ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGÍA

Órgano Consultivo del Gobierno Federal. Fundada el 13 de enero de 1933

México, D. F. 9 de marzo de 2004

CUERPO DIRECTIVO 2004

PRESIDENTE
Acad. Dr. Jaime Lozano Alcázar

VICEPRESIDENTE
Acad. Dr. Angel Porfirio Cervantes Pérez

SECRETARIO
Acad. Dr. Fernando Bernal Sahagún

TESORERO
Acad. Dr. Alberto Gómez García

PRIMER VOCAL
Acad. Dra. Hilda Villegas Castrejón

SEGUNDO VOCAL
Acad. Dr. José Antonio Carrasco Rojas

TERCER VOCAL
Acad. Dr. Felipe Cruz Vega

CUARTO VOCAL
Acad. Dr. Leopoldo S. Gutiérrez Rodríguez

QUINTO VOCAL
Acad. Dra. María Estela Arroyo Yllanes

COMISIÓN CIENTÍFICA

PRESIDENTE
Acad. Dr. Rogelio Revuelta Gutiérrez

Acad. Dr. Raúl Carrillo Esper

Acad. Dr. Miguel Angel Collado Corona

Acad. Dr. Uriah Mecinda Guevara López

Acad. Dr. Hugo Rolando Nava Vela

Sr. Dr.
Carlos Tena Tamayo
Comisionado Nacional de Arbitraje Médico
P r e s e n t e .

Estimado Dr. Tena:

Considero un acierto más de la Comisión que dignamente preside, la emisión del escrito "El Consentimiento Válidamente Informado", que, al ser difundido masivamente a médicos y abogados propiciará que se tenga un concepto más adecuado en cuanto a los objetivos, alcances e importancia de este elemento.

El abandono de la práctica paternalista, el respeto a la persona humana y su autonomía, imponen actualmente al consentimiento como elemento constitutivo de toda relación médico-paciente. La ausencia del paciente, habitualmente se prefigura desde el momento que acude a consulta; durante el acto médico rutinario, por medio de información particularizada debe ratificarse - aunque sea de manera implícita - y podrá plasmarse por escrito cuando las condiciones lo ameriten. Bien da a entender el escrito de referencia que el documento donde se asienta el consentimiento no necesita contener información exhaustiva, puesto que solamente es una muestra material de la aquiescencia del paciente o del responsable del mismo.

Es un placer, en nombre de la Academia Mexicana de Cirugía, extender a usted y su equipo de trabajo, la más cordial felicitación por tan acertada iniciativa.

A t e n t a m e n t e,
"Doctus est chirurgicus bene salutis"

Acad. Dr. Jaime Lozano Alcázar
Presidente

Unidad de Congresos Centro Médico Nacional Siglo XXI, Bloque B-3er. piso
Av. Cuauhtémoc No.330, Col. Doctores, C. P. 06725 México, D. F.
Tel. y Fax: (55) 5588-8458, (55) 5761-2581, (55) 5761-0574
Conmutador IMSS: (55) 5627-6900 Ext. 5828, 5027 y 5031
E-mail: acamec@servisud.com.mx
Web page: www.amc.org.mx

CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO

Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Mitla No. 250, Esq. Eugenia, Col. Narvarte, C. P. 03600
México, D. F. Tel.: 5420-7000

CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO
1a Edición, México, D. F., 2004
ISBN 970-721-149-0
®CONAMED
Impreso en México

Editores responsables: Dr. Carlos Tena Tamayo, Dr. Gabriel Manuell Lee y Lic. Octavio Casa Madrid Mata.
Producción Editorial: Lic. Armando Arias Díaz Barriga y T. A. A. C. Cecilia Hernández Rivera
Diseño: L. D. G. Mónica Sánchez Blanco

El contenido de este documento no puede ser reproducido, total o parcialmente, sin autorización escrita de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Indice

Prólogo 7

Introducción 13

Presupuestos del Consentimiento
Válidamente Informado 23

Criterios para Determinar la Información 35

Excepciones o Límites a la Información 39

Revocación del Consentimiento
Válidamente Informado 45

Beneficios del Consentimiento
Válidamente Informado 49

Consideraciones Jurídicas Relevantes 53

Conclusiones 67

Recomendaciones 71

Bibliografía y Legislación 77

Prólogo

Osvaldo Romo Pizarro
Presidente
Asociación Chilena de Derecho Sanitario
Asociación Iberoamericana de Derecho Sanitario

Me permito manifestar algunos comentarios sobre el trabajo intitulado "El Consentimiento Válidamente Informado", después de haber realizado un análisis objetivo del mismo, ya que nos parece un importante aporte al Derecho Sanitario.

Desde su titulación: "El Consentimiento Válidamente Informado", su autor se sitúa en el campo del derecho, manifestando que la validez del consentimiento descansa necesariamente en una información leal y completa ante los condicionamientos en que aquél debe otorgarse. Dicha responsabilidad, conceptual y jurídica, es agravada cuando el consentimiento es presupuesto indispensable para que una persona pueda someterse a la ejecución de un acto médico que con mayor o menor riesgo, debe aceptar, sin otra exigencia, que sea en prevención o bienestar de su salud.

En el breve prólogo histórico que desarrolla, nos muestra la validez de estos conceptos a través de las épocas desde remotos tiempos, con su natural fisonomía de derecho humano primario, que se mantiene aún cuando la actitud terapéutica, como señala, sufre un cambio radical, desde la posición de una medicina paternalista hasta una relación equiparada entre médico y paciente donde si bien la información médica es prioritaria, la decisión final es del paciente. Significativa es la jurisprudencia de diversos países que a este respecto consigna. Sin embargo, lo importante que señala su autor, es que este elemento -indispensable hoy en día- en el ejercicio del agente sanitario, considera primordialmente la voluntad libremente expresada del consentimiento previo que se deberá dar, "*no sólo como un derecho fundamental, sino como una exigencia ética y jurídica que debe respetar el médico*", considerando la dignidad del paciente.

Sin entrar a una definición estereotipada, no obstante, se agrupan las ideas fundamentales que constituyen este "*consentimiento informado*"; determinando la decisión li-

bre y voluntaria, competencia en la decisión y comprensión de riesgos y beneficios que el acto médico puede ocasionar. Difícil también es obtenerla en los casos de excepción de todos conocidos como resulta en la urgencia y emergencia, en la negación de atención, etc. En el género de estos conceptos, el autor señala una lista de contenidos que debiera abarcar un formulario de consentimiento informado, aún cuando entendemos que estos elementos son sólo un cause ejemplificador que el agente sanitario debe recordar para obviar toda duda que pueda tener el destinatario de la información. Esta documentación escrita será necesaria en su caso, para la prueba respecto de la responsabilidad asumida por el agente sanitario. No es por tanto, ni una tabla de salvación para el negligente o ignorante en la ejecución del acto, como tampoco resulta ser un trámite burocrático innecesario y extraño en la práctica médica según el autor.

En dicha obra se acepta que el consentimiento ha sido objeto de múltiples debates, dado que tiene relación no solamente con este intercambio gradual de información de médico a paciente, sino también, por circunstancias que inciden en cada caso particular, tanto respecto del paciente como del agente sanitario, y asimismo con los recursos con que éste cuenta para desempeñarse. Se hace ver con precisión que debe informarse al paciente, no sólo las circunstancias que afectan o inciden en el acto médico, sino que se deben conocer los riesgos que se toman al otorgarse el consentimiento. El autor señala los criterios que deben adoptarse para otorgar información; señalando la urgencia y necesidad del tratamiento, riesgo, novedad y gravedad; en fin, ponderándose la situación personal, familiar y social del paciente, entre otros elementos. Todo ello, lo resume en una frase muy explicativa: "*cuanto más peligrosa y novedosa sea una intervención, más amplia debe ser la información que se facilite al paciente*".

Señala la obra, las excepciones o límites a esta información llevando a situaciones extremas, aunque expresando la regla aceptada universalmente en estas materias, que indica que deberá respetarse la voluntad de la persona en todo caso. Completando estas ideas, señala que el consentimiento otorgado para un acto médico, podrá ser revocado sin sujeción a formalidad alguna, lo que es universalmente aceptado.

Termina con algunas conclusiones, producto de un concienzudo estudio, y de la vasta experiencia en esta materia. En ellas indica que éste es un derecho fundamental y personalísimo, íntimamente relacionado con la información oportuna, completa y veraz, que da legitimidad al acto médico. Finaliza con algunas recomendaciones para los agentes sanitarios y otros preocupados de su formación.

Sin lugar a dudas, esta obra representa un acucioso análisis de este Instituto del Derecho Sanitario, cual es, el "consentimiento informado", hoy descrito en varias legislaciones, constituyendo un elemento indispensable en la práctica del acto médico. De ahí entonces, que esta obra será complemento indispensable en el aprendizaje de estas materias tanto para el estudiante de derecho, como para el de medicina, sin perjuicio que los respectivos colegios profesionales, analicen y extiendan su estudio y aplicación en los currículos de estas profesiones.

Santiago de Chile, 20 de Enero de 2004.

Introducción

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

fermo, dejando como algo secundario su participación y los que piensan que lo realmente transcendente es el respeto a la decisión del paciente, auque en ocasiones ésta no propicié su bienestar.[4]

Al paso de tiempo ha quedado atrás aquella medicina paternalista, basada esencialmente en el principio de beneficencia, donde el médico decidía aisladamente (*«autoridad de Esculapio»*), en la mayoría de los casos, la actitud terapéutica adecuada a cada paciente (*«todo para el enfermo, pero sin el enfermo»*). Había, entonces, la errónea tendencia a pensar que un ser en estado de sufrimiento no era capaz de tomar una decisión libre y clara, por cuanto la enfermedad no sólo afectaba a su cuerpo, sino también a su alma.

Exigencia de la Lex Artis

Medicina Paternalista.

Todo para el enfermo pero sin el enfermo.

Autoridad de Esculapio

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

Julio César Galán Cortés

Antaño, la relación médico-paciente era de tipo vertical, de forma que el médico desempeñaba el papel de tutor y el enfermo, el de desvalido (la palabra enfermo proviene del término latino *infirmus*, es decir, débil, sin firmeza, pero no sólo física, sino también moral; de ahí que histórica y tradicionalmente se haya prescindido de su parecer y consentimiento).

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

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

diversos factores: por una parte, la pérdida de esa atmósfera de confianza que, en épocas pretéritas, presidía indefectiblemente las relaciones médico-paciente, y, por otra parte, la complejidad creciente y correlativa especialización del ejercicio de la medicina, determinante, en último término, de una sensible deshumanización de su ejercicio.

En la actualidad, el derecho a la autodeterminación y el respeto a la libertad del enfermo son factores preponderantes a considerar en la relación médico-paciente, en tal forma que el derecho a la información es una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud y, a su vez, uno de los derechos de la personalidad, y ambos vinculados con la autonomía que necesariamente requiere ejercer el sujeto.

Desde el punto de vista jurídico el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es como lo regula el Código Civil Federal al definirlo, establecer sus requisitos y señalar los vicios que lo invalidan. Si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato, la legitimación para que el médico actuara en el cuerpo del paciente se encontraría en la previa existencia de un contrato, que por tanto requiere como elemento indispensable el consentimiento del enfermo. Ahora bien para que ese consentimiento sea válido jurídicamente, se requiere que sea libre, conciente y ausente de error, violencia o dolo.[5]

Al margen del fundamento jurídico del consentimiento informado, no puede prescindirse de un necesario fundamento ético, con lo que quedan en buena medida desvirtuados los postulados que sólo ven en el consentimiento una exigencia importada desde el derecho hacia el trabajo clínico.

Principios éticos del acto médico

- **Autonomía**
- **Beneficencia**
- **No maleficencia**
- **Justicia**

[5] Código Civil Federal, Arts. 1794 y 1812.

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

La primera sentencia acerca del consentimiento informado tuvo lugar en las Islas Británicas en 1767, con ocasión del caso *Slater versus Baker & Stapleton*.

Uno de los primeros textos que imponía a los médicos la necesidad de obtener el consentimiento previo para los actos de experimentación científica, fue el promulgado en Alemania en 1931, bajo el título «*Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre*», en cuyo artículo 12 se prohibía la experimentación en los casos en los que no se había obtenido el consentimiento y excluía de la experimentación a los menores de 18 años y a los moribundos.

En la década de los setenta se estudió esta cuestión en Alemania, encontrándose que generaba una importante actividad contenciosa, ya que dos terceras partes de los procedimientos seguidos por responsabilidad médica contemplaban supuestos de ausencia o insuficiencia de información. Similar atención presta al deber de información la jurisprudencia francesa y norteamericana. En esta última, en la que se elaboró un importante cuerpo jurisprudencial, una de las primeras resoluciones data del año 1906, en la que el Tribunal Supremo de Illinois, en el caso *Pratt versus Davis*, limitó la aceptación del consentimiento implícito a los supuestos de urgencia vital y a aquellos en que el paciente, en uso de sus facultades intelectivas y volitivas, libre y conscientemente, deje en manos del facultativo la toma de decisiones médicas que pudieran afectarle.

En 1914, el Tribunal de Nueva York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*, al examinar un interesante supuesto, consistente en la extirpación de un tumor fibroide de abdomen durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica (se trataba de una laparotomía exploradora) y en la que el paciente, de forma específica, había dejado expresado que no quería ser operado; en el fallo, el Juez Benjamín Cardozo consideró que «*todo ser humano de edad*

adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños».

A raíz de esta resolución, se formó en los Estados Unidos de América un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características, y que podemos sintetizar en las cuatro siguientes: la primera, denominada «*consentimiento voluntario*» (1947), surge como consecuencia de los crímenes del *Instituto de Frankfurt* para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi (el código de investigación de Nuremberg, establecido a raíz del proceso contra los criminales nazis, proclama, en su párrafo inicial, que «*el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial*»); la segunda, denominada propiamente del «*consentimiento informado*», surge con el famoso caso *Salgo*, a finales de los años 50; la tercera se conoce como «*consentimiento válido*», se basa en el caso *Culver* (1982): «*la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa*», y la cuarta, conocida como «*consentimiento auténtico*», se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiendo como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo.[6]

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

Dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, 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 bastante 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.

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

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

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

Permiso

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

---

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

Presupuestos del Consentimiento Válidamente Informado

Definición

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

¿Qué es?

Definición

Decisión libre y voluntaria realizada por persona competente.

Acepta las acciones diagnósticas terapéuticas sugeridas por su médico.

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

En el derecho sanitario mexicano en materia de investigación para la salud, el consentimiento informado se entiende como "…el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna."[7]

Así mismo, en la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-168-SSA 1-1998) se define a las *cartas de consentimiento bajo información*, como los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepte, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médi-

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

co o quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéuticos o rehabilitatorios.

El consentimiento está íntimamente relacionado con la información. Los pacientes tienen derecho a ser informados, de manera clara, completa, veraz, oportuna y calificada[8], respecto de su estado de salud, las alternativas de tratamiento, los beneficios y riesgos razonablemente previsibles conforme a la práctica médica; de tal forma, que cuenten con todos los elementos que le permitan adoptar una decisión racional y consciente.

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

Requisitos básicos

Validez

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

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

Objeto

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

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

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

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

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

¿Para qué?

Objeto

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

Contenido

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Titular

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

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

Como excepciones a la regla anterior podemos señalar cuando:

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

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

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

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

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

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

Representante Legal

En principio, el destinatario de la información es el propio paciente o usuario y, en su caso, la persona legitimada para recibirla. Se presumirán legitimados para estos efectos el cónyuge, concubina o concubinario, familiares (se-

gún la prelación establecida en la legislación civil), o por su representante legal. En el caso de menores o incapaces se recurrirá a la figura del representante o pariente más próximo y, cuando así lo exijan las leyes para determinados supuesto especiales, se informará, si es preciso, al propio juez como es el caso del internamiento psiquiátrico involuntario).

La intervención de los representantes legales ha de ir encaminada a favorecer la salud del representado, en tal forma que en aquellos casos en los que el padre o tutor no consiente una actuación médica, con base, por ejemplo, en sus convicciones religiosas (como sucede, con cierta frecuencia, con los Testigos de Jehová), muy a pesar de que la misma resulta necesaria y urgente para preservar la salud del menor, el juez podrá suplir tal autorización, por cuanto actuará en beneficio del menor, con lo que se corregirá el abuso de derecho del padre o representante del paciente.

En este orden de ideas, la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico[11], establece que el consentimiento no obliga al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado para el paciente.

Sobre la representación de los menores de edad, se considera de interés mencionar que la legislación española, en su Código Civil[12], prevé que *cuando se trate de menores que reúnan condiciones de madurez suficiente y en los que, por tanto, su capacidad de juicio y entendimiento les permita conocer el alcance del acto médico para su propio bien jurídico, deben ser ellos mismos quienes autoricen la intervención médica; y que, en aquellos casos en los que el padre o tutor no consienta una actuación sobre la base de sus convicciones, el juez puede suplir tal autorización*".

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

En el caso de que el médico dude de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones, aun cuando éste siendo mayor de edad y legalmente capaz haya dado su con-

[11] Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico. Numeral 4.2, Párrafo Segundo.

[12] Código Civil Español, Art. 162.1.

sentimiento a la intervención, es recomendable recabar de los familiares que asuman o no la decisión del paciente y, en el supuesto de discordancia, recurrir al juez.

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

Tiempo

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

¿Cuándo?

Tiempo

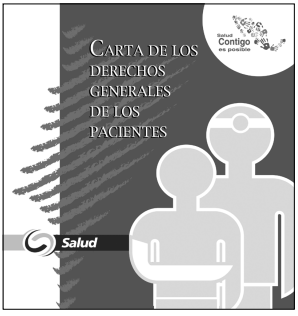
- Antes del acto médico en cuestión y ha de subsistir a lo largo de todo el tratamiento.
- Información adecuada a la realidad de cada momento (de tracto sucesivo o de ejecución continuada)

Forma

La forma en que debe manifestarse el consentimiento ha sido objeto de múltiples debates, sin que a la fecha exista un consenso. Algunos sectores se han pronunciado porque sólo debe darse por escrito cuando la atención que haya de brindarse al paciente, implique "riesgos importantes, notorios o considerables"; y, aunque algunas legislaciones reco-

nocen la posibilidad de que el consentimiento pueda ser otorgado de manera verbal, muchas otras determinan que debe hacerse por escrito e, incluso ante testigos.[13]

Es de señalar que en la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes,[14] se menciona que el paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o terapéuticos, a procedimientos, que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, de los beneficios que se esperan, así como de las complicaciones o eventos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del acto médico.



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

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

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

[14] Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, Numeral Quinto.

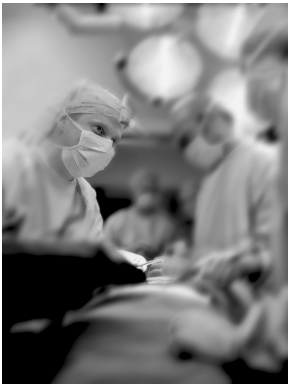
¿Cómo?

Forma

- Procedimiento gradual explicado en forma amplia y básicamente verbal.
- La ley exige su forma escrita en determinados supuestos.

De acuerdo con la Ley General de Salud y los reglamentos que de ella emanan, las intervenciones o procedimientos que requieren del consentimiento informado escrito del paciente (mayor de edad) o de su representante legal, son:[15]

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



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

Modo

El médico debe informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por el mismo, por lo que deberá hacerle saber sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico de su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios,[16] así como la posibilidad, en caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado.

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

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

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

[16] Reglamento de la LGS en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Art. 29.

¿Qué?

El médico debe informar al paciente de una manera simpli y asequible, a efecto de que le quede claro:

- Diagnóstico;
- Pronóstico;
- Técnica o procedimiento curativo;
- El alcance del tratamiento;
- Alternativas terapéuticas, y
- Riesgos y beneficios.

Sin abusar de las estadísticas

"Nade es querido si antes no es conocido"

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

Criterios para Determinar la Información

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

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

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

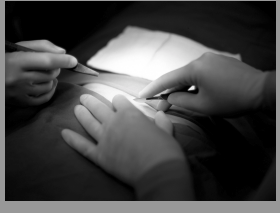
Cabe señalar que *cuanto más peligrosa y novedosa sea una intervención, más amplia debe ser la información que se facilite al paciente.*

¿Hasta dónde?

Criterios

Subjetivos:

- Nivel cultural;
- Edad, y
- Situación personal, familiar social y profesional.



Objetivos

- Urgencia del caso;
- Necesidad del tratamiento;
- Peligrosidad de la intervención;
- Novedad del tratamiento;
- Gravedad de la enfermedad, y
- Posible renuncia del paciente a recibir información.

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

Resulta evidente que no todo se puede decir a todos los pacientes, dependerá de a quién y de cuándo, así como de la enfermedad que le afecta (es obvio que en una rinoplastia o en una intervención para la modificación del sexo deben señalarse con absoluto rigor todos los riesgos, pero no será lo mismo cuando se trate de un carcinoma laríngeo avanzado, sin que ello implique negar información a este paciente, que, insistimos, debe decidir el *quantum* de la información que desea), buscando siempre lo más aconsejable para el mismo, y analizando con suma cautela cada caso, lo que en modo alguno equivale a regresar al paternalismo y al principio de beneficencia de nuestra tradición médica. No puede olvidarse que una información excesivamente exhaustiva, puede, en su posible «brutalidad», dañar más al enfermo que beneficiarle.

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

Excepciones o Límites a la Información

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

Con carácter general, detrás de tales excepciones o límites al deber de informar se da un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física, por el otro.[17]

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

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

a) Situaciones de urgencia.

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

---

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

b) Pronóstico fatal.

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

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

c) Información claramente perjudicial para la salud del paciente.

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

d) Renuncia del destinatario.

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

Recogiendo este criterio, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina consagra tal excepción o límite al decir que "deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada", debiendo quedar este extremo debidamente documentado.[18]

[18] Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Art. 10.2., Oviedo, España.

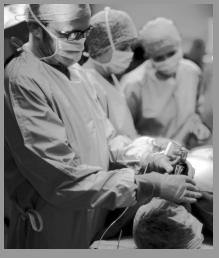
En el informe explicativo, que acompaña al Convenio, se expresa que el derecho a saber va de la mano con el derecho a no saber, ya que los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud y debe respetarse un deseo de ese tipo.

¿Cuándo no?

Excepciones o Límites

Los límites al deber de informar se pueden agrupar en:

- Situaciones de urgencia;
- Pronóstico fatal;
- Información claramente perjudicial para la salud del paciente, y
- Derecho a no saber.



El Código de Ética y Deontología Médica[19] consagra igualmente el derecho del paciente a no ser informado al decir que el médico respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que hayan designado para tal fin.

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

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

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

Revocación del Consentimiento Válidamente Informado

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

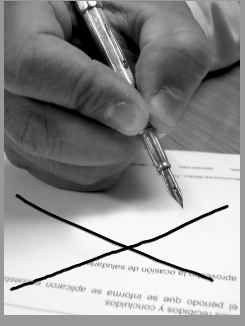
Naturalmente que el respeto a esta decisión debe también basarse en la información completa de las consecuencias que el abandono del tratamiento implica, y está sujeta a las mismas limitaciones que la prestación del consentimiento, de tal forma que la revocación del consentimiento pueda no ser atendidos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

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

Revocación

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

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



• La revocación puede no ser atendida en los siguientes supuestos:

- Tratamientos sanitarios obligatorios por ley;
- Urgencias, e
- Incapacidad declarada o de hecho para tomar decisiones.

Beneficios del Consentimiento Válidamente Informado

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

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

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

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

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

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

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

Consideraciones Jurídicas Relevantes

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

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

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

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

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

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

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

b.) **La del derecho común británico** (precedentes jurisprudenciales) (Gran Bretaña, E.E.U.U., etc.) bajo este

sistema serán los tribunales los encargados de interpretar el acto jurídico en concreto a la luz de *precedentes*. Este sistema es ajeno a la familia jurídica a la que pertenece el derecho nacional mexicano.

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

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

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

- Estándar del médico razonable.

Bajo este criterio, el actor debe probar en juicio, **mediante peritaje,** que la información no es la que administra un médico ***razonable*** ante un caso similar.

Esto ha generado innumerables problemas, en efecto, se originó el inmoral concurso de nuevos "*peritos*" que a cambio de una remuneración asisten a los tribunales para sostener la versión del paciente y no es infrecuente observar una especie de sociedad económica entre dichos "*peritos*" y el paciente.

- Del paciente razonable.

Según este criterio el médico cumple su obligación al brindar al paciente información "media" (es decir, promedio) en cuanto a los siguientes rubros:

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

El problema esencial en la aplicación de este criterio es la inseguridad jurídica, originada por los intérpretes de esta información "media" pues se trata de *seis jurados "razonables"* **ajenos a la profesión médica**; es decir, se trata de ciudadanos comunes no versados en la interpretación del acto médico.

- Criterio subjetivo del paciente.

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

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

Se trata, en las tres hipótesis, de criterios paternalistas que no pueden ser aceptados en el derecho mexicano.

A mayor abundamiento, en algunos países, por ejemplo, los Estados Unidos, se ha adoptado en algunos precedentes la teoría de John Stuart Mill ***la teoría de la autonomía absoluta*** (de la cual parte la discutible interpretación del grupo de los testigos de Jehová), merced a la cual el paciente puede incluso atentar contra su vida y nadie podría intervenir para evitarlo.

El consentimiento bajo información en el derecho mexicano

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

Es el acto jurídico no solemne, personalísimo, revocable y libre del paciente para admitir o rehusar, por sí o través de su representante legal, uno o varios actos biomédicos concretos, en su persona, con fines de atención médica; estará

sujeto a la disponibilidad de derechos personalísimos autorizada por la ley, en términos del orden público, la lex artis y la ética médica.

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

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

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

Naturaleza jurídica.

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

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

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

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

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

Siguiendo lo expuesto, los artículos 80 al 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, establecen:

Art. 80.- En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico o terapéuticos los procedimientos médico-qui-

rúrgicos necesarios de acuerdo al padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

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

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

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

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

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

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

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

Como podrá observarse, los requisitos legales están con-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Como podrá observarse, al tenor de lo expuesto quedan prohibidos actos que entrañen la disposición de la vida o la renuncia a la protección de la salud, como acontecería con el grupo de los testigos de Jehová.

Así las cosas los documentos pretendidamente liberatorios de responsabilidad emitidos por estos pacientes y el llamado *living well* (mal llamado testamento biológico o vital), son nulos de pleno derecho.

Los anteriores criterios son confirmados, a la letra por el parágrafo 4.2 de la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (168):

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

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

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

En esos términos, lo que sería un derecho de humanidad es *el de protección de la salud, en cuanto se refiere a los servicios básicos de salud (art.27 de la Ley General de Salud),* en

tanto que la expresión del consentimiento **es un derecho de naturaleza civil** amparado en el artículo 24 del Código Civil Federal, *en tanto derecho de disposición del propio cuerpo*; tal precepto enuncia:

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

Titularidad.

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

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

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

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

Principio de libertad.

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

Licitud en el objeto, motivo y fin.

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

Forma suficiente.

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

Tiempo.

El consentimiento deberá ser expresado previamente al acto médico.

Consecuencias del incumplimiento.

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

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

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

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

Consecuencias de la no obtención del consentimiento

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

a.) La no obtención de consentimiento alguno sin violencia y por un valor superior. Esto supone contrariar al paciente, sin embargo, sólo podría entenderse legítimo excepcionalmente: por ejemplo, cuando se tratase de no exigibilidad de otra conducta, legítima defensa, estado

de necesidad o cumplimiento de un deber para proteger la salud o salvar la vida; *pensemos en un paciente afectado de un problema emocional que pretende suicidarse o simplemente dejarse morir, un paciente psiquiátrico, un paciente que rehusa una terapia inaplazable por coacción moral, temor reverencial, ignorancia extrema, seducción de un tercero, etc.*
En estos supuestos la teoría general del derecho sanitario (teoría del consentimiento presunto) autoriza a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y de ninguna suerte los actos realizados en cumplimiento del deber general de cuidado, pese a no existir la autorización del paciente (verbal o escrita), podrían calificarse de mala práctica.

b.) La no obtención de consentimiento alguno acompañada de violencia física o moral. En esta hipótesis estaríamos pensando que no existe elemento legitimador alguno, incluso el *ánimus* (intencionalidad) es discutible: *mutilar, realizar investigación clínica irregular, modificación física permanente, simulación y disimulación quirúrgica, obtención de remuneraciones, comercialización inmoral de placebos, engaño, etc.* Aquí estaríamos en presencia de verdaderos delitos sancionados por las leyes penales mexicanas, de acuerdo a la magnitud del daño causado: *riesgo innecesario, mutilación, estafa, lesiones diversas, afectación procreativa, etc.* En esos términos correspondería a las autoridades de procuración de justicia y a los tribunales penales tomar conocimiento de los hechos.

c.) La no obtención de consentimiento y causación de daños y perjuicios. En esta tercera hipótesis, el afectado **por el simple hecho de no haber podido expresar su consentimiento** podría verse afectado patrimonialmente en daños (cantidad de dinero que perdió) y perjuicios (cantidad de dinero que dejó de ganar). **No debe confundirse esta posibilidad con la causación de daño físico por actos de alejamiento a la lex artis (impericia, negligencia o dolo)** pues se trata de un motivo autónomo **por la simple transgresión a la voluntad generado-**

ra de daño o perjuicio. En este rubro correría a cargo del afectado demostrar legalmente que en realidad existió el daño o perjuicio y su monto; para ello deberá demostrar, igualmente, que existió *relación de causalidad* entre la no obtención del consentimiento y la afectación patrimonial.

d.) La no obtención de consentimiento y violación de derechos de humanidad. Esta posibilidad se encuentra prevista en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (art. 4º) y se refiere a *impedir que el paciente decida de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de sus hijos* y se inscribe dentro del genérico a que se refiere la hipótesis b, pues entrañaría un franco alejamiento del espíritu que inspira la práctica médica, en razón de atentar contra un *derecho de decisión, es decir de libertad, expresamente reconocido en la constitución* (el cual como es de explorado derecho no entraña un *derecho al hijo*).

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

Conclusiones

- Es un derecho fundamental personalísimo, cuyo ejercicio corresponde al paciente en la toma de decisiones respecto de su salud y su cuerpo, salvo circunstancias excepcionales (caso de urgencia o incapacidad transitoria o permanente), para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnostico y tratamiento de su enfermedad.

- El consentimiento está íntimamente relacionado con la información, la cual debe ser oportuna, completa, veraz, en términos comprensibles y de tracto sucesivo.

- El consentimiento informado es la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía o autodeterminación.

- Debe satisfacer tres requisitos:
  - Información adecuada por parte del médico;
  - Se otorgue libre y consciente, y
  - Ausente de error, violencia o dolo (vicios del consentimiento).

- Constituye el centro medular en el que descansa la relación entre el médico y el paciente.

- Es una exigencia ética y legal para el médico, pero también, un acto clínico más, incluido en la "*lex artis*", cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad.

- La validez del consentimiento se extenderá hasta donde haya llegado la información.

- Debe prestarse antes del acto médico y es revocable sin formalidad alguna.

- Si bien en la mayor parte de los casos el consentimiento es oral, existe una tendencia a documentarlo por escrito.

- Establece una obligación de estado del médico para toda labor asistencial o de investigación.

- No constituye escudo frente a demandas judiciales imputables a impericia, imprudencia o negligencia médicas ni tampoco aquéllas generadas por la inobservancia de deberes y obligaciones.

Conclusiones

- Debe realizarse en beneficio del paciente.
- Se ha considerado una exigencia ética y legal para el médico, cuyo incumplimiento puede generar *responsabilidad*.
- Es la legitimidad del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación.
- La información debe ser oportuna, completa, veraz, comprensible y de tracto sucesivo.
- Debe prestarse antes del acto médico y es revocable sin formalidad alguna.

RECOMENDACIONES

1) Capacitación sobre el tema

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

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

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

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

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

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

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

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

CRITERIOS

Datos generales

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

Datos propios de la intervención

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

Riesgos

Riesgos típicos que suelen esperarse en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.
Riesgos personalizados relacionados con las circunstancias particulares de cada paciente:
• Estado previo de su salud.
• Edad.
• Profesión.
• Creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.
Contraindicaciones

Otros

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

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

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

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

Recomendaciones

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

Bibliografía y Legislación

- CasaMadrid Mata, Octavio. La atención médica y el derecho sanitario. JGH Editores. México, D. F., 1999.

- Código Civil Español.

- Código Civil Federal. Leyes y Códigos de México. Editorial Porrúa. México, D.F., 2001.

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

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

- Comité Hospitalario de Bioética del H.I.G.A. Eva Perón. Consentimiento Informado. Documento de difusión. San Martín, Argentina. 2002.

- Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Firmando en Oviendo, España. 4 de abril de 1997.

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

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

- Fernández Varela Mejía Héctor y Sotelo Monroy Gabriel. El consentimiento mediante información. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM, Volumen 43, No. 1, enero-febrero 2000.

- Galán Cortés, J.C., El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid, Colex. 1997.

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

- Ley General de Salud. Leyes y Códigos de México. Editorial Porrúa. México, D. F., 2000.

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

- Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de septiembre de 1999.

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

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Leyes y Códigos de Médico, Tomo I. Editorial Porrúa. México, D. F., 2000.

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Leyes y Códigos de Médico, Tomo I, Editorial Porrúa, México, D. F., 2000.

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Leyes y Códigos de Médico, Tomo I. Editorial Porrúa. México, D. F., 2000.

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

- Tena Tamayo C., Ruelas Barajas E., Moctezuma Barragán G., Manuell Lee G. R., et al. Derechos de los Pacientes en México. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. Volumen 40. No. 6. Págs. 523-529. Año 2002.