechazadas por la persona o por sus representantes legales, se podrá solicitar la opinión de dicho comité, *en ambos casos, el pronunciamiento del comité tendrá sólo el carácter de recomendación y sus integrantes no tendrán responsabilidad civil o penal respecto de lo que ocurra en definitiva.* Por otro lado, el último párrafo del artículo señala que, *si el profesional tratante difiere de la decisión manifestada por la persona o su representante, podrá declarar su voluntad de no continuar como responsable del tratamiento, siempre y cuando asegure que esta responsabilidad será asumida por otro profesional de la salud técnicamente calificado, de acuerdo al caso clínico específico.*

El artículo 18 utiliza un concepto que se puede considerar llamativo, o hasta cierto punto alarmante, al hablar del Alta Forzosa cuando

"...la persona expresare su voluntad de no ser tratada, quisiere interrumpir el tratamiento o se negare a cumplir las prescripciones médicas, podrá solicitar el alta voluntaria...", sin embargo, esta decisión también debe ser respetada, bajo el principio de libre decisión y autonomía de la voluntad.

Ahora bien, cómo fortalece **el Reglamento sobre entrega de información y expresión de Consentimiento Informado en las atenciones de salud,** a esta Ley N° 20.584, vamos a resaltar algunos puntos relevantes: El reglamento desarrolla que las personas aquejadas de enfermedades o situaciones relacionadas con su salud, deben ser informadas de los alcances de las mismas y de los medios disponibles para su tratamiento, mantención y recuperación, en su caso. La necesidad de reconocer el derecho de las personas a negarse a recibir determinadas prestaciones de salud.

Este reglamento desarrolla la obligación del profesional de la salud respecto del derecho a la información del paciente, familiar o representante legal, y nos dice que: ***La información debe entregarse según el nivel de conocimiento de la situación que el profesional posea cuando la comunica y se complementará en el curso del proceso si surgen nuevos antecedentes o la evolución del mismo altera o presenta aspectos no abarcados en las explicaciones previas.***

El Reglamento sobre entrega de información y expresión de Consentimiento Informado en la atención de salud, establece también obligaciones directas para los establecimientos asistenciales y lugares en que se otorguen atenciones de salud, los cuales ***dispondrán de lugares apropiados para la entrega de esta información, de manera de resguardar que ello se efectúe en condiciones de reserva y confidencialidad.***

Por último, resaltar lo que dispone el artículo 12 del Reglamento en cita, sobre la aceptación o rechazo de un procedimiento o tratamiento, de que se efectuará verbalmente. Sin embargo, deberá dejarse constancia escrita en la respectiva ficha clínica tanto de la decisión como de la información proporcionada, *en caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo, relevante y conocido por los profesionales tratantes, para la salud del afectado.* ***Se presumirá la entrega de la información necesaria para la adopción de una decisión, cuando conste la firma del afectado en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento a que se someterá.***

En caso de incumplimiento a estos preceptos legales, la Ley N° 20.584, dispone en su artículo 37, que: ***"...Sin perjuicio del derecho de las personas a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente, toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional, el que deberá contar con personal especialmente habilitado para este efecto y con un sistema de registro y respuesta escrita de los reclamos planteados. El prestador deberá adoptar las medidas que procedan para la acertada solución de las irregularidades detectadas..."***, de igual forma existe un reglamento sobre el procedimiento de reclamo de la ley N° 20.584.[9]

España.[10]

Para continuar con el análisis de aquellos países que consideramos pudieran tener similitud en la forma de recabar el Consentimiento Informado, analizaremos en este apartado a España, país que el 14 de noviembre 2002, emitió la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Debemos resaltar primeramente que esta Ley introduce, principios básicos, como el de la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica; así como un artículo con definiciones legales, en las que tenemos las siguientes, para fines del presente análisis:

> ***Consentimiento Informado:*** *la conformidad libre, voluntaria y consciente de un*

paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Libre elección: *la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.*

Posteriormente el texto de la Ley, señala en su Capítulo IV denominado "El respeto de la autonomía del paciente", en el que se incluyen preceptos de la obligatoriedad del Consentimiento Informado, la modalidad híbrida para recabarlo verbal y con constancia por escrito, los elementos que lo componen, la necesidad de que cada intervención del profesional de la salud esté documentada con consentimiento; y la posibilidad de revocar dicha autorización, de manera textual observamos lo siguiente:

Artículo 8 Consentimiento Informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

De la Ley española, debemos resaltar además que contiene artículos distribuidos que complementan este artículo 8; así tenemos disposiciones que desarrollan el derecho a la información asistencial, que se refiere a que: ***"... Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma..."***.

El derecho a la intimidad, y se refiere a que: "***...Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización..."***, los límites del Consentimiento Informado y consentimiento por representación, que se refiere a que ***"...el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención..."***, y finalmente el Régimen sancionador, registrado en la disposición adicional sexta, y señala que: ***"... Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho..."***.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MÉXICO

Una vez que hemos dado un breve recorrido por países como Argentina, Chile y España, toca el turno de enfocarnos en el Consentimiento Informado con sus componentes en la Normativa Mexicana; y concluyendo con una propuesta de nuevo instrumento para recabar

la voluntad (autorización) o el rechazo al tratamiento médico o quirúrgico.

Pues bien, 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 piensan que lo realmente transcendente es el respeto a la decisión del paciente, aunque en ocasiones ésta no propicie su bienestar.[11]

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.[12]

Pero qué nos dice la Ley General de Salud (LGS),[13] de nuestro país desde el ámbito totalmente legal, el artículo 51 Bis 2, dispone que: ***"...Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico.***

Más adelante este mismo artículo de la Ley General de Salud nos dice: ***"...El Consentimiento Informado, que constituye el núcleo del derecho a la salud, tanto desde la perspectiva de la libertad individual como de las salvaguardas para el disfrute del mayor estándar de salud..."***, ***"...El Consentimiento Informado es la conformidad expresa de una persona, manifestada por escrito, para la realización de un diagnóstico o tratamiento de salud..."***.

Al igual que las Leyes de los países ya analizados, la legislación Mexicana, señala la obligatoriedad del **Consentimiento Informado,** de la siguiente manera: ***"...Todos los prestadores de servicios de salud, públicos o privados, están obligados a comunicar a la persona, de manera accesible, oportuna y en lenguaje comprensible, la información veraz y completa, incluyendo los objetivos, los posibles beneficios y riesgos esperados, y las alternativas de tratamiento, para asegurar que los servicios se proporcionen sobre la base del consentimiento libre e informado..."***.

Un criterio o concepto que introduce la legislación mexicana y que no vemos inserto en Argentina, Chile o España, es que el Consentimiento Informado al ser un proceso de comunicación verbal que se materializa por escrito, debe garantizarse la comprensión de la información por parte del paciente, a través de los medios y apoyos necesarios, este mismo párrafo del artículo 51 Bis 2 de la Ley General de Salud, nos dice que: ***"...la población usuaria de los servicios de salud tiene el derecho de aceptarlos o rechazarlos..."***.

Para los casos de excepciones encontramos que este artículo señala que: ***"...En situaciones en las que una persona no pueda dar su consentimiento para un tratamiento en un momento específico por ningún medio, no exista un documento de voluntad anticipada, y su salud se encuentre en tal estado que, si el tratamiento no se administra de inmediato, su vida estaría expuesta a un riesgo inminente o su integridad física a un daño irreversible, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico, otorgando informe justificado a los Comités de Ética y a la autoridad judicial competente..."***.

De manera detallada el artículo contempla en su párrafo octavo, que: ***"...En el caso de las niñas, niños y adolescentes constituye una obligación por parte de los prestadores de servicios de atención a la salud implementar los apoyos y ajustes razonables, adecuados a su edad para que su voluntad y preferencias sean tomadas en cuenta en la determinación del tipo de intervenciones encaminadas a***

garantizar su recuperación y bienestar…”, estas adaptaciones razonables se definen en el párrafo siguiente como: ***“…Se entenderá como ajustes razonables a las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular, para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales…”.***

Finalmente, este artículo 51 Bis 2 de la LGS, señala que: ***“…No se entenderá que la persona no puede dar su consentimiento cuando se estime que está en un error o que no tiene conciencia de lo que hace…”***, es decir lo que en el derecho civil se conoce como vicios del consentimiento.

Este artículo 51 Bis 2 de la LGS, encuentra mayor desarrollo en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en donde encontramos artículos que señalan temáticas como ***“El ingreso voluntario a hospitalización”;*** el cual de acuerdo con el artículo 76 de dicho dispositivo reglamentario, será voluntario y con Consentimiento Informado recabado:

> *ARTÍCULO 76.- El ingreso de usuarios a los hospitales será voluntario, cuando este sea solicitado por escrito por el propio usuario y exista previamente indicación al respecto por parte del médico tratante. A este respecto se aplicará lo dispuesto por el artículo 80 de este Reglamento para el otorgamiento del Consentimiento Informado.*

Qué nos dice el artículo 80 de este Reglamento interior de la LGS, ***“…En todo hospital y siempre que el estado del usuario lo permita, deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o para atender el padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.***

Una vez que el usuario cuente con un diagnóstico, se expresará de manera clara y precisa el tipo de padecimiento de que se trate y sus posibles tratamientos, riesgos y secuelas.

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

Bajo estas mismas líneas y al desarrollar ingresos involuntarios, tenemos que el artículo 77, de este Reglamento de la LGS, señala que: ***“… Será involuntario el ingreso a los hospitales, cuando por encontrarse el usuario impedido para solicitarlo por sí mismo, por incapacidad transitoria o permanente, sea solicitado por un familiar, tutor, representante legal u otra persona que en caso de urgencia solicite el servicio y siempre que exista previamente indicación al respecto por parte del médico tratante. A este respecto se aplicará lo dispuesto por el artículo 81 de este Reglamento para el otorgamiento del Consentimiento Informado…”.***

Como complementa el artículo 81 del mismo Reglamento multicitado: ***“…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 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…”.

Existen elementos importantes que introduce el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en sus artículos 82 y 83, con respecto al Consentimiento Informado, el cual

señala que el documento escrito denominado Carta, cuando menos deberá contener lo siguiente:

> 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;
> 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.

El artículo 83, establece una extensión de estos requisitos, al señalar que: ***"...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...".

Es importante señalar que la Ley General de Salud y sus Reglamentos, no son todo el cuerpo normativo que puede considerar el profesional de la salud, ya que el artículo 13 apartado A Fracción I, de la LGS, señala que ***"...Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:***

I. Dictar las normas oficiales mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento; ...".

De manera complementaria esta facultad de la Secretaría de Salud, se traslada al cumplimiento de los profesionales de la salud, luego entonces las Normas Oficiales Mexicanas, los artículos ya que se considera otra fuente de obligaciones de los profesionales de la salud, estas contienen elementos importantes para la buena práctica de la salud.

Los artículos 4, 10, 14, 17, 21, 26, 28, 33, 37, 59, 60, 62 y 63 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, fortalecen este principio ya que se considera a las Normas Oficiales Mexicanas como fuente de derecho en la salud, por lo que para el tema del Consentimiento Informado tomaremos en cuenta las siguientes:

I. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

II. Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.

III. Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS

La Ley de Infraestructura de la Calidad, que sustituyó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, define a la Norma Oficial Mexicana en su artículo 4º, fracción XVI, como: ***"...la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento, mediante el establecimiento de reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información. Las Normas Oficiales Mexicanas se considerarán como Reglamentos Técnicos o Medidas Sanitarias o Fitosanitarias, según encuadren***

en las definiciones correspondientes previstas en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es Parte…".

De este modo las Normas Oficiales que expide la Secretaría de Salud a través de los Comités de Normalización que preside, tienen carácter obligatorio y por consiguiente su cumplimiento de los integrantes del Sistema Nacional de Salud es imperante.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.[15]

La Norma Oficial del expediente clínico que establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico, introduce en su numeral 4.2, el concepto de Cartas de Consentimiento Informado, y se refiere a: ***"…a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente….".***

La Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, señala en su numeral 10, lo requisitos de las Cartas de Consentimiento Informado, las cuales deben contener como mínimo: nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso; nombre, razón o denominación social del establecimiento; título del documento; lugar y fecha en que se emite; acto autorizado; señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado; y nombre completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal; nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante; y nombre completo y firma de dos testigos.

Esta misma Norma Oficial, dispone los eventos mínimos que requieren de cartas de Consentimiento Informado, y así enumera los siguientes: ingreso hospitalario; procedimientos de cirugía mayor; procedimientos que requieren anestesia general o regional; Salpingoclasia y vasectomía; donación de órganos, tejidos y trasplantes; investigación clínica en seres humanos; necropsia hospitalaria; procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo; cualquier procedimiento que entrañe mutilación, y finalmente dispone que, el personal de salud podrá obtener cartas de Consentimiento Informado adicionales cuando lo estime pertinente, sin que, para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

Finalmente, esta Norma establece como caso de excepción, que: en los casos de urgencia, se estará a lo previsto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, el cual como ya revisamos en párrafos que anteceden, ***en caso de urgencia; o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento, 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 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.***

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.[16]

Esta Norma Oficial Para la prevención y control de enfermedades bucales, señala en su numeral 4.1.10, como concepto de las Cartas de Consentimiento Informado, ***"…a los documentos escritos, signados por***

el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente…", es decir el mismo concepto señalado en numeral 4.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

La Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, introduce como componente de la **Carta de Consentimiento Informado**, el cual debe expresarse en lenguaje sencillo sin usar terminología técnica, es revocable mientras no inicie el procedimiento y no obliga al estomatólogo a realizar un procedimiento cuando ello implique mayor riesgo que beneficio al paciente.

Esta Norma Oficial se acerca más a los elementos de existencia y validez del Consentimiento Informado cuando puntualiza que: el estomatólogo debe elaborar otra carta de Consentimiento Informado, en caso de modificar el plan de tratamiento; expresarse en lenguaje sencillo sin usar terminología técnica, con los siguientes elementos respecto de la atención que se brindará: señalar que se explicaron diferentes alternativas de tratamiento; marcar que puede ser revocable siempre y cuando no inicie el procedimiento; Indicar que después de explicar procedimientos, el paciente elige el procedimiento clínico que se detalla a realizar; Informar y anotar que existen riesgos imprevistos que pueden alterar el buen resultado del tratamiento; especificar que siempre se buscará el bienestar, seguridad y calidad de los procedimientos clínicos realizados; establecer que no obliga al estomatólogo a realizar un procedimiento cuando ello implique mayor riesgo que beneficio al paciente.

La Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, establece que la Carta de Consentimiento Informado debe contar como mínimo: nombre del paciente; nombre de la institución; nombre del estomatólogo; descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen; molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad; beneficios esperados con su grado aproximado de probabilidad; alternativas factibles (excluyendo los tratamientos inútiles); curso espontáneo del padecimiento sin tratamiento, y consecuencias de ello; opiniones y recomendaciones del estomatólogo; lugar y fecha donde se emite; autorización al estomatólogo para atención de contingencias y urgencias, derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad de prescripción; nombre completo y firma del estomatólogo, paciente y un testigo.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

De la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, solo señalaremos el concepto que maneja del Consentimiento Informado, ya que es diverso de las otras dos Normas Oficiales Mexicanas ya citadas, y señala que: son los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéuticos, rehabilitatorios y paliativos. ***Adicionalmente señala*** que 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.

Como podemos apreciar a largo de este apartado, el Consentimiento Informado en México, **se conceptualiza como un proceso de comunicación entre un profesional de la salud y un paciente, que se materializa en una Carta de Consentimiento Informado, el cual podemos definir como los documentos escritos, signados por el paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales**

se acepta o autoriza un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que ha recibido y comprendido con información veraz y suficiente, los riesgos y beneficios esperados para el paciente, esta información incluye alternativas de tratamiento; este documento se recaba previo a cualquier tratamiento, registrando mediante nombre y firma la conformidad y entendimiento de la información proporcionada.

Los principales instrumentos normativos en México que regulan el Consentimiento Informado son: la Ley General de Salud artículos 51 Bis 2 párrafos tercero, cuarto, quinto, sexto y séptimo, 77 Bis 37 fracciones V, VIII, IX y XIII; el artículo 76 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, numeral 4.2 y 5.6; la NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales; y la NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

EL NO CONSENTIMIENTO Y LA LIBRE DECISIÓN

¿A qué nos referimos con No Consentimiento Informado?

Es el acto libre y voluntario del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante el cual **rechaza un procedimiento médico o quirúrgico,** después de haber recibido información veraz y suficiente sobre los riesgos y beneficios de los mismos, el párrafo sexto del artículo 51 Bis 2, de la Ley General de Salud, dispone que: ***"…Una vez garantizada la comprensión de la información a través de los medios y apoyos necesarios, la población usuaria de los servicios de salud tiene el derecho de aceptarlos o rechazarlos…".***
En virtud de que no encontramos mayor referencia en la legislación para afirmar que la **CARTA DE NO CONSENTIMIENTO**, es un documento de igual importancia que la autorización ya detallada en el apartado que antecede, recurriremos a otra fuente del derecho que es emitida por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, y nos referimos a los criterios, tesis y jurisprudencias, así tenemos el siguiente:

> Suprema Corte de Justicia de la Nación, Registro digital: 2001271, Instancia: Primera Sala, Décima Época, Materias(s): Constitucional, Tesis: 1a. XLIII/2012 (10a.), Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro XI, agosto de 2012, Tomo 1, página 478, Tipo: Aislada. **CONSENTIMIENTO INFORMADO. DERECHO FUNDAMENTAL DE LOS PACIENTES. El Consentimiento Informado es consecuencia necesaria o explicitación de derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, el cual consiste en el derecho del paciente de otorgar o no su consentimiento válidamente informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos.** En tal sentido, para que se pueda intervenir al paciente, es necesario que se le den a conocer las características del procedimiento médico, así como los riesgos que implica tal intervención. **A través de éste el paciente asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; pero no excluye la responsabilidad médica cuando exista una actuación negligente de los médicos o instituciones de salud involucrados.**

Del criterio antes señalado debemos advertir que la Suprema Corte de Justicia de la Nación, confirma la necesidad de recabar el consentimiento antes de cualquier intervención, y si bien con el Consentimiento Informado se protege el profesional de la salud, no debe utilizar en el campo laboral de esta manera, si no como una obligación y necesidad para la seguridad del paciente.

Consideramos que el derecho a la salud debe evolucionar de tal suerte que consideremos el derecho comparado como fuente de información, para fortalecer nuestros cuerpos normativos, el marco jurídico aplicable en México; sin ser demasiado proteccionista para el

personal de salud, pero si para establecer claras herramientas necesarias para una correcta relación con el paciente; debemos transitar a una **Carta de Consentimiento Informado y una carta de No Consentimiento Informado**, o en su caso que el mismo documento considere los dos supuestos, en los que el paciente pueda ejercer de manera libre y voluntaria su decisión de atenderse o no con el profesional de la salud, esto permitiría que en caso de que el paciente después de conocer los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico decida no otorgar su autorización para su práctica, el mismo o sus familiares asuman el riesgo a la salud o la vida del paciente, y no quede esta responsabilidad sólo a cargo de los profesionales de la salud.

Si bien el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, señala en su artículo 79, el egreso voluntario o alta voluntaria; esta situación se presenta por lo regular cuando ya está rota la relación médico-paciente; y por ende no en todos los casos logra recabarse oportunamente esta alta voluntaria; es por lo anterior que se considera que el momento oportuno para recabar el consentimiento o no, por el paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo; es al momento del inicio del proceso de comunicación verbal de explicación, que se materializa en la Carta de Consentimiento Informado, pero esta sólo existe si se autoriza el procedimiento; si no se autoriza por lo regular no se encuentra registro adicional en el expediente clínico y por lo tanto es una desprotección para el profesional de la salud.

El Consentimiento Informado en los Decálogos de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Profesionales de la Salud, elaborados por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Para dar cumplimiento a uno de los principales objetivos del Estado, de garantizar el irrestricto cumplimiento a los derechos humanos plasmados en nuestra Constitución Política; a iniciativa de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, se realizó la compilación de los Derechos y Obligaciones de Pacientes y Profesionales de la Salud, con aportaciones de las Comisiones Estatales de Arbitraje Médico, para adecuarlos al contexto y necesidades actuales.

La Carta de los Derechos Generales de las y los Pacientes del año 2001, se presentó como un decálogo de fácil consulta, por lo que la propuesta se muestra bajo la misma estrategia; reconociendo el que las y los pacientes cuenten sólo con derechos y no con obligaciones, trunca el vínculo con las y los prestadores de servicios de salud.

Por tanto, con el objeto de equilibrar esta relación, la CONAMED construyó y condensó los Derechos y Obligaciones de Pacientes y Personal de Salud por decálogos, los cuales tienen como objetivo mostrar los principios básicos sobre los cuales se sustenta la práctica médica, la libertad y prerrogativas en el ejercicio profesional de quienes brindan servicios de atención médica.

Esta nueva versión cuenta con documentos de consulta en los que se plasman los derechos, pero también las obligaciones, tanto de las y los pacientes como de las y los profesionales de la salud; estos derechos y obligaciones tienen una conexión entre sí, encontrando el equilibrio directo al vincular cada derecho con una obligación de la contraparte. Los decálogos incluyen, además, en cada uno de sus apartados, el fundamento legal contemplado en los diferentes ordenamientos jurídicos que estructuran el derecho a la salud, tomando como base el principio pro-persona, e incluso su interdependencia con otros derechos, como la libertad, derecho a la información y la autonomía.

Otorgar o no su Consentimiento Informado.

Otorgar o no su Consentimiento Informado, previo a someterse a cualquier procedimiento o tratamiento médico, quirúrgico, de rehabilitación o paliativo; el cual deberá incluir diagnóstico, pronóstico, técnica o procedimiento curativo; el alcance del tratamiento, alternativas terapéuticas, los riesgos y beneficios.

Marco Jurídico Aplicable, Ley General de Salud artículos 51 Bis 2 párrafos tercero, cuarto, quinto, sexto y séptimo,

77 Bis 37 fracciones V, VIII, IX y XIII. NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, numeral 4.2. y 5.6. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, artículo 76.

ELEMENTOS DE VALIDEZ PARA LA EXISTENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MÉXICO

En el presente apartado daremos un repaso por los elementos de validez de los actos jurídicos, porque finalmente aún y cuando el Consentimiento Informado, es un proceso neta y puramente médico, debe materializarse en una Carta, con requisitos específicos que ya hemos detallado en párrafos que anteceden, pero: **¿Qué tan importantes son estos requisitos?;** de entrada diremos que si no se cumplen los requisitos establecidos en las normas jurídicas, el Consentimiento Informado, es inválido o inexistente.

Por estas razones, consideramos que después de haber analizado el marco jurídico que regula este proceso de comunicación e información, materializado en la carta de Consentimiento Informado, del que nos habla la Ley General de Salud artículos 51 Bis 2 párrafos tercero, cuarto, quinto, sexto y séptimo, 77 Bis 37 fracciones V, VIII, IX y XIII; el artículo 76 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; la NOM-004-SSA3-2012; la NOM-013-SSA2-2015; y la NOM-024-SSA3-2010, **podemos afirmar lo siguiente:**

I. El Consentimiento Informado es un proceso obligatorio.
II. Se considera un proceso de comunicación y entendimiento entre los profesionales de la salud y los pacientes.
III. Debe expresarse en lenguaje sencillo sin usar terminología técnica.
IV. Es revocable mientras no inicie el procedimiento y no obliga al profesional de la salud a realizar un procedimiento cuando ello implique mayor riesgo que beneficio al paciente.
V. El profesional de la salud debe elaborar otra carta de Consentimiento Informado, en caso de modificar el plan de tratamiento.
VI. Debe señalar que se explicaron diferentes alternativas de tratamiento.
VII. Indica que después de explicar procedimientos, el paciente entendió los riesgos y beneficios y que voluntariamente elige el procedimiento clínico que se detalla a realizar.
VIII. Informa y registra que existen riesgos imprevistos que pueden alterar el buen resultado del tratamiento, denominados riesgos inherentes.
IX. Especifica que siempre se buscará el bienestar, seguridad del paciente y la calidad de los procedimientos clínicos realizados.
X. Establece que no obliga al profesional de la salud a realizar un procedimiento cuando ello implique mayor riesgo que beneficio al paciente.

ELEMENTOS FORMALES DE LAS CARTAS

La Carta donde se registra el otorgamiento o rechazo del tratamiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, debe contar como mínimo con los siguientes datos:

1) Nombre de la institución, denominación o razón social.

2) Lugar, fecha y horario exacto de donde se emite.

3) Nombre completo del paciente.

4) Nombre completo del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable.

5) Registrar la característica de la intervención.

6) Nombre completo del profesional de la salud y cédula profesional.

7) Descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen.

8) Riesgos y Beneficios esperados con su grado aproximado de probabilidad.

9) Alternativas factibles.

10) Antecedentes hereditarios, enfermedades crónico degenerativas, molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad.

11) Registrar y asegurarse que el paciente comprendió los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico.

12.1) Autorización del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo.

12.2) No autorización y rechazo del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo.

13) Nombre completo, firma y cédula profesional.

14) Nombre completo y firma del paciente o en su caso del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable

15) Nombre completo de dos testigos y firma.

Estos datos deben considerarse como enunciativos y no limitativos, resaltando que la mejor contribución del presente análisis es considerar la necesidad de contar con una **Carta donde se registra el otorgamiento o rechazo del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo,** además de ello que la herramienta considere mayores elementos de conocimiento necesarios para el profesional de la salud como: **antecedentes hereditarios y enfermedades crónico degenerativas;** registrar el **lugar, fecha y horario exacto de donde se emite,** no debe ser un tema menor ya que acreditará si se realizó previo al procedimiento médico o quirúrgico; el cual se podrá corroborar con los datos consignados en el expediente clínico; un tema muy importante en este proceso de comunicación del profesional de la salud y el paciente, es **registrar y asegurarse que el paciente comprendió los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico;** y finalmente no menos importante, **nombre completo y firma de todos los que participan en esta Carta.**

PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD

La Suprema Corte de Justicia de la Nación, ha establecido que la autonomía de la voluntad no es únicamente un principio general del derecho común, sino un principio que se encuentra anclado en diversos preceptos del orden constitucional, entre ellos, el 1° y el 4°, pues deriva de la dignidad humana y es un elemento básico del derecho humano al libre desarrollo de la personalidad; en dicho principio se expresa el respeto por el individuo como persona y el respeto por la libertad de que goza para estructurar sus relaciones jurídicas.

El principio de autonomía de la voluntad, no es otra cosa que la facultad inherente al ser humano de decidir libremente sobre sí mismo y las condiciones en que desea realizar su propia vida, en todos los ámbitos de su existencia: es el reconocimiento de su derecho humano de autodeterminación individual.[17]

> Suprema Corte de Justicia de la Nación, Registro digital: 2008086, Instancia: Primera Sala, Décima Época, Materias(s): Constitucional, Tesis: 1a. CDXXV/2014 (10a.), Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de, la Federación. Libro 13, Diciembre de 2014, Tomo I, página 219, Tipo: Aislada. **AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD. ES UN PRINCIPIO DE RANGO CONSTITUCIONAL**. A consideración de esta Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, el principio de autonomía de la voluntad goza de rango constitucional y no debe ser reconducido a un simple principio que rige el derecho civil. Así las cosas, el respeto del individuo como persona requiere el respeto de su autodeterminación individual, por lo que, si no existe libertad del individuo para estructurar sus relaciones jurídicas de acuerdo con sus deseos, no se respeta la autodeterminación de ese sujeto. Aunado a lo anterior, el principio de autonomía de la voluntad tiene reflejo en el derecho de propiedad y en la libertad de contratación, la cual también es un elemento central del libre desarrollo de la personalidad, y en cuya

virtud las partes de una relación jurídica son libres para gestionar su propio interés y regular sus relaciones, sin injerencias externas.[18]

La autonomía de la voluntad en el argot jurídico es la potestad que tiene toda persona con plena capacidad de ejercicio, para regular sus derechos y obligaciones mediante el ejercicio de su libre albedrío cuyos efectos jurídicos serán sancionados por el derecho. Se encarna en convenios, contratos o declaraciones de voluntad que obliguen como la ley misma, siempre que lo pactado no sea contrario a esta, al orden público, a las buenas costumbres o que afecte derechos de terceros.[19]

El principio de libertad contractual y las reglas generales de constitución y terminación de los contratos.

La Suprema Corte Justicia de la Nación (SCJN) ha señalado en su resolución de amparo directo 4/2020, que: *"...La libertad contractual es una expresión del derecho al libre desarrollo de la personalidad y del principio de autonomía de la voluntad en el ámbito privado de la persona; es con base en este principio que el individuo establece relaciones jurídicas específicas con otro u otros, para la consecución de determinados fines que quiere para sí mismo,* ***conforme a su proyecto de vida; la autonomía de la voluntad es el fundamento de la realización de toda clase de actos o negocios jurídicos en los que el individuo, por libre decisión, se atribuye derechos y/o se impone obligaciones, conforme a sus propios intereses, frente a otros sujetos.***

Pero de igual modo, la vida social impone como límite al ejercicio de la autonomía de la voluntad en materia de libertad contractual, que las relaciones jurídicas que los individuos establecen para procurarse sus fines personales -en lo que interesa, en materia civil- ***observen un mínimo de reglas previstas en el orden jurídico para su constitución, existencia y validez jurídica, así como para su terminación, nuevamente, procurando un equilibrio entre los derechos de las partes y un equilibrio dentro del conglomerado social, conforme a los valores de orden público que el sistema jurídico recoge según su modelo constitucional y social..."***.[20]

Bajo este orden de ideas debemos entender que, sin intentar sobre regular la relación del profesional de la salud con los pacientes, deben existir ciertos documentos formales que permitan identificar con precisión la atención médica otorgada y los tramos de responsabilidad entre los profesionales que atienden al paciente, y las medidas de seguridad del paciente que garanticen la calidad de los servicios prestados, así las cosas ***el Expediente Clínico y las Cartas donde se registra el otorgamiento o rechazo del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo,*** deben considerar herramientas indispensables para acreditar una atención médica integral.

Y estos instrumentos deben contar con elementos necesarios para su validez y existencia, que ya han sido enumerados en los párrafos que anteceden, el Consentimiento Informado, se homologa en cuanto a su validez y existencia, a los principios y fuentes de obligaciones que señala como ejemplo, el Código Civil para el Distrito Federal, en sus artículos 1792, 1793, 1794 y 1795.

Artículo 1792.- Convenio es el acuerdo de dos o más personas para crear, transferir, modificar o extinguir obligaciones.

Artículo 1793.- Los convenios que producen o transfieren las obligaciones y derechos toman el nombre de contratos.

Artículo 1794.- Para la existencia del contrato se requiere:
I.- Consentimiento;
II.- Objeto que pueda ser materia del contrato.

Artículo 1795.- El contrato puede ser invalidado:
I.- Por incapacidad legal de las partes o de una de ellas;
II.- Por vicios del consentimiento;

III.- Porque su objeto, o su motivo o fin sea ilícito;
IV.- Porque el consentimiento no se haya manifestado en la forma que la ley establece.

Así las cosas, el mismo Código Civil para el Distrito Federal,[21] en su artículo 1803, puntualiza que *"...El consentimiento puede ser expreso o tácito. Es expreso cuando se manifiesta verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos, por cualquier otra tecnología o por signos inequívocos.* ***El tácito resultará de hechos o de actos que lo presupongan o que autoricen a presumirlo, excepto en los casos en que por ley o por convenio la voluntad deba manifestarse expresamente...".***

De forma complementaria el artículo 1812, del mismo ordenamiento señala que: ***"... El consentimiento no es válido si ha sido dado por error, arrancado por violencia o sorprendido por dolo...";*** este principio lo recogeremos en las conclusiones, ya que es el motivo por el cual el Consentimiento Informado se recaba con anterioridad a la realización de cualquier procedimiento médico o quirúrgico, salvo las excepciones de urgencias médicas que ya analizamos.

Debemos reflexionar y entender que, sin consentimiento, no hay acto o convenio, negocio jurídico contractual; y la incapacidad de los contrayentes para otorgarlo o los vicios de su consentimiento, afectan la validez jurídica del acto, en este caso la Carta de Consentimiento, por ello debe ser recabado en pleno uso de las facultades del paciente o en su caso del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación, también ha emitido criterios al respecto, Registro digital: 2027232, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Undécima Época, Materias(s): Constitucional, Civil, Tesis: I.3o.C.67 C (11a.), Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 29, septiembre de 2023, Tomo V, página 5462, Tipo: Aislada.[22]

"...La autonomía de la voluntad de las partes es la ley suprema que debe respetarse en los contratos en materias civil *y mercantil, cuando reúnan los requisitos de existencia, validez y respeten el orden público, interés social y los derechos humanos de las personas. Por ello, el artículo 78 del Código de Comercio es constitucional y convencional, pues* ***el principio pacta sunt servanda es la máxima que prevalece en el derecho contractual; sin embargo, la forma en la que las partes contraten debe tener como límite la dignidad humana para no explotar al hombre por el hombre. Lo anterior, porque el principio de autonomía de la voluntad de las partes tiene su razón de ser en la esfera de las libertades, en este caso la contractual y, además, en los principios de certeza y seguridad jurídicas, sin los cuales no habría convenio alguno...".***

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ¿ES UNA PRUEBA PRE CONSTITUIDA?

Parte de este análisis tiene como objetivo puntualizar que la necesidad de que el Consentimiento Informado sea recabado, previo a cualquier procedimiento médico o quirúrgico, nace también del criterio jurídico utilizado durante la defensa de cualquier atención médica por parte del profesional de la salud, deberá exhibir los instrumentos médicos de registro como el expediente clínico y los consentimientos informados recabados durante la atención brindada.

Es decir, que previo a la evaluación de la atención brindada, el profesional de la salud, elaboró las pruebas que sustenta su actuar; y así el Consentimiento Informado constituye una prueba pre-constituida de la acción, pues el propio documento contiene la existencia del derecho, define al prestador de servicios de atención médica y al paciente, y determina cómo fue su relación, y acredita si el profesional de la salud comunicó a la persona, de manera accesible, oportuna y en lenguaje comprensible, la información veraz y completa, incluyendo los objetivos, los posibles beneficios y riesgos esperados, y las alternativas de tratamiento; y lo más importante, si la persona denominada paciente, entendió la información proporcionada y, autorizó o rechazó el procedimiento, tratamiento médico o quirúrgico ofertado.

Importantes reflexiones queremos introducir al presente estudio, recabadas del Tratado de pruebas judiciales. Colección

TSJDF, el cual puntualiza su autor que: ***"... La prueba preconstituida es una prueba directa porque se refiere inmediata y necesariamente á la cosa que se quiere averiguar. Con relación al sujeto de quien emana es una prueba personal porque procede de una persona misma cuyos derechos ú obligaciones se tratan de definir ó á lo menos se refiere á ella, de una manera tan clara que pocas veces nos inducirá al erro; y por último, si atendemos á su forma, encontraremos que es una prueba que descansa en el testimonio consignado de ordinario en un escrito, y que por lo mismo debe llamarse prueba documental..."***.[23]

Gran reflexión de este autor que armoniza a la perfección con el sentido de las conclusiones que emitiremos, el **Consentimiento Informado sin duda, se refiere al procedimiento médico o quirúrgico y su autorización de realizarlo o rechazo; emana de una obligación de un profesional de la salud y de un derecho de una persona que llamamos paciente, o sí me apresuran con perspectiva de derechos humanos la denominaríamos persona en estado de necesidad de atención médica, en esta Carta de registro no debe existir duda alguna de sus suscriptores principio de validez y existencia al ser un requisito el nombre y firma de quienes participan en ella; y finalmente es el testimonio escrito de la manifestación de la voluntad para aceptar o rechazar un procedimiento médico o quirúrgico, y por ende se convierte en una prueba documental que entraña gran relevancia en la relación profesional de la salud y paciente.**

En este mismo texto el autor Moreno Cora Silvestre, nos lleva a reflexionar sobre la materialización del proceso de Consentimiento Informado en una carta o documento, para lo cual podemos retomar el siguiente texto: ***"...El que en un escrito ó por medio de un documento (porque ya hemos dicho que los momentos son también pruebas preconstituidas), ha hecho constar la existencia de un hecho ¿cómo podría negarlo después, sin ponerse en contradicción consigo mismo? Si fue su voluntad no tener más derechos, ni exigir más obligaciones que las ahí expresadas, ¿cómo podría después atribuirse otros derechos ó pretender el cumplimiento de obligaciones que no tuvo en consideración cuando firmó el documento? Al que obrara de esta manera se le podría decir lo que dice en los textos sagrados: no puedes quejarte, te juzgo conforme á lo que tú mismo has dicho, ex ore tuo te judicabe. Salvo el caso de falsedad, ó simulación la prueba preconstituida de un contrato es la más eficaz para juzgar acerca de las obligaciones y derechos que de él han nacido.***[24]

A manera de cerrar esta parte jurídica del estudio, diremos que la Carta de Consentimiento Informado, que reúne los requisitos de existencia y validez, que marca la normativa general civil y específica en materia de salud, equivale a una confesión del paciente de que se le informó y entendió, de los riesgos y beneficios del procedimiento, médico o quirúrgico al cual sería sometido; el cual sirve para dirimir cualquier controversia que se presente con posterioridad a la atención médica brindada; el mismo forma parte del expediente clínico y por ende no debe omitirse su elaboración.

LAS REPERCUSIONES LEGALES EN LA OMISIÓN DEL LLENADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR PARTE DEL PERSONAL DE SALUD

Empezaré por señalar que hablar de responsabilidades siempre será un tema ríspido para el personal de salud, sin embargo, todo profesional de la salud que con su actuar puede afectar la salud o la vida de una persona, debe conocer las implicaciones legales de esta conducta u omisión.

Deseo ser preciso, que el presente trabajo pretende en las conclusiones presentar una propuesta modelo de Carta de Registro del Consentimiento Informado o rechazo del procedimiento médico o quirúrgico, por lo tanto, presentaré un listado de los requisitos formales del Consentimiento Informado, que recogemos de la Ley General de Salud y Reglamento, Normas Oficiales Mexicanas, derecho comparado con Argentina, Chile y

España, la Dogmática Jurídica y criterios de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, por lo que consideramos que la Carta donde se registra el otorgamiento o rechazo del tratamiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, debe contar como mínimo con los siguientes datos:

1) Nombre de la institución, denominación o razón social.

2) Lugar, fecha y horario exacto de donde se emite.

3) Nombre completo del paciente.

4) Nombre completo del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable.

5) Registrar la característica de la intervención.

6) Nombre completo del profesional de la salud y cédula profesional.

7) Descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen.

8) Riesgos y beneficios esperados con su grado aproximado de probabilidad.

9) Alternativas factibles.

10) Antecedentes hereditarios, enfermedades crónico degenerativas, molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad.

11) Registrar y asegurarse que el paciente comprendió los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico.

12.1) Autorización del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo.

12.2) No Autorización y rechazo del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo.

13) Nombre completo, firma y cédula profesional.

14) Nombre completo y firma del paciente o en su caso del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable.

15) Nombre completo de dos testigos y firma.

De estos requisitos, al momento de su llenado, todos deben ser obligatorios; sin embargo, existe una gran diferencia entre un error de llenado que se podría considerar como una conducta administrativa no grave, a la omisión de recabar el Consentimiento Informado de una persona antes de un procedimiento médico o quirúrgico; incluso en algunas entidades, la omisión total es causal de sanción penal; porque se entiende como no autorizada la intervención por parte del paciente; en tal sentido se violentan derechos humanos de autonomía de la voluntad y libertad; de lo anterior se exceptúan las intervenciones de urgencias que la propia normativa marca.

Tomando en cuenta el marco normativo que regula el Consentimiento Informado, afirmamos que es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.

Al ser obligatorio, su incumplimiento produce efectos jurídicos; debemos tomar en cuenta que el profesional de la salud durante la atención médica debe tomar en cuenta invariablemente los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, especialmente el de la libertad prescriptiva del personal médico a través del cual, habrán de prestar sus servicios a su leal saber y entender, en beneficio del usuario, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que presten sus servicios.

El Consentimiento Informado es un instrumento jurídico *(médico forense)* que tiene el carácter de prueba preconstituida *(elaborado antes del juicio y, sin embargo, con valor probatorio llegado el caso)* y que entre otras finalidades tiene por objeto hacer prueba

plena *(en el proceso arbitral, en el proceso jurisdiccional, y en la carpeta de investigación)*, de ahí que la ausencia de registros puede arrojar hacia el personal médico la presunción de no haber otorgado correctamente la atención.

Luego entonces, frecuentemente en una investigación, la ***regina probantissima*** *(la reina de las pruebas)* puede ser el citado Consentimiento Informado, a condición de que haya sido elaborado correctamente; además de contar con los elementos de existencia y validez de todo acto médico-jurídico, pues permite evaluar con objetividad el acto médico, la entrega de información suficiente y veraz; y el entendimiento de los riesgos y beneficios, del procedimiento médico y quirúrgico; además de su autorización o rechazo.

Abordaremos algunos precedentes, criterios y resoluciones de las Salas que integran la Suprema Corte Justicia de la Nación, en los cuales se han abordado elementos que se deben considerar dentro de las cartas de Consentimiento Informado, así tenemos que el Amparo Directo en Revisión 8253/2019, emitido por la Primera Sala el trece de enero de dos mil veintiuno, la cual señaó que: ***"...La falta de información y de Consentimiento Informado respecto de un acto médico (en el caso, también procedimientos quirúrgicos que resultaron de alto riesgo), si bien constituye, per se, una actuación negligente del profesional de la salud, que contraviene la lex artis ad hoc, lo cierto es que, para que se configure la responsabilidad civil debe acreditarse que dicha falta de información y Consentimiento Informado, por sí mismos originaron un daño o fueron un factor determinante en su producción, para que pudiera prosperar un reclamo de responsabilidad civil por negligencia médica..."***.[25]

"...Las anteriores consideraciones, particularmente las referidas al Consentimiento Informado, fueron retomadas por esta Primera Sala en el amparo directo en revisión 2162/2014, donde también se sostuvo que si bien la existencia de vicios en el documento de Consentimiento Informado invalidan éste, y la falta del mismo constituye una negligencia médica por violación a la lex artis, contraria al derecho fundamental a la salud, para acreditar la acción de responsabilidad civil y el derecho a una indemnización por daño moral, es menester que se acredite que dicha negligencia –la falta de recabación de Consentimiento Informado- fue causa directa y determinante de un daño...".[26]

De estas reflexiones realizadas por la Primera Sala de la SCJN, debemos resaltar lo que ya afirmamos respecto de los vicios del consentimiento y elementos de existencia y validez de las Cartas, es obligatorio recabarlo y en caso de que no se recabe per se, debe considerar actuación negligente del profesional de la salud, que contraviene la *Lex Artis Ad hoc,* y en caso de actualizarle el nexo causal de que la falta de información y de haber recabado el Consentimiento Informado, fue la causa directa y determinante del daño causado, esto muy claramente definido en aquellos casos entre particulares, ***ya que los funcionarios públicos además de la posibilidad de ser juzgados en el ámbito civil, penal y administrativo pueden ser sancionados laboralmente por su falta de cuidados y cumplimiento de deberes.***

En el caso de los profesionales de la salud que forman parte de instituciones públicas, estos tienen una doble obligación de cumplimiento para recabar el Consentimiento Informado, su obligación ética y su obligación laboral jurídica, la cual puede traer repercusiones legales ante órganos internos de control que culminen con sanciones administrativas incluso la pérdida del empleo, el artículo 1° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su párrafo tercero nos señala ***"...Todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley..."***.

RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS

Para los efectos de las responsabilidades se reputarán como servidores públicos a los

representantes de elección popular, a los miembros del Poder Judicial de la Federación, los funcionarios y empleados y, en general, a toda persona que desempeñe un empleo, cargo o comisión de cualquier naturaleza, … quienes serán responsables por los actos u omisiones en que incurran en el desempeño de sus respectivas funciones.

De conformidad con la Ley General de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, artículo 3º fracción XXV, "…Las personas que desempeñan un empleo, cargo o comisión en los entes públicos, en el ámbito federal y local, conforme a lo dispuesto en el artículo 108 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos…".

La falta de cumplimiento en los deberes que impone la función pública da nacimiento a la responsabilidad del autor en favor de los sujetos lesionados o del estado; responsabilidad que puede ser de orden civil, de orden penal, político o de orden administrativo.

De acuerdo con el artículo 109, fracción III CPEUM, se aplicarán sanciones administrativas a los servidores públicos por los actos u omisiones que afecten la legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que deban observar en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones.

Consideramos que la omisión de recabar un Consentimiento Informado por parte de los servidores públicos profesionales de la salud, violenta estos principios señalados en la CPEUM, y que solo para fines informativos definiremos:

Legalidad.- Los servidores públicos hacen sólo aquello que las normas expresamente les confieren y en todo momento someten su actuación a las facultades que las leyes, reglamentos y demás disposiciones jurídicas atribuyen a su empleo, cargo, o comisión, lo cual significa la sujeción de las autoridades a un modelo normativo previamente establecido.

Honradez.- Los servidores públicos se conducen con rectitud sin utilizar su empleo, cargo o comisión para obtener o pretender obtener algún beneficio, provecho o ventaja personal o a favor de terceros, ni buscan o aceptan compensaciones, prestaciones, dádivas, obsequios o regalos de cualquier persona u organización, debido a que están conscientes que ello compromete sus funciones y que el ejercicio de cualquier cargo público implica un alto sentido de austeridad y vocación de servicio.

Lealtad.- Buscará que las personas servidoras públicas correspondan a la confianza que el Estado les ha conferido, a fin de satisfacer el interés superior de las necesidades colectivas y generar certeza plena de su conducta frente a todas las personas, garantizando la integridad; los valores de interés público y entorno cultural y ecológico, así como las reglas de integridad de cooperación y desempeño permanente con la integridad.

Eficiencia.- Los servidores públicos actúan conforme a una cultura de servicio orientada al logro de resultados, procurando en todo momento un mejor desempeño de sus funciones a fin de alcanzar las metas institucionales según sus responsabilidades y mediante el uso responsable y claro de los recursos públicos, eliminando cualquier ostentación y discrecionalidad indebida en su aplicación.

Imparcialidad.- Los servidores públicos dan a los ciudadanos y a la población en general el mismo trato, no conceden privilegios o preferencias a organizaciones o personas, ni permiten que influencias, intereses o prejuicios indebidos afecten su compromiso para tomar decisiones o ejercer sus funciones de manera objetiva.

RESPONSABILIDAD CIVIL

Borja Soriano define la responsabilidad civil como *"la obligación que tiene una persona de indemnizar a otra los daños y perjuicios que se le han causado"*, así el Código Civil del Distrito Federal señala que:

> **Artículo 1910.-** El que obrando ilícitamente o contra las buenas costumbres cause daño a otro, está obligado a repararlo, a menos que demuestre que el daño se produjo como consecuencia de culpa o negligencia inexcusable de la víctima.

> **Artículo 1915.-**La reparación del daño debe consistir a elección del ofendido en el restablecimiento de la situación anterior, cuando ello sea posible, o en el pago de daños y perjuicios.

Se busca cuando existe responsabilidad civil del prestador de servicios de salud, a reparar el daño, cuando esto es posible, o bien, a pagar los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de la acción u omisión del médico durante o con motivo de su ejercicio profesional.

Esta se refiere a los daños que ocasiona el agente estatal por su mala actuación, pero contra ajenos a la administración. La justificación de la existencia de esta responsabilidad parte del principio de que "nadie tiene derecho de dañar a otro". Nadie está obligado a soportar un daño en detrimento de su persona o de su patrimonio, sin justa causa, cuando un servidor público cause un daño o perjuicio en ejercicio de sus funciones, incurre en responsabilidad.

RESPONSABILIDAD PENAL

Al sujeto imputable autor del daño y que se halle jurídicamente culpable por su conducta delictiva se le impondrá alguna pena o medida de seguridad; en el primer caso, privación de la libertad por determinado tiempo, y en el segundo, suspensión temporal o definitiva del ejercicio profesional.

El Código Penal Federal, dispone lo siguiente:

> *Artículo 228.- Los profesionistas, artistas o técnicos y sus auxiliares, serán responsables de los delitos que cometan en el ejercicio de su profesión, en los términos siguientes y sin perjuicio de las prevenciones contenidas en la Ley General de Salud o en otras normas sobre ejercicio profesional, en su caso:*
>
> *I.- Además de las sanciones fijadas para los delitos que resulten consumados, según sean dolosos o culposos, se les aplicará suspensión de un mes a dos años en el ejercicio de la profesión o definitiva en caso de reincidencia; y*
>
> *II.- Estarán obligados a la reparación del daño por sus actos propios y por los de sus auxiliares, cuando éstos obren de acuerdo con las instrucciones de aquéllos.*

Esta pena se le suman las lesiones que pudiera causar o en su caso la pérdida de la vida, desde una óptica muy personal el profesional de la salud, que conociendo la norma y la obligación que le importe de recabar el Consentimiento Informado y que no lo hiciera, estaría incurriendo en una falta **Dolosa** y no **Culposa**, ya que la omisión fue consciente y con toda la intención de omitir procesos, que se consideran necesarios y vitales para la realización de un procedimiento médico o quirúrgico, la obtención de la autorización, salvo los casos exceptuados por la ley, que se refieren a urgencias médicas, que ameritan una intervención inmediata porque está en juego la vida o la pérdida de un órgano o función.

REPARACIÓN DE DAÑOS Y PERJUICIOS

Como ya analizamos, la consecuencia jurídica de una mala práctica, puede traer como resultado la obligación de reparar daños y perjuicios causados derivados de la falta de información oportuna para el ejercicio del principio de autodeterminación, de la autonomía de la voluntad y libre decisión del paciente.

Partiendo de las premisas anteriores, el profesional de la salud que no acredita el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 51 de la Ley General de Salud, en relación a lo dispuesto en el artículo 9° del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, así como lo dispuesto en el 34 de la Ley Reglamentaria del Artículo 5° Constitucional en materia de Profesiones para la Ciudad de México, está obligado al pago de daños y perjuicios.

Es prudente referir que las presentes consideraciones atienden, en cuanto a la responsabilidad profesional del médico, lo dispuesto por el Alto Tribunal de nuestro país, al resolver el amparo en revisión 117/2012, en sesión de 28 de noviembre de 2012, con motivo del cual ha establecido elementos que deben considerarse para determinar la existencia de una posible mala praxis, a saber:

1. Acto médico: El acto médico se divide en distintas etapas o fases: la fase diagnóstica, la fase terapéutica y la fase recuperatoria. Sin embargo, cada una de estas fases constituye la totalidad del acto médico. Por tanto, para determinar la existencia de mala práctica médica, el acto médico no debe ser analizado de manera separada, sino debe hacerse de manera conjunta, pues cada una de las fases que lo componen se encuentran estrechamente vinculadas.

2. Mejor decisión posible: El médico asume una obligación de actividad, diligencia y prudencia, conforme al estado actual de la ciencia médica siendo, deudor de una obligación de medios, por cuanto en su actividad se halla un elemento aleatorio. El médico no garantiza la curación del enfermo, pero sí el empleo de las técnicas adecuadas actual de la ciencia médica y las circunstancias concurrentes en cada caso. Consecuentemente, el médico cumple con su obligación cuando desarrolla o despliega el conjunto de curas y atenciones, en la fase diagnóstica, terapéutica y recuperatoria, que son exigibles a un profesional o especialista normal. Después de analizar de manera sistemática el acto médico, para determinar la existencia de mala práctica médica, el juzgador está llamado a cuestionar si dentro de toda la gama de posibilidades, dadas las circunstancias del caso y el estado de la ciencia médica, la decisión tomada fue la mejor posible.

3. Guías o protocolos médicos: Las guías o protocolos médicos expedidos por la Secretaría de Salud o por la autoridad competente en la materia, responden a la cristalización escrita de criterios de prudencia, sin que constituyan verdades absolutas, universales, únicas y obligatorias en su cumplimiento, pero permiten habitualmente definir lo que se considera, en ese estado de la ciencia, práctica médica adecuada y prudente ante una situación concreta, fijando por escrito la conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas, lo que equivale a positivizar o codificar la Lex Artis. Desde el punto de vista jurídico, los protocolos otorgan al médico cierto amparo a la hora de justificar su actuación, especialmente ante las reclamaciones de que pueden ser objeto; de manera que una actuación médica ajustada a los protocolos propios de la especialidad constituye un elemento muy importante para su defensa. Por tanto, el protocolo ostenta, como es lógico, un enorme valor orientativo para el juez, aún cuando no le vincula, ni le obliga a su aplicación forzosa.

Los criterios judiciales que anteceden encuentran respaldo, respectivamente en las tesis, cuya identificación se enuncia como sigue:

- 1a. XXIV/2013 (10a.), Materia(s): Civil. Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, visible a página 621, Libro XVI, Enero de 2013, Tomo I, de la Décima Época de la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Tesis Aislada, registro 2002440.
- 1a. XXV/2013 (10a.). Materia(s): Civil. Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, visible a página 621, Libro XVI, Enero de 2013, Tomo I, de la Décima Época de la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Tesis Aislada, registro 2002441.
- 1a. XXVIII/2013 (10a.). Materia(s): Civil. Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, visible a página 638, Libro XVI, Enero de 2013, Tomo I, de la Décima Época de la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Tesis Aislada, registro 2002569.

En el ámbito penal nace por la comisión de delitos a cargo de profesionales médicos, por la ejecución de un delito descrito en el Código Penal, obliga a quien lo realiza a la reparación de daños o perjuicios, y es una responsabilidad personal, por lo que las sanciones y penas sólo pueden ser cumplidas por quien es directamente su autor, y en este caso la reparación será integral.

CONSENTIMIENTO INFORMADO A LA LUZ DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN

La jurisprudencia es la interpretación de la ley, de observancia obligatoria, que emana de las ejecutorias que pronuncia la Suprema Corte de Justicia de la Nación funcionando en Pleno o en Salas, y por los Tribunales Colegiados de Circuito. Doctrinariamente la jurisprudencia puede ser confirmatoria de la ley, supletoria e interpretativa. Mediante la primera, las sentencias ratifican lo preceptuado por la ley; la supletoria colma los vacíos de la ley, creando

una norma que la complementa; mientras que la interpretativa explica el sentido del precepto legal y pone de manifiesto el pensamiento del legislador. La jurisprudencia interpretativa está contemplada en el artículo 14 de la Constitución Federal, en tanto previene que en los juicios del orden civil, la sentencia definitiva deberá ser conforme a la letra o a la interpretación jurídica de la ley; y la jurisprudencia tiene una función reguladora consistente en mantener la exacta observancia de la ley así como unificar su interpretación, y como tal, es decir, en tanto constituye la interpretación de la ley, la jurisprudencia será válida mientras esté vigente la norma que interpreta.[28]

La jurisprudencia es la doctrina establecida de manera reiterada por la Suprema Corte de Justicia de la Nación y por los Tribunales Colegiados de Circuito, al interpretar las leyes, con el propósito de fijar el correcto sentido y alcance de las normas jurídicas. Dentro de esta, las tesis aisladas son criterios de interpretación que, si bien no han alcanzado a ser obligatorios, orienta el trabajo de los jueces.

De este modo tenemos que, sobre el Consentimiento Informado, la Suprema Corte de Justicia de la Nación, ha emitido 17 criterios que analizaremos, en cuanto a su contribución para el presente estudio.

1. *Registro digital: 2028516, CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS ADULTAS MAYORES EN MATERIA DE SALUD. DEBE SER PLENO, LIBRE, CONTINUO, GRADUAL, PREVIO, EXPRESO, MODIFICABLE Y REVOCABLE., [TA]; 11a. Época; T.C.C.; Semanario Judicial de la Federación, III.1o.A.22 A (11a.)*

Este criterio nos habla, de la obligación del Estado deberá garantizar, a través de sus instituciones, que existan los apoyos necesarios para que las personas adultas mayores comprendan cabalmente la información y que ésta se recabe en el momento previo a las actividades clínicas o de investigación.

2. *Registro digital: 2027401, PRUEBA PERICIAL EN PSICOLOGÍA PRACTICADA A LA VÍCTIMA DEL DELITO DE VIOLACIÓN. LA OMISIÓN DEL PERITO EXAMINADO EN LA AUDIENCIA DE JUICIO ORAL DE ACOMPAÑAR A SU DICTAMEN LA BATERÍA DE PRUEBAS CORRESPONDIENTES, POR ESTIMAR QUE SE TRATA DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, NO IMPIDE OTORGARLE VALOR PROBATORIO, [TA]; 11a. Época; T.C.C.; Gaceta S.J.F.; Libro 30, Octubre de 2023; Tomo V; Pág. 5130, XVII.2o.3 P (11a.)*

Este criterio señala, del Consentimiento Informado de menores de edad, y la reserva de la información a solicitud de la persona evaluada, dentro del procedimiento de Consentimiento Informado y, particularmente, si se trata de menores de edad, puede ser considerada una medida necesaria para proteger su derecho fundamental a la intimidad. La cual se alinea con la protección del derecho humano a la no revictimización y el respeto por la privacidad e integridad de la víctima; factores que también deben tomarse en cuenta en el proceso penal.

3. *Registro digital: 2026620, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ACCESO A LA INFORMACIÓN EN MATERIA DE SALUD. CONSTITUYEN, INSTRUMENTOS ESENCIALES PARA EVITAR LA VIOLENCIA OBSTÉTRICA, CONTRA LAS MUJERES O PERSONAS GESTANTES. [TA]; 11a. Época; T.C.C.; Gaceta S.J.F.; Libro 26, Junio de 2023; Tomo VII; Pág. 6717, II.1o.A.16 A (11a.)*

Este criterio nos explica, de los efectos de la falta del Consentimiento Informado y del acceso a la información en materia de salud vinculada con el embarazo, el parto y el puerperio en los términos de referencia, constituye violencia obstétrica contra las mujeres o personas gestantes, entendida como la apropiación del cuerpo y procesos reproductivos de las mujeres o personas gestantes por el personal de salud, que se expresa en un trato deshumanizador, en un abuso de medicación y patologización de los procesos naturales, trayendo consigo pérdida de autonomía y capacidad de decidir libremente sobre sus cuerpos y sexualidad.

4. *Registro digital: 2026154, CONSENTIMIENTO INFORMADO. ES*

INNECESARIO EL DE LOS MENORES DE EDAD PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2, PARA LA PREVENCIÓN DE LA COVID-19, AL NO CONTAR CON LAS CONDICIONES DE MADUREZ, INTELECTUALES Y EMOCIONALES PARA COMPRENDER SU ALCANCE, POR LO QUE CORRESPONDE A SUS PADRES O TUTORES OTORGARLO, COMO MANIFESTACIÓN DE LA PATRIA POTESTAD. [J]; 11a. Época; T.C.C.; Gaceta S.J.F.; Libro 23, Marzo de 2023; Tomo IV; Pág. 3341, XVI.1o.A. J/9 A (11a.)

Este criterio comenta, que pueden existir supuestos en los que el titular del Consentimiento Informado tenga una limitación para ejercer totalmente su derecho a la decisión, como es el caso de los menores de edad; y concluyó que en tal supuesto no es necesario para adelantar los procedimientos hospitalarios o quirúrgicos que se requieran, pues su voluntad se suple mediante el consentimiento de sus padres, como manifestación de la patria potestad; y es a éstos a quienes les corresponde expresar su aquiescencia para legitimar la realización de los tratamientos destinados a mejorar las condiciones de salud de sus hijos. Conclusión que es igualmente válida tratándose de la aplicación de la vacuna contra el virus SARS-CoV-2, para la prevención de la COVID-19, a menores de edad.

5. *Registro digital: 2026082, RENUNCIA DE DERECHOS PRIVADOS EN UN CONTRATO CIVIL. REQUISITOS PARA QUE SURTA EFECTOS ENTRE LAS PARTES (LEGISLACIÓN DEL ESTADO DE PUEBLA). [TA]; 11a. Época; T.C.C.; Gaceta S.J.F.; Libro 23, Marzo de 2023; Tomo IV; Pág. 4022, VI.2o.C.2 C (11a.)*

Este criterio define que, cuando en un contrato civil una de las partes renuncie claramente a principios como los de orden y excusión, es necesario plasmar en el acuerdo respectivo, las disposiciones que prevén ese derecho y la facultad de renunciar a aquéllos, pues de esa manera se establece de manera indudable que hubo un Consentimiento Informado de cuáles eran las prerrogativas a las que renunció uno de los contratantes al celebrar ese acto jurídico.

6. *Registro digital: 2025605, PERSONAS CON DISCAPACIDAD. LAS FUNCIONES O ACTIVIDADES QUE SE ASIGNEN A UN SISTEMA DE APOYOS PARA EL EJERCICIO DE SU CAPACIDAD JURÍDICA DEBEN FACILITAR LA EXPRESIÓN LIBRE Y GENUINA DE SU VOLUNTAD EN TORNO A TODOS LOS ACTOS DE SU VIDA CON TRASCENDENCIA JURÍDICA Y SER CONSENTIDAS POR ELLA. [J]; 11a. Época; 1a. Sala; Gaceta S.J.F.; Libro 20, Diciembre de 2022; Tomo I; Pág. 998, 1a./J. 140/2022 (11a.)*

Este criterio advierte de las necesidades de las personas con discapacidad, y puntualiza que: "...una encomienda para estar pendiente de que la persona con discapacidad continúe con sus tratamientos médicos, y se le ayude a recordar el consumo de sus medicamentos, no guarda relación con el apoyo para el ejercicio de la capacidad jurídica; en todo caso, éste podría involucrar o implicar prestar auxilio a la persona con discapacidad en aspectos relacionados con actos vinculados a sus derechos en materia de salud, por ejemplo, apoyarlo en la toma de decisiones para otorgar un consentimiento pleno, libre e informado para someterse a determinado tratamiento médico (aceptar el consumo de un medicamento o la realización de una cirugía), para celebrar algún contrato en materia de prestación de servicios médicos, o para realizar algún acto jurídico relacionado con la gestión para su acceso a servicios públicos de salud...".

7. *Registro digital: 2025419, RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL. SE ACTUALIZA AUN CUANDO LA PACIENTE HAYA OTORGADO SU CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS PARA LA APLICACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, SI LE GENERÓ DAÑOS POR SU ADMINISTRACIÓN NEGLIGENTE. [TA]; 11a. Época; T.C.C.; Gaceta S.J.F.; Libro 18, Octubre de 2022; Tomo IV; Pág. 3619, I.5o.C.20 C (11a.) Este criterio nos ilustra sobre, el*

consentimiento contractual que regula la aplicación de un tratamiento médico de reproducción asistida, no puede otorgarse para la intromisión o lesión de derechos que hayan quedado fuera de la disponibilidad de la parte contratante del servicio médico, esto es, en relación con los daños que no son derivados del riesgo inherente al tratamiento contratado, sino generados por el actuar negligente de los profesionales médicos, por lo que dichos daños.

8. *Registro digital: 024491, CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS MENORES DE CINCO A ONCE AÑOS DE EDAD PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2, PARA LA PREVENCIÓN DE LA COVID-19. ES INAPLICABLE A ESE GRUPO ETARIO, AL NO TENER LAS CONDICIONES DE MADUREZ, INTELECTUALES Y EMOCIONALES PARA COMPRENDER SU ALCANCE, POR LO QUE SU VOLUNTAD SE SUPLE MEDIANTE EL CONSENTIMIENTO DE SUS PADRES, COMO MANIFESTACIÓN DE LA PATRIA POTESTAD. [J]; 11a. Época; T.C.C.; Gaceta S.J.F.; Libro 12, Abril de 2022; Tomo III; Pág. 2484, I.4o.A. J/2 A (11a.)*

Este criterio nos explica, del Consentimiento Informado de menores, tratándose de la vacunación de menores de cinco a once años de edad contra la COVID-19, no es aplicable su Consentimiento Informado, ya que no tienen las condiciones de madurez, intelectuales y emocionales para comprender el alcance del acto médico sobre su salud. En estos casos, su voluntad se suple mediante el consentimiento de sus padres, como manifestación de la patria potestad, y es a éstos a quienes les corresponde exteriorizar su aquiescencia para legitimar la vacunación, ya sea de manera expresa o a través de la promoción del juicio pertinente para obtenerla y, en tales circunstancias, la intervención de los padres debe favorecer, en todo momento, la salud del representado.

9. *Registro digital: 2022987, CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE. EL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS HOSPITALARIOS FIRMADO POR TERCEROS, NO PARTICIPA DE LA NATURALEZA DE AQUÉL, AL SER ACTOS DISTINTOS E INDEPENDIENTES. [TA]; 10a. Época; T.C.C.; Gaceta S.J.F.; Libro 85, Abril de 2021; Tomo III; Pág. 2219, (V Región) 2o.13 C (10a.)*

Este criterio nos señala que, contrato de prestación de servicios hospitalarios es consensual, bilateral, oneroso y remite a obligaciones económicas y condiciones de servicio entre un ente hospitalario y el sujeto contratante; de ahí que este contrato y el Consentimiento Informado son actos distintos e independientes, pues el último cumple un derecho fundamental que deriva de una obligación de orden público entre médico y paciente para cada tratamiento quirúrgico concreto, mientras que el contrato se rige por el derecho privado y versa sobre aspectos permanentes del servicio y pago. Así, el Consentimiento Informado habilita al médico tratante, no al ente hospitalario. Por tanto, el contrato de prestación de servicios hospitalarios firmado por terceros no participa de la naturaleza del Consentimiento Informado del paciente.

10. *Registro digital: 2019410, CONSENTIMIENTO INFORMADO. REQUISITOS PARA CONSIDERAR SATISFECHO ESE DERECHO HUMANO, CUANDO SE TRATE DE LA APLICACIÓN DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO PERMANENTE O DEFINITIVO PARA LA MUJER. [TA]; 10a. Época; T.C.C.; Gaceta S.J.F.; Libro 64, Marzo de 2019; Tomo III; Pág. 2631, III.7o.A.30 A (10a.)*

Este criterio nos argumenta, que tratándose de la aplicación de un método anticonceptivo permanente o definitivo para la mujer, como la oclusión tubaria bilateral, mediante la técnica de "Kröener" o fimbriectomía, que involucra el retiro o amputación de una parte de los canales ováricos de la paciente, para considerar satisfecho el derecho humano al Consentimiento Informado, es indispensable que esa autorización esté precedida de una o varias sesiones de consejería, en forma previa a su realización, como se advierte del punto 6.5

de la Norma Oficial Mexicana, NOM-005-SSA2-1993, De los Servicios de Planificación Familiar; pues de lo contrario, es decir, ante el incumplimiento de cualquiera de los requisitos indicados, el consentimiento otorgado por la paciente, aún cuando conste por escrito y ostente su firma como directa interesada, no podrá considerarse debidamente informado; y la conducta observada por el personal médico resultará equiparable a una esterilización forzada, que constituye una forma grave de violencia contra la mujer, en este caso, derivada de una negligencia médica.

11. *Registro digital: 2019239, DERECHO DE LOS PROGENITORES DE UN MENOR DE EDAD A OPTAR POR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO EN CONTEXTOS MÉDICOS. [TA]; 10a. Época; 1a. Sala; Gaceta S.J.F.; Libro 63, Febrero de 2019; Tomo I; Pág. 719, 1a. XIII/2019 (10a.)*

Este criterio nos puntualiza, que cuando la madre o el padre de un menor de edad, lo presentan a alguna institución sanitaria para recibir servicios de salud, regularmente los médicos efectúan un diagnóstico del paciente y en la medida de lo posible recomiendan uno o varios tratamientos a seguir. De acuerdo con el derecho al Consentimiento Informado, los padres son quienes están a cargo de considerar las intervenciones propuestas por los médicos y otorgar el consentimiento en representación de su menor hijo para que se realicen los procedimientos respectivos.

12. *Registro digital: 2013134, CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA MÉDICO-SANITARIA. HIPÓTESIS DE REPRESENTACIÓN EN LA QUE ESTÁN INVOLUCRADOS MENORES DE EDAD. [TA]; 10a. Época; 1a. Sala; Gaceta S.J.F.; Libro 36, Noviembre de 2016; Tomo II; Pág. 892, 1a. CCLIX/2016 (10a.)*

Este criterio nos explica, que pueden existir supuestos en los que el titular del Consentimiento Informado tenga una limitación para ejercer totalmente su derecho a la decisión; dentro de estos supuestos destaca la minoría de edad. Al respecto, el artículo 23 del Código Civil Federal dispone, como regla general, que los menores de edad son incapaces; ello hace suponer que no es necesario el consentimiento de éstos para adelantar los procedimientos hospitalarios o quirúrgicos que se requieran, pues su voluntad se suple mediante el consentimiento de sus padres, como manifestación de la patria potestad, y es a éstos a quienes les corresponde manifestar su aquiescencia para legitimar la realización de los tratamientos destinados a mejorar las condiciones de salud de sus hijos.

13. *Registro digital: 2012509, PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. CONTENIDO DEL DEBER DE INFORMAR AL PACIENTE EN MATERIA MÉDICO-SANITARIA. [TA]; 10a. Época; 1a. Sala; Gaceta S.J.F.; Libro 34, Septiembre de 2016; Tomo I; Pág. 507, 1a. CCXXV/2016 (10a.)*

Este criterio nos informa, que el grado y temporalidad del otorgamiento de la información penderán de la capacidad del paciente, los deseos de información del mismo (no se le puede obligar a recibir la información si no es su voluntad; es decir, si rechazó su conocimiento de manera expresa), el nivel de riesgo y la concurrencia de un estado de urgencia. Asimismo, tal como sucede con el Consentimiento Informado, un supuesto de excepción de este derecho a ser informado tiene lugar cuando los sucesos fácticos no permiten una demora ante la posibilidad de que se origine un daño grave o irreversible al paciente.

14. *Registro digital: 2012107, CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA MÉDICO-SANITARIA. SUS FINALIDADES Y SUPUESTOS NORMATIVOS DE SU EXCEPCIÓN. [TA]; 10a. Época; 1a. Sala; Gaceta S.J.F.; Libro 32, Julio de 2016; Tomo I; Pág. 314, 1a. CXCVII/2016 (10a.)*

Este criterio nos ilustra, que el Consentimiento Informado en materia médico-sanitaria cumple una doble finalidad: por un lado, constituye la autorización de una persona para someterse a procedimientos o

tratamientos médicos que pueden incidir en su integridad física, salud, vida o libertad de conciencia y, por otro lado, es una forma de cumplimiento por parte de los médicos del deber de informar al paciente sobre el diagnóstico, tratamiento y/o procedimiento médico, así como de las implicaciones, efectos o consecuencias que pudiera traer a su salud, integridad física o vida. Consecuentemente, como lo prevén los artículos 50 de la Ley General de Salud y 80 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, este consentimiento deberá recabarse al ingreso al hospital de una persona a fin de poder practicarle los procedimientos médico-quirúrgicos para su debida atención como usuario de ese servicio de salud, así como previamente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.

15. *Registro digital: 2012106, CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA MÉDICO-SANITARIA. JUSTIFICACIÓN DE SU SUPUESTO DE EXCEPCIÓN. TA]; 10a. Época; 1a. Sala; Gaceta S.J.F.; Libro 32, Julio de 2016; Tomo I; Pág. 313, 1a. CXCIX/2016 (10a.)*

Este criterio explica que el caso de urgencia que justifica el acto médico a pesar de la ausencia de consentimiento del paciente, es la forma en que se prepondera la protección de la salud, por encima del formalismo jurídico.

16. *Registro digital: 2001287, DAÑOS ORIGINADOS POR LA APLICACIÓN NEGLIGENTE DE LA ANESTESIA. GENERAN UNA RESPONSABILIDAD CIVIL DE ÍNDOLE SUBJETIVA (LEGISLACIÓN CIVIL DEL DISTRITO FEDERAL Y DEL ESTADO DE TABASCO). [J]; 10a. Época; 1a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; Libro XI, Agosto de 2012; Tomo 1; Pág. 235, 1a./J. 22/2011 (10a.)*

Este criterio manifiesta, que aun cuando el paciente haya otorgado su Consentimiento Informado para la administración de la sustancia denominada anestesia, los daños generados por la administración negligente de la misma actualizan una responsabilidad de índole extracontractual, al estar en juego valores indisponibles para el paciente como el derecho a la salud y el derecho a la vida. Ahora bien, tal responsabilidad extracontractual es de carácter subjetivo, por lo que, para exigir la reparación de los daños generados por el uso de anestesia, debe probarse el elemento subjetivo de la conducta. No obstante, existe la presunción de que los daños ocasionados por la anestesia fueron originados por un actuar negligente, por lo que le corresponderá desvirtuar dicha presunción al personal médico que participó en las etapas que abarca el cuidado anestésico.

17. *Registro digital: 2001271, CONSENTIMIENTO INFORMADO. DERECHO FUNDAMENTAL DE LOS PACIENTES. [TA]; 10a. Época; 1a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; Libro XI, Agosto de 2012; Tomo 1; Pág. 478, 1a. XLIII/2012 (10a.)*

Este criterio concluye, que el Consentimiento Informado es consecuencia necesaria o explicitación de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, el cual consiste en el derecho del paciente de otorgar o no su Consentimiento Informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos. En tal sentido, para que se pueda intervenir al paciente, es necesario que se le den a conocer las características del procedimiento médico, así como los riesgos que implica tal intervención. A través de éste el paciente asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; pero no excluye la responsabilidad médica cuando exista una actuación negligente de los médicos o instituciones de salud involucrados.

Si unificamos estos criterios emitidos por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, podríamos afirmar que el máximo tribunal del país, ha señalado la necesidad, no sólo de contar con Consentimientos Informados como obligación; sino que además existen diferentes Consentimientos Informados, así por ejemplo tenemos:

Por las características de la persona:
- Para niños y niñas.
- Para adultos mayores.
- Para mujeres.
- Para personas con discapacidad.

De acuerdo a los fines que persiguen:
- Para tratamiento médico o quirúrgico ordinarios o comunes.
- Tratamiento médico de reproducción asistida.
- Cuidados Paliativos.
- Para donación de órganos y tejidos.

Por especialidad médica quirúrgica:
- Cirugía.
- Odontológica.
- Anestesia.
- Vasectomía o Salpingoplastia.

Debemos puntualizar que el profesional de la salud podrá recabar Consentimientos Informados diversos de acuerdo a los tratamientos y cuando considere la necesidad de que el paciente autorice o rechace un procedimiento, por los riesgos que puede implicar, pero no existe una limitante para ello, solo se sugiere no sobre burocratizar la atención médica.

CONCLUSIONES

A manera de conclusión podemos señalar, tomando en cuenta el derecho comparado que bien señalamos en la introducción de este trabajo y una vez revisados los Marcos Jurídicos y Normativos del Consentimiento Informado en Argentina, Chile, España y México podemos confirmar, que el Consentimiento Informado mexicano, sí bien es un instrumento o herramienta que se encuentra regulado desde la máxima jurídica del derecho a la salud que es la Ley General de Salud y sus Reglamentos, Normas Oficiales, dogmática jurídica, principios éticos y bioéticos, que todos en su conjunto conforman la Lex Artis Ad hoc, este instrumento debe ir evolucionando, debe ser individualizado, de estar correctamente llenado y debe expresar la autonomía de la voluntad del paciente, así proponemos dos conceptos, ***EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO VERBAL, Y LA CARTA DE REGISTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO O RECHAZO DEL PROCEDIMIENTO MÉDICO O QUIRÚRGICO:***

> ***"El Consentimiento Informado.-*** *Es un proceso de comunicación entre un profesional de la salud y un paciente, a través del cual el profesional de la salud en un lenguaje sencillo y entendible informa de los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico propuesto; cerciorándose que el paciente entendió dicha explicación, otorgando este último su voluntad o rechazo a través de una Carta de Registro correspondiente".*
>
> ***"Carta de Registro de Consentimiento Informado o rechazo del procedimiento médico o quirúrgico.-*** *La cual se define como los documentos escritos, signados por el paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta, autoriza o rechaza un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que ha recibido y comprendido con información veraz y suficiente, los riesgos y beneficios esperados, esta información incluye alternativas de tratamiento.*
>
> *Esta Carta de Registro o Rechazo, debe recabarse previo a cualquier procedimiento médico o quirúrgico, registrando al paciente mediante nombre completo y firma de conformidad y entendimiento de la información proporcionada."*

Reconocemos que, del análisis realizado, se detectó que los conceptos no se han actualizado en la Ley General de Salud y su Reglamento de Prestación de Servicios de Atención Médica; y que en las Normas Oficiales, el último concepto actualizado fue del 2015, por ello el Consentimiento Informado es un instrumento que no ha sido actualizado conforme a la evolución del propio derecho humano a la salud, criterios emitidos por la SCJN; así como derechos de los pacientes y obligaciones que imponen las leyes y normas nacionales.

El Consentimiento Informado mexicano tiene un área de oportunidad para evolucionar,

recientemente el 4 de abril del presente 2024, la Suprema Corte Justicia de la Nación, emitió un criterio de tesis, en el cual considera varios elementos que aún no han sido insertados en los instrumentos normativos que regulan la validez y los elementos de la Carta, características como que debe ser: pleno, libre, continuo, gradual, previo, expreso, modificable y revocable.

Resaltando que la mejor contribución del presente análisis es considerar la necesidad de contar con una **Carta donde se registra el otorgamiento o rechazo del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo,** además de ello que la herramienta considere mayores elementos de conocimiento necesarios para el profesional de la salud como: **antecedentes hereditarios y enfermedades crónico degenerativas; registrar el lugar, fecha y horario exacto de donde se emite,** no debe ser un tema menor ya que acreditará si se realizó previo al procedimiento médico o quirúrgico; el cual se podrá corroborar con los datos consignados en el expediente clínico; un tema muy importante en este proceso de comunicación del profesional de la salud y el paciente es ***registrar y asegurarse que el paciente comprendió los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico;*** y finalmente no menos importante nombre completo y firma de todos los que participan en esta Carta; además el número de cédula profesional o cédulas del profesional de la salud que indica el procedimiento médico o quirúrgico, esto lograra de manera inmediata percatarnos que quien nos atiende cuenta con el conocimiento académico para ello.

De manera adicional y tomando en cuenta todo este andamiaje normativo que hemos recorrido desde el inicio del estudio, también podemos afirmar que un Consentimiento Informado mal elaborado con vicios o errores, traería como consecuencia su invalidez; y una más grave realidad cuando el profesional de la salud no lo recabe, da evidencia de que estos no cumplen con este principio ético jurídico, y por consiguiente detona una mala práctica; que puede ser sancionada de acuerdo a la gravedad de los efectos que produce.
También pudimos corroborar que en los países que analizamos a lo largo del presente estudio, Argentina, Chile y España, sus cuerpos normativos consideran Leyes específicas de derechos de pacientes; y en México aún estos derechos se encuentran difusos y debemos recurrir a distintos textos para encontrarlos; por lo que también presentamos como propuesta, la necesidad de contar con un apartado en la Ley General de Salud o sus Reglamentos, que defina todos estos derechos difusos del paciente; que se convierten en obligaciones del profesional de la salud, se debe considerar a la ***Carta de Registro de Consentimiento Informado o rechazo del procedimiento médico o quirúrgico,*** como una herramienta obligatoria de la atención médica, por ello recomendamos:

Primero.- Se sugiere armonizar el contenido de la Ley General de Salud y sus Reglamentos, con las Normas Oficiales Mexicanas, y criterios emitidos por la SCJN; ya que hemos dado cuenta que al menos existen 2 conceptos distintos en estas las Normas Oficiales y en las leyes, de las cuales emanan tales normativas lo que podría causar una confusión, o que se estén elaborando Consentimientos Informados con distintos elementos en su composición.

Segundo.- Una vez que sea homologado y unificado el concepto que consideramos la base orientadora de los elementos de los Consentimientos Informados, debemos transitar a lo que también proponemos en este estudio; considerar que no sólo debe existir un registro de Consentimiento Informado, sino también debe quedar evidencia en el mismo formato del rechazo del paciente al procedimiento médico o quirúrgico propuesto; una vez que el paciente ha sido informado de manera veraz y oportuna, de los riesgos y beneficios que éste traerá a su salud, por consiguiente a su vida; y que el paciente en uso de su principio de autodeterminación, autonomía de la voluntad y libertad electiva, rechaza el procedimiento.

Y ese registro que llamamos **NO CONSENTIMIENTO INFORMADO,** debe quedar plasmado en el mismo formato o carta que se emplee por el profesional de la salud, con la finalidad de evitar una sobrerregulación, o sobreutilización de formatos durante la prestación del servicio de atención médica.

Debemos recordar y reconocer que, una vez que el profesional de la salud informa al paciente de su estado de salud y de los riesgos del procedimiento médico o quirúrgico propuesto, no siempre reacciona de una manera positiva al planteamiento o tratamiento; por tal motivo sólo habrá un único momento en el que se podrá recabar la firma, que acredite la explicación e información, y que el paciente entendió los riesgos, por lo que este único momento debe ser utilizado al máximo por el profesional de la salud.

También es del conocimiento de todo el personal de salud, que una vez que se ha roto la buena relación del profesional de la salud con el paciente, o sus familiares; difícilmente estos últimos accederán a la firma de cualquier formato que se les presente; es por ello que debe existir un solo momento para recabar previamente a cualquier procedimiento, este Consentimiento Informado o su rechazo.

Sin duda este formato en el caso del rechazo al procedimiento, estará ligado posiblemente, con el alta voluntaria, que en muchos de los casos solicitan los pacientes una vez que conocen los riesgos a los cuales se pueden someter en el procedimiento ofertado.

Finalmente, y no menos importante el presente estudio también propone fortalecer los elementos la Carta de Registro de Consentimiento Informado o rechazo del procedimiento médico o quirúrgico, esto es porque también del estudio apreciamos que, el listado de requisitos que presenta la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, son diferentes a los que sugieren las NOM-004-SSA3-2012; la NOM-013-SSA2-2015; y la NOM-024-SSA3-2010; es por lo anterior que unificando todas las propuestas el Consentimiento Informado debe incluir obligadamente los siguientes elementos:

ELEMENTOS FORMALES DE LAS CARTAS

La Carta donde se registra el otorgamiento o rechazo del tratamiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, debe contar como mínimo con los siguientes datos:

1) Nombre de la institución, denominación o razón social.

2) Lugar, fecha y horario exacto de donde se emite.

3) Nombre completo del paciente.

4) Nombre completo del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable.

5) Registrar la característica de la intervención.

6) Nombre completo del profesional de la salud y cédula profesional.

7) Descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen.

8) Riesgos y beneficios esperados con su grado aproximado de probabilidad.

9) Alternativas factibles.

10) Antecedentes hereditarios, enfermedades crónico degenerativas, molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad.

11) Registrar y asegurarse que el paciente comprendió los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico.

12.1) Autorización del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo.

12.2) No Autorización y rechazo del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo.

13) Nombre completo, firma y cédula profesional.

14) Nombre completo y firma del paciente o en su caso del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable.

15) Nombre completo de dos testigos y firma.

No debemos dejar pasar en este estudio que, el Consentimiento Informado debe ser individualizado, por cada tratamiento, procedimiento o intervención propuestos al paciente; por lo que el profesional de la salud podrá recabar los Consentimientos Informados que considere necesarios durante todo el procedimiento de atención médica, esto es a lo que llama la SCJN como un proceso continuo evolutivo y gradual.

Estamos seguros que estas propuestas que se presentan, tienen cabida en el cuerpo normativo de este país, además de que fortalecen las herramientas que acrediten una correcta atención médica de calidad con información suficiente para el paciente y sus familiares.

Cómo anexo presentamos el modelo Carta de registro de Consentimiento Informado o rechazo del procedimiento médico o quirúrgico, y su instructivo de llenado:

CARTA DE REGISTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO O RECHAZO DEL PROCEDIMIENTO MÉDICO O QUIRÚRGICO

1) Nombre de la institución, denominación o razón social, a la que pertenezca el establecimiento: _____

2) Fecha y Hora: (día-mes-año y hora) _____

3) Nombre completo del paciente: _____

4) Nombre completo del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable: _____

5) Registrar la característica de la intervención: (programada o urgencia) _____
_____

6) Nombre completo del profesional de la salud, _____, Número de Cédula o Cédulas Profesionales _____, el suscrito, en este acto otorgó **(7)** información del diagnóstico y tratamiento del paciente, consistente en: _____
_____

8) Riesgos y beneficios esperados son los siguientes: _____
_____, también se le informa que existen otras **(9)** alternativas de tratamiento como: _____
_____

10) El paciente informa que tiene los siguientes antecedentes hereditarios, enfermedades crónico degenerativas, molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad: _____
_____

11) Después de escuchar y entender la información proporcionada por el profesional de la salud sobre los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico que requiero para el restablecimiento de mi salud; así como las alternativas de tratamiento, haciendo uso de la autonomía de la voluntad y de manera, libre y espontánea, manifiesto:

12.1) Que es mi voluntad autorizar la realización del procedimiento médico o quirúrgico propuesto.

12.2) Que no es mi voluntad y por lo tanto rechazo el procedimiento médico o quirúrgico propuesto, solicitando una segunda opinión médica.

Acepto y me comprometo a seguir responsablemente las recomendaciones recibidas, antes y después de la intervención, así como acudir a las citas para las revisiones postoperatorias durante el tiempo indicado. Acepto y reconozco que no se me pueden dar garantías o seguridad absoluta respecto a que el resultado del procedimiento médico o quirúrgico sea el más satisfactorio, por lo que acepto la posibilidad de necesitar cualquier posterior intervención para mejorar el resultado final.

13) Nombre completo y firma del profesional de la salud	**14) Nombre completo y firma del paciente o en su caso del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable**

Testigos de asistencia

15) Nombre completo testigo 1	**15) Nombre completo testigo 2**

INSTRUCTIVO DE LLENADO

Para uso exclusivo y llenado por el profesional de la salud responsable de la atención del paciente, con letra legible y de molde, los datos se deben registrar completos, con la finalidad de evitar la nulidad del documento.

1) Nombre de la institución, denominación o razón social. Datos completos del establecimiento donde se realiza la atención médica.

2) Lugar, fecha y horario exacto de donde se emite. Sólo podrán registrarse datos anteriores a la fecha del procedimiento médico o quirúrgico propuesto, se exceptúan los casos de Urgencia.

3) Nombre completo del paciente. Nombre(s), apellido materno, apellido paterno.

4) Nombre completo del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable. En caso de que el paciente no pueda firmar este apartado es obligatorio.

5) Registrar la característica de la intervención. Registrar si la cirugía fue programada o fue por una urgencia.

6) Nombre completo del profesional de la salud y cédula profesional. Nombre(s), apellido materno, apellido paterno y número de cédula o cédulas profesionales.

7) Descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen. En este apartado de manera clara y precisas deberá registrarse la técnica empleada y los objetivos que se persiguen.

8) Riesgos y beneficios esperados con su grado aproximado de probabilidad. Es importante no dar falsas expectativas, ni garantizar resultados totales respecto de procedimientos médicos o quirúrgicos, el resultado es siempre reservado y el ideal.

9) Alternativas factibles. Debe excluirse tratamientos inútiles y no justificados.

10) Antecedentes hereditarios, enfermedades crónico degenerativas, molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad. En la entrevista el paciente deberá proporcionar estos datos que son importantes para la evolución y eficacia del procedimiento médico o quirúrgico.

11) Registrar y asegurarse que el paciente comprendió los riesgos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico. El consentimiento es un proceso bajo información, que debe garantizar que el paciente comprendió los riesgos y beneficios.

12.1) Autorización del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo. Debe quedar plasmada la libertad de elección y la autonomía de la voluntad para el procedimiento médico o quirúrgico.

12.2) No autorización y rechazo del procedimiento médico o quirúrgico por parte del paciente, cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo. Una vez que el profesional de la salud informó los riegos y beneficios del procedimiento médico o quirúrgico, el paciente tiene la libertad de rechazarlo, sin embargo, esta manifestación también debe quedar registrada, porque releva de responsabilidad.

13) Nombre completo, firma y cédula profesional. Nombre(s), apellido materno, apellido paterno, firma autógrafa y número de cédula o cédulas profesionales, del personal de salud responsable del procedimiento médico o quirúrgico.

14) Nombre completo y firma del paciente o en su caso del cuidador, acompañante, representante legal o familiar más cercano en vínculo, que firma como responsable. Nombre(s), apellido materno, apellido paterno.

15) Nombre completo de dos testigos y firma. Nombre(s), apellido materno, apellido paterno y firma autógrafa.

REFERENCIAS

1. Faden, R.R. y Beauchamp, T.L. A history and a Tehory of Informet consent. N.Y. Oxford University. 1986 pp 119-25
2. Simón Lorda, P., El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica, Triacastela, Madrid, 2000, p. 27
3. Lain Entralgo, P. La Médicina Hipocrática. Blibliioteca Virtual Miguel de Cervantes. (Consultado el: 08/04/24. Disponible en: https://www.cervantesvirtual.com/obra-visor/la-medicina-hipocratica/html/eb4cdfa6-c5c0-11e1-b1fb-00163ebf5e63_2.html)
4. Cecchetto, S. Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal. Antecedentes Históricos del Consentimiento del Paciente Informado en Argentina, 2001, pp. 9-10
5. Alonso-Que HT, Aja-Canales J, Castillo-Uribe L, Rodríguez-Delgado NA. El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. Anales de Radiología México 2015; 14:172-177
6. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Decálogos. (Consultada el: 08/04/24. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/decalogos/decalogos.php)
7. Ley 26.529. 21 de octubre de2009. Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Ministerio de Justicia de la Nación. Argentina (Consultada el: 08/04/24. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26529-160432/actualizacion)
8. Ley 20.584. 24 de abril de 2012. Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud. Ministerio de Justicia. (Consultada el: 09/04/24. Disponible en: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348)
9. Op cit en 8
10. Ley 41/2002. Ley 41/2002. básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 14/11/2012. (Consultado el: 19/04/24. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con
11. Fernández Varela Mejía H; Sotelo Monroy G. El consentimiento mediante información. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM, Vol. 43, No. 1, enero febrero 2000. [internet] (Consultado el:19/04/2024. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2000/un001c.pdf)

12. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Consentimiento Válidamente Informado, 2ª Edición, México, 2016
13. Ley General de Salud. 07 de febrero de 1984. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. México última reforma 26 de marzo de 2024. [internet] (Consultado el: 20/04/24. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf)
14. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. 14 de mayo de 1986. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. México. Última reforma 17 de abril de 2018. (Consultado el: 15/04/24. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla.htm)
15. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. 29 de junio de 2012. Secretaría de Salud. México. (Consultada el: 15/04/24. Disponible en : https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup .php?codigo=5272787)
16. NORMA Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales. 06 de octubre de 2016. Secretaría de Salud. México. (Consultada el: 14/04/24. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5462039&fecha=23/11/2016#gsc.tab=0)
17. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Autonomía de la voluntad. Es principio de rango constitucional. Tesis aislada. 1a. CDXXV/2014 (10a.), Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de, la Federación. Libro 13, Diciembre de 2014, Tomo I, página 219, Tipo: Aislada. (Consultada el: 17/04/24. Disponible en: https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento_dos/2020-05/AD-4-2020-200526.pdf
18. Op cit en 17
19. San Vicente Parada, A.C. "El principio de la Autonomía de la Voluntad", p. 17. (Consultada el: 17/04/24. Disponible en: http://cesmdfa.tfja.gob.mx/investigaciones/pdf/r20_trabajo-6.pdf)
20. Amparo directo 4/2020. Suprema Corte de Justicia de la Nación. (consultada el: 17/04/2024. Disponible en: https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento_dos/2020-05/AD-4-2020-200526.pdf
21. Código Civil para el Distrito Federal. 26 de mayo de 1928. Asamblea Legislativa del Distrito federal. Última reforma: 02 de marzo de 2012. (Consultado el: 17/04/24. Disponible en: https://www.congresocdmx.gob.mx /marco-legal-cdmx-107-2.html)
22. Tribunales Colegiados de Circuito. Tesis. Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 29, Septiembre de 2023, Tomo V, página 5462 (Consultada el: 17/04/24. Disponible en: https://sjf2.scjn.gob.mx /detalle/tesis/2027232)
23. Moreno Cora S. Tratado de pruebas judiciales. Colección TSJDF p. 177. (Consultado: 17/04/24. Disponible en: https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/5685-tratado-de-pruebas-judiciales-coleccion-tsjdf)
24. Op cit en 23
25. Amparo directo en revisión 8253/2019. Acuerdo de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de. la Nación. 13 de enero de 2021. (Consultada el: 18/04/24. Disponible en: https://bj.scjn.gob.mx/doc/ sentenciaspub/OSMs3XgB_UqKst8okqKa/%22Ortopedia%22)
26. Op cit en 25
27. Campos Díaz Barriga, M. Concepto de Responsabilidad. Capítulo 1. (Consultado el: 18/04/24. Disponible en: https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3496/5.pdf)
28. Jurisprudencia. Concepto, Clases y fines. Tesis aislada. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo XVIII, Octubre de 2003, página 1039. (Consultada el: 19/04/24. Disponible en: https://sjf2.scjn.gob.mx/detalle/tesis/183029)

CC BY OPEN ACCESS