

REGULACIÓN EN MÉXICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mayra Guadalupe ACEVEDO CAMARGO

SUMARIO: I. *El consentimiento informado y su vinculación internacional.* II. *La legislación federal y la legislación estatal.* III. *El consentimiento en derecho civil, derecho administrativo y derecho penal.* IV. *El consentimiento informado como procedimiento y su distinción con el consentimiento legal.* V. *El consentimiento informado y su regulación a nivel federal.* VI. *El consentimiento informado a nivel estatal.* VII. *El consentimiento informado como procedimiento, su expansión a otras áreas jurídicas, medio ambiente y mediación y justicia ante tribunales.* VIII. *Referencias bibliográficas.*

I. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU VINCULACIÓN INTERNACIONAL

Alrededor de los años sesenta, el consentimiento informado nace como parte de la teoría legal elaborada por los jueces, resalta en Estados Unidos, ya que derivado de su sistema jurídico, la formación de derecho es preponderantemente práctica, y concentra su aplicación en la *Tort Law* (teoría de la responsabilidad), que se relaciona con la responsabilidad civil en el sistema jurídico mexicano.

En Estados Unidos, una serie de casos sobre negligencia¹ llevaron a realizar a los órganos de vigilancia y a los poderes judiciales, un equilibrio de la capacidad de intervención técnica de los médicos, que fue creciendo con el desarrollo de descubrimientos científicos. Con el consentimiento informado se propició la autodeterminación de los pacientes respecto a los tratamien-

¹ *Pratt vs. Davis* (1906). Médico. Histerectomizó a una paciente sin obtener su consentimiento previo. El abogado del médico argumentó que “su propio cometido le da a los médicos y cirujanos licencia implícita para hacer todo lo que en el desempeño de su función sea necesario”. El tribunal rechazó este argumento y limitó la aceptabilidad del consentimiento implícito a los casos de urgencia.

tos y obligó a los prestadores de servicios de salud a proporcionar la información suficiente y necesaria para decidir; lo anterior sentó las bases legales acerca de las características que debe contemplar el tipo de información y la capacidad jurídica e intelectual del paciente para entender la información.

Uno de los casos más representativos que significó el desarrollo del consentimiento informado fue el de *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals* (1914):²

Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse en su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños.

Además de los casos particulares, otro elemento importante para sentar su base jurídica fue la primera Carta de Derechos del Paciente, del 8 de enero de 1973, pues a partir de ese momento fue una demanda social con un contenido moral que surge de la reflexión sobre la concreción de los derechos humanos en situaciones reales, y no solamente una carga legal impuesta.

De igual manera, a nivel internacional, el consentimiento informado en materia de investigación se plasma por primera vez en el Código de Nuremberg, que afirma que “el consentimiento del sujeto de experimentación es absolutamente esencial”, en donde ya se incorporan los elementos de información y de capacidad para darle validez.

Derivado de esos acontecimientos, se va gestando el avance para prevenir los abusos a sectores vulnerables que se adhieren a alguna investigación o tratamiento.

La importancia jurídica del consentimiento informado en materia internacional consiste en rebasar las barreras de los sistemas jurídicos, pues en una tradición civil o de *common law*, el consentimiento informado es un procedimiento ético para la práctica médica, logrando ser un concepto médico-jurídico que pugna por su universalidad.

Como señala Pablo Simón acerca del surgimiento de la bioética y del consentimiento informado:

² *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, la sentencia que se emitió en este caso es considerada piedra basal de la teoría del consentimiento informado. El médico extirpó un fibroide del abdomen de una paciente que había consentido para un examen bajo anestesia y que expresamente dijo que no quería ser operada, y en el postoperatorio sufrió una complicación gangrenosa que obligó a amputarle varios dedos de la mano.

La bioética es una disciplina relativamente nueva, su surgimiento, según Diego Gracia, es la respuesta a la necesidad de encajar las tres grandes tradiciones morales que están incidiendo en el mundo de la ética sanitaria. Son la beneficencia de los profesionales, aportada por la medicina, la tradición de la autonomía de los pacientes, canalizada básicamente por el Derecho y por último la del principio de justicia en la sociedad, aportada por el pensamiento político y económico. El consentimiento informado es la forma de operativizar en la práctica sanitaria la idea de autonomía moral del paciente, que se vincula a la tradición moral del Derecho siendo la incorporación de los postulados de la tradición beneficentista por los de la tradición jurídica, gracias a la tradición política de la justicia.³

II. LA LEGISLACIÓN FEDERAL Y LA LEGISLACIÓN ESTATAL

La República mexicana esté inmersa en un pacto federal reflejado en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Este pacto permite que los estados ejerzan la competencia residual para legislar en materia de salud y de consentimiento informado, siempre y cuando estén en consonancia con la Constitución y los ordenamientos federales,⁴ derivado de las facultades coincidentes y coexistentes en la materia.⁵

³ Simón, Pablo, *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Madrid, Triacastela, 2002, p. 25.

⁴ Artículo 40. Es voluntad del pueblo mexicano constituirse en una República representativa, democrática, laica, federal, compuesta de Estados libres y soberanos en todo lo concerniente a su régimen interior; pero unidos en una federación establecida según los principios de esta ley fundamental.

Artículo 71. El derecho de iniciar leyes o decretos compete:

I. Al Presidente de la República;

II. A los Diputados y Senadores al Congreso de la Unión;

III. A las Legislaturas de los Estados; y

IV. A los ciudadanos en un número equivalente, por lo menos, al cero punto trece por ciento de la lista nominal de electores, en los términos que señalen las leyes.

Artículo 121. En cada Estado de la Federación se dará entera fe y crédito de los actos públicos, registros y procedimientos judiciales de todos los otros. El Congreso de la Unión, por medio de leyes generales, prescribirá la manera de probar dichos actos, registros y procedimientos, y el efecto de ellos, sujetándose a las bases siguientes:

I. Las leyes de un Estado sólo tendrán efecto en su propio territorio, y, por consiguiente, no podrán ser obligatorias fuera de él.

[...]

Artículo 124. Las facultades que no están expresamente concedidas por esta Constitución a los funcionarios federales, se entienden reservadas a los Estados.

⁵ Barragán Barragán, José *et al.*, *Teoría de la Constitución*, México, Porrúa, 2002, pp. 305-315.

Esa producción de orden jurídico descansa en el respeto de la jerarquía de normas que impera en el sistema jurídico mexicano.⁶

Además de esta base de producción de normas, el consentimiento informado puede ser estudiado desde diversas áreas jurídicas (civil, administrativa y penal), que son fuente de criterios sobre su aplicación.

III. EL CONSENTIMIENTO EN DERECHO CIVIL, DERECHO ADMINISTRATIVO Y DERECHO PENAL

1. *Derecho civil*

En la legislación mexicana, debido a la tradición jurídica civil que lo conforma, el elemento del consentimiento se vincula con la teoría general de los contratos. Es un requisito de validez para los contratos, y puede ser tácito o escrito, de acuerdo con el Código Civil.⁷ Su parámetro de validez lo da la capacidad del sujeto moral para otorgarlo, sin que medien vicios, como la coacción, la violencia o la lesión.

El consentimiento, por lo tanto, obliga a los contratantes, no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias.⁸

2. *Derecho administrativo*

La vigilancia del consentimiento en materia administrativa está a cargo de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, que es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud.

⁶ Capítulo III, “Federalismo, sistema jurídico mexicano (derecho público-administrativo)”, en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/2/919/6.pdf>.

⁷ Artículo 1803. El consentimiento puede ser expreso o tácito, para ello se estará a lo siguiente:

I. Será expreso cuando la voluntad se manifiesta verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos, y

II. 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.

⁸ Artículo 1796 del Código Civil Federal. Los contratos se perfeccionan por el mero consentimiento, excepto aquellos que deben revestir una forma establecida por la ley. Desde que se perfeccionan obligan a los contratantes, no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley.

En la Comisión se lleva a cabo el procedimiento arbitral, por medio de una inconformidad, ante conflictos suscitados entre los usuarios de los servicios médicos y los prestadores de dichos servicios.⁹

El consentimiento informado tiene sus particularidades, y es una integración de todos los aspectos señalados anteriormente, pero con las distinciones propias del espacio médico en la que se desenvuelve.

3. *Derecho penal*

En materia penal, cuando no existe consentimiento del titular se considera un elemento que configura el tipo penal de un delito; sin embargo, aunque exista el consentimiento, cuando implica lesionar o poner en peligro el bien jurídico de la persona que consiente, no se exime de la responsabilidad por negligencia.

Asimismo, el consentimiento no significa una renuncia a la tutela jurídica, sino que mediante el consentimiento se crea un estado de hecho diverso del que la norma tutela penalmente, al no hacer uso de la facultad que la ley concede para la defensa del interés protegido.

IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCEDIMIENTO Y SU DISTINCIÓN CON EL CONSENTIMIENTO LEGAL

Con la aparición de la bioética en los años setenta y la evolución del estudio interdisciplinario de las dimensiones morales implícitas en las ciencias de la vida, la salud y los medios de comunicación, se comienza una etapa, en la que nuevos conceptos surgen por la necesidad de alentar a que el sujeto moral (paciente) sea tomado en cuenta en la toma de decisiones médicas.

Derivado de lo anterior, surge el consentimiento informado, como un procedimiento en la relación médico-paciente, que se ejecuta al momento de realizar intervenciones médicas que incluyen cirugías, trasplantes, investigaciones, entre otros, con el compromiso de revelar pormenorizadamente la naturaleza y propósito de los procedimientos invasivos y riesgosos de las

⁹ De acuerdo con el decreto de creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, publicado el 31 de mayo de 1996:

“Artículo 2o. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico tendrá por objeto contribuir a resolver los conflictos suscitados entre los usuarios de los servicios médicos y los prestadores de dichos servicios”.

prácticas médicas, así como las alternativas de los tratamientos disponibles.¹⁰

Ese nuevo concepto hizo que jurídicamente el marco legal se fuera adaptando a las nuevas necesidades de expresión de la voluntad, con un carácter contractual, regulado por el derecho civil.

El consentimiento informado en México es denominado institucionalmente por la Secretaría de Salud a través de su órgano desconcentrado Conbioética (Comisión Nacional de Bioética) como:

...la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas.

Debido a que los valores u objetivos de las personas varían, la mejor elección no siempre es la que prioriza a la salud, sino la que prioriza el máximo bienestar de acuerdo a los valores u objetivos de cada persona. Por lo tanto, no es ya el médico el único que decide la mejor alternativa.

El consentimiento informado consta de dos partes:

a. Derecho a la información: la información brindada al paciente debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al proceso de atención, principalmente el diagnóstico, tratamiento y pronóstico del padecimiento. De la misma manera es importante dar a conocer los riesgos, los beneficios físicos o emocionales, la duración y las alternativas, si las hubiera.

El proceso incluye comprobar si el paciente ha entendido la información, propiciar que realice preguntas, dar respuesta a éstas y asesorar en caso de que sea solicitado.

Los datos deben darse a personas competentes en términos legales, edad y capacidad mental. En el caso de personas incompetentes por limitaciones en la conciencia, raciocinio o inteligencia; es necesario conseguir la autorización de un representante legal. Sin embargo, siempre que sea posible, es deseable tener el asentimiento del paciente.

b. Libertad de elección: después de haber sido informado adecuadamente, el paciente tiene la posibilidad de otorgar o no el consentimiento, para que se lleven a cabo los procedimientos. Es importante privilegiar la autonomía y establecer las condiciones necesarias para que se ejerza el derecho a decidir.

¹⁰ Cecchetto, Sergio, "Consentimiento informado. Antecedentes históricos, oscuridades terminológicas y escollos de procedimiento", en Blanco, Luis Guillermo (comp.), *Bioética y bioderecho. Cuestiones actuales*, Buenos Aires, Editorial Universidad, 2002, p. 91.

Como la definición de la Conbioética lo indica, el consentimiento está vinculado con el derecho a la información y la libertad, que sin ser producto directo de un contrato jurídico por sí mismo, para hacer coercible el incumplimiento a este procedimiento se hace uso de los mecanismos legales, donde el consentimiento es un elemento de validez, y es punible la omisión de este requisito para cualquier procedimiento médico o investigación.

El consentimiento informado es una garantía de protección al derecho a la salud, más que un contrato o negocio jurídico, pues se desprende del derecho constitucional a la salud. Surge de los cambios que se han dado en la relación médico-paciente; modificando al sujeto de *enfermo-paciente* a *enfermo-usuario*, este último, que demanda satisfacción de necesidades y es poseedor de capacidad de decisión, pasando de la beneficencia paternalista a compartir su labor con la autonomía,¹¹ mediante el acceso a recursos jurídicos, que hacen que el acto médico tenga vigilancia.

Es decir, jurídicamente el consentimiento informado tiene una doble esencia: es garantía y negocio jurídico exigible. Es el máximo exponente de la libre autodeterminación el paciente, legitima inicialmente cualquier acto médico, donde la correcta información que se proporciona le da validez; aunado a determinadas características psicológicas, culturales e intelectuales del paciente, como es la comprensión sobre el contenido de la información.

El consentimiento no sólo es una formalidad, sino que es más bien un elemento de prueba a refutar. Cabe aclarar este aspecto para que no se deteriore la relación médico-paciente al haber un reclamo legal, evitando con ello crear un clima pernicioso en la prestación asistencial.

El consentimiento debe fomentar una renovada concepción de las relaciones sanitarias con base en la exigencia de participación de todos los intervinientes según las respectivas responsabilidades,¹² sin convertir en enemigos a médicos y a pacientes, en la búsqueda de conservar el principio de la buena fe en la relación.

Es indispensable distinguir entre consentimiento informado y mala práctica, pues contar con el consentimiento no exime de responsabilidad jurídica al médico; el documento no sustituye los elementos de valoración para un diagnóstico. Es decir, la pericia técnica y diligencia que debe tener el médico no es reemplazada con la manifestación libre y autónoma del consentimiento por parte del paciente (la técnica no se sustituye con la ética).

¹¹ Morillas Cueva, Lorenzo y Suárez López, José María, *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Madrid, Dykinson, 2009, p. 451.

¹² Blas Orban, Carmen, *El equilibrio en la relación medico paciente*, Barcelona, Bosch, 2006, p. 289.

El consentimiento informado crea legalmente una relación de igualdad en un ideal democrático de prestación de servicios, en donde el paciente, en pleno uso y control de su cuerpo, manifiesta su parecer, actualizando un derecho personalísimo.

Algunas observaciones al consentimiento consisten en que la relación médico-paciente tiene una brecha, científica y psicológica, en la que el lenguaje técnico y la vulnerabilidad del paciente al momento de acudir al servicio de salud manifiestan una asimetría jurídica, que desemboca en la figura del asentimiento, por el cual el profesional propone, y el paciente, al no estar capacitado científicamente para calificar el contenido y tomar decisiones, se limita a aceptar la situación.¹³

Es así que el consentimiento informado no es un problema de conocimiento, sino de comprensión, donde la labor jurídica y ética es equilibrar la situación para que sea válido, sin ser un simple asentimiento.

Finalmente, para que el consentimiento informado opere jurídicamente como eximente es necesario que se compruebe que el médico actuó diligentemente conforme a un adecuado fundamento científico, y que de las variables optó por la opción idónea al caso.

Actualmente las materias más reguladas en la legislación penal a nivel federal y estatal que requieren consentimiento en los estados de la República son la esterilización y el aborto.

Asimismo, en intervenciones quirúrgicas e investigación corporal del inculpado, la falta de autorización y consentimiento está tipificada como responsabilidad profesional en varios estados de la República, como lo indica el siguiente cuadro:

ESTADO	ARTÍCULOS
Distrito Federal	Código Nacional de Procedimientos Penales Capítulo II. Actos de investigación. Art. 269, revisión corporal.
Hidalgo	Código Penal Capítulo IV. Ultrajes a la moral. Arts. 277, 278, f. II.

¹³ Castaño Restrepo, Weingarten Lovece *et al.*, *Contrato médico y consentimiento informado*, capítulo II, “Características fundamentales de la contratación profesional”, Buenos Aires, Editorial Universidad, 2001, pp. 23-27.

ESTADO	ARTÍCULOS
Sinaloa	Código Penal Sección tercera, título sexto, Delitos cometidos en el ejercicio de la profesión. Responsabilidad profesional. Art. 280, f. III
Guerrero	Código Penal Art. 147 B, 223, f. III.
Morelos	Código Penal Capítulo II. Abandono, negación y práctica indebida del servicio médico. Art. 249, f. II y VII. Nota: En la fracción VIII del mismo artículo prevé como excluyente de responsabilidad la abstención del aborto por principios éticos.
Puebla	Código de Defensa social del estado de Puebla Art. 239, f IV. Código Penal Art. 343 ter. Nota: En esterilización, distingue la pena en caso de que sea reversible o irreversible la esterilización.
Aguascalientes	Código de Procedimientos Penales Art. 28. Investigación corporal del inculpado.

En México ya existen criterios emitidos que se refieren al concepto de consentimiento informado. A continuación se mencionan las tesis de jurisprudencia emitidas por tribunales. Anotamos la temática a que se refieren y señalamos los extractos más importantes que versan sobre el consentimiento informado y la práctica médica en cuanto acto y la responsabilidad derivada de ese acto:

TESIS AISLADA XLIII/2012 (10a) consentimiento informado.

Derecho fundamental de los pacientes

Definición.

Alcances del consentimiento informado.

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 este 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.

TESIS AISLADA XXIV/2013 (10A).

ACTO MÉDICO. DISTINTAS ETAPAS O FASES QUE LO CONFORMAN PARA EFECTOS DE DETERMINAR LA EXISTENCIA DE UNA POSIBLE MALA PRÁCTICA MÉDICA

Etapas del Acto médico.

Responsabilidad civil.

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 que debe hacerse de manera conjunta, pues cada una de las fases que lo componen se encuentran estrechamente vinculadas.

TESIS AISLADA XXVI/2013 (10A).

GUÍAS O PROTOCOLOS MÉDICOS EXPEDIDOS POR LA SECRETARÍA DE SALUD O POR LA AUTORIDAD COMPETENTE EN LA MATERIA. SU FUNCIÓN PARA EFECTOS DE DETERMINAR UNA POSIBLE MALA PRÁCTICA MÉDICA

Guías y protocolos.

Diagnóstico y terapia.

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.

Estas guías o protocolos no limitan la libertad prescriptiva del médico en su toma de decisiones, por cuanto un buen protocolo es flexible y dinámico, siendo susceptible de modificación. Cabe incluso apartarse de él si el médico entiende, según su experiencia, que el resultado buscado exige otra terapia y su actuación se halle fundada científicamente.

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 puede ser objeto.

TESIS AISLADA XXVII/2013 (10A).

MALA PRÁCTICA MÉDICA. DIAGNÓSTICO ERRÓNEO COMO ELEMENTO PARA DETERMINAR SU EXISTENCIA

Responsabilidad civil.

Diagnóstico.

Para la exigencia de responsabilidad en contra de un médico por un diagnóstico equivocado, ha de partirse de si dicho profesional ha realizado o no todas las comprobaciones necesarias, atendiendo al estado de la ciencia médica, para emitir el diagnóstico. La actividad diagnóstica comporta riesgos de error que pueden mantenerse en ciertos casos dentro de los límites de lo tolerable, sin embargo, existe responsabilidad si para la emisión del diagnóstico el médico no se sirvió, en el momento oportuno, de todos los medios que suelen ser utilizados en la práctica de la medicina.

TESIS AISLADA XXVIII/2013 (10A).

MALA PRÁCTICA MÉDICA. AUSENCIA O DEFICIENCIA DE LA HISTORIA CLÍNICA

Ausencia o deficiencia de historia clínica.

La historia clínica constituye el relato patográfico o biografía patológica del paciente, esto es, la transcripción de la relación médico-paciente, por lo que ostenta un valor fundamental, no sólo desde el punto de vista clínico, sino también a la hora de juzgar la actuación de un profesional sanitario.

TESIS AISLADA XXII/2013 (10A).

LIBERTAD PRESCRIPTIVA DEL MÉDICO. PARTE INTEGRADORA DEL DERECHO AL TRABAJO DE LOS MÉDICOS

Derecho de trabajo de los médicos.

Libertad prescriptiva.

Beneficencia del paciente.

La libertad prescriptiva de los médicos y del personal sanitario es entendida como un principio científico y ético que tiene la finalidad de orientar la práctica de la profesión médica, otorgando a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud discrecionalidad en su actuar. Por tanto, la libertad prescriptiva del médico forma parte del derecho al trabajo establecido en el artículo 5o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Ahora bien, la libertad prescriptiva debe ejercerse en aras de obtener el beneficio del paciente y bajo ninguna circunstancia debe equipararse con la arbitrariedad.

CRITERIOS Y RESOLUCIONES

La Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en sesión de 23 de mayo del año en curso, resolvió la solicitud de ejercicio de la facultad de atracción 111/2012, presentada por el Ministro José Ramón Cossío Díaz, en el sentido de ejercer dicha facultad para conocer de los juicios de amparo 150/2012, 151/2012, 152/2012 y 153/2012, todos del índice del Octavo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito.

Intervención quirúrgica.

Responsabilidad civil.

Carta de consentimiento informado.

Regulación médico-paciente, en particular en lo relativo al consentimiento informado de estos últimos. Asimismo se estará en posibilidad, si es el caso, de analizar los alcances de la carta de consentimiento bajo información cuando un paciente ingresa a un hospital o es sometido a un procedimiento de cirugía mayor, así como determinar cuáles son los mecanismos bajo los cuales se puede tener por satisfecha o suplir mediante otros medios la obligación de los médicos de informar a los pacientes sobre los riesgos o beneficios del acto médico que se autoriza.

V. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU REGULACIÓN A NIVEL FEDERAL

El consentimiento informado está vinculado con el derecho a la salud, contemplado en el artículo 4o. de la Constitución, que contiene el derecho a la salud, incluyendo su protección y acceso, y con ello las decisiones que se tomen al respecto (consentimiento informado). Actualmente el derecho a la salud se agota también con el derecho a la información sobre el padecimiento.

Derivado de esa norma constitucional y su producción de instrumentos legales, se ha regulado el consentimiento informado en normas oficiales también, como son: la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, que abarca los siguientes rubros de consentimiento:

- Hospitalización en pacientes psiquiátricos, por mandato judicial, urgencia, peligro de quienes viven con él y riesgo de suicidio, entre otros.
- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos para el control de la fertilidad.
- Participación en protocolos de investigación.
- Procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos físicos, emocionales o morales.
- Procedimientos invasivos.
- Procedimientos que produzcan dolor físico o emocional.
- Procedimientos socialmente invasivos y que provoquen exclusión o estigmatización.

Todas ellas están contempladas en la mayoría de las leyes de los estados. A continuación se enuncian los artículos y apartados donde se encuentra expresamente señalado el consentimiento informado en la legislación federal como base para la legislación local en la materia de consentimiento.

REGULACIÓN FEDERAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 1917	Artículo 4o.
LEYES	
Ley General de Salud	Artículos 67, 74 bis, 100, 102 bis, 103, 166 bis 3, 421, 423 y 465
Ley General de Población	Artículo 3o.
CÓDIGOS	
Código Civil Federal	Artículos 1803 al 1831, 2224 y 2230
Código Nacional de Procedimientos Penales	Capítulo II. Actos de investigación Artículo 269, revisión corporal
Código Penal Federal	Artículos 115, 199 <i>quéter</i> , <i>quintus</i> , 245, 330, 228
REGLAMENTOS	
Reglamento de la Ley Federal de Salud en materia de investigación para la salud	Artículos 14, 20 al 27, 29, 30, 36, 43, 49, 51, 57, 58, 63, 71 y 109
Reglamento a la Ley General de Salud en materia de control de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos	Artículos 12, 14, 16, último párrafo, y 27
Reglamento de la Ley de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica	Artículos 76 y 77
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de trasplantes	Artículos 8o., 9o., 10 y 17, f. IV
Reglamento a la Ley General de Población	Artículos 15, 20 y 21

NORMAS OFICIALES MEXICANAS	
Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana	Apartados 6.3, 6.3.5, 6.8 y 6.9
Norma Oficial Mexicana de los Servicios de Planificación Familiar. NOM 005- SSA2-1993	Apartado 4, definición, 5.4.2.3, 6.5.7 y 6.6.7
Norma Oficial Mexicana, del Expediente Clínico. NOM-168-SSA1-1998	Apartados 4 y 10
NOM 004-SSA 3- 2012 Del Expediente Clínico.	Apartado 10
Norma Oficial Mexicana, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones. NOM-028-SSA2-1999	Apartados 3.9, 5.4.4, 5.4.5, 9.3.3.2.2.6, 10.3, 10.3.1 y 10.3.2
Norma Oficial Mexicana, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual. NOM-039-SSA2-2002	Apartados 5.4.5, 5.4.5.6 y 6.5 al 6.7
Norma Oficial Mexicana Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. NOM-007-SSA3-2011	Apartado 4.4, 4.4.2 y 4.5
NOM-012-SSA3-2012: Que Establece los Criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.	Apartados 4.3, 4.6, 4.21, 6.3.2.10, 9.2.9, 10.6 y 11.3
Modificación a la Norma Oficial Mexicana, Para la prevención y control de enfermedades bucales, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, Para la prevención y control de enfermedades bucales. NOM-013-SSA2-1994	Apartados 4, 5.1 a 5.3.1, 8.5, 8.5.2 y 9.5
Norma Oficial Mexicana, “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”. NOM-003-SSA2-1993	Apartados 11, 13 y 14.2

Norma Oficial Mexicana, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. NOM-008-SSA3-2010	Apartados 5.2 y 7.4
LINEAMIENTOS	
Lineamientos generales del Seguro Popular	<p>El titular del seguro, su familiar o representante legal, tiene derecho a recibir información suficiente sobre la propia salud de manera comprensible, veraz y oportuna... El paciente, familiar o representante legal, tiene derecho a recibir información, previa a dar su consentimiento informado sobre la descripción del procedimiento, objetivo, beneficios esperados, alternativas, consecuencias previsibles, consecuencias de no hacer el procedimiento y riesgos.</p> <p>Las excepciones al consentimiento informado son para los casos de riesgos a la Salud Pública, por incapacidad mental o legal y que no estén los familiares, y en casos de urgencia para evitar lesiones irreversibles o que pongan en peligro la vida.</p>
ACUERDOS	
Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico Siglo XXI, para el ejercicio fiscal 2013	4.6.1.2 y 5.6.3, cláusula séptima, fracción XI
Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.	XI. Protocolo de Investigación: Al documento que expone una propuesta descriptiva de todo el proceso de investigación y actividades que se realizarán de forma sistemática y precisa, incluyendo las consideraciones éticas.

VI. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO A NIVEL ESTATAL

Los estados de la República mexicana comenzaron a tener la necesidad de regular de forma específica el consentimiento informado, sobre todo en la práctica médica, en temas de planificación familiar, investigación y trasplantes.

Las materias reguladas a nivel estatal son congruentes con las que se señalan en la Ley General de Salud, aunque en materia penal van más allá, y castigan directamente la falta de consentimiento informado.

En relación con lo anterior, en 2013 se presentó a nivel federal la iniciativa que reforma los artículos 199 *quintus* del Código Penal Federal y 194 del Código Federal de Procedimientos Penales, a cargo de Ricardo Mejía Berdeja, y suscrita por Ricardo Monreal Ávila, diputados del grupo parlamentario de Movimiento Ciudadano, para incluir el consentimiento informado respecto a derechos sexuales y reproductivos:

En materia de los derechos sexuales y reproductivos el consentimiento informado, constituye la pieza clave para analizar este tipo de métodos. El motivo que debe determinar la voluntad de toda persona para adoptar cualquier método de planificación familiar *debe ser una decisión libre e informada para optar por determinado método de control de natalidad;* sin embargo, hay casos donde la decisión de las mujeres y varones, en especial aquellos en situación de vulnerabilidad, tal es el caso de comunidades indígenas para adoptar un método de esterilización, muchas veces es provocada por las promesas y ofrecimientos dolosos de ciertos funcionarios del sector salud; es decir, su voluntad es expresada no por la finalidad de controlar el nacimiento de sus hijos, sino por la necesidad de contar con artículos de básica subsistencia.

A continuación se presentan clasificados en siete áreas el uso del consentimiento informado en la legislación de cada entidad federativa. Cada letra señala la materia que legisla el estado en materia de consentimiento informado y la regulación correspondiente.

- A) Control de la fertilidad. Incluye aborto esta categoría
- B) Investigación
- C) Procedimientos
- D) Procedimientos invasivos en materia penal
- E) Intervenciones relacionadas con trasplante de órganos
- F) Intervenciones quirúrgicas
- G) Hospitalización y estudios en pacientes psiquiátricos

ESTADO	RUBRO Y LEGISLACIÓN
Distrito Federal	A, B, C Código Penal para el Distrito Federal Acuerdo por el que se establece el protocolo para la exploración médico legal en los exámenes de integridad física o edad clínica probable Ley para la Prevención y Atención Integral del VIH/sida del Distrito Federal Ley de Salud del Distrito Federal
Aguascalientes	A, B, C, D Ley de Salud del Estado de Aguascalientes. Código Penal Código de Bioética de Salud Directrices del Centro Estatal de Transfusión Sanguínea, para el Procedimiento de Consentimiento Informado Código de Procedimientos Penales Ley de Ejecución de Sanciones Penales
Baja California Norte	A, G Ley de Salud del Estado de Baja California Código Penal del Estado de Baja California Código de Procedimientos Penales
Baja California Sur	A Ley de Salud del Estado de Baja California Sur Código Penal del Estado de Baja California Sur Código de Procedimientos Penales para el Estado de Baja California
Campeche	A, B, C, E, F Ley de Salud del Estado de Campeche Ley de Trasplante de Órganos
Coahuila	A, B, C, D, G Ley de Salud del Estado de Coahuila Reglamento de la Ley de Salud del Estado de Coahuila
Colima	A Código Penal del Estado de Colima
Chiapas	A, E Código Penal del Estado de Chiapas Ley de Salud del Estado

ESTADO	RUBRO Y LEGISLACIÓN
Chihuahua	A, B, C, E, F Código Penal Ley de Salud del Estado de Chihuahua
Durango	A, B, C, E, F Ley de Protección a la Maternidad Ley de Salud del Estado de Durango
Guanajuato	A, B, C, F Código Penal del Estado de Guanajuato Ley de Salud del estado de Guanajuato Ley de Educación del Estado de Guanajuato Carta de Derechos Generales de los Pacientes en el Estado de Guanajuato
Guerrero	A, B, C, F Ley de Salud del Estado de Guerrero 2121 Código Penal del Estado de Guerrero
Hidalgo	A, C, F Código Penal del Estado de Hidalgo
Jalisco	A, C, D, G Código Penal del Estado Reglamento de la Ley de Salud del Estado de Jalisco
Estado de México	A, B, C, E, F Código Penal del Estado de México Manual de Procedimientos del Servicio de Urgencias para Hospitales Generales Manual de Actuación del Ministerio Público en el Trámite de Donación de Órganos, Tejidos y Células Humanas con Fines de Trasplante Ley de Voluntad Anticipada del Estado de México
Michoacán de Ocampo	A, B, C, D, E, F Ley de Voluntad Vital Anticipada del Estado de Michoacán de Ocampo Ley de Salud del Estado de Michoacán
Morelos	A, B, C, E, F, G Ley de Salud del Estado de Morelos Código Penal de Morelos Ley de Salud Mental del Estado Reglamento de la Ley de Salud Mental del Estado

ESTADO	RUBRO Y LEGISLACIÓN
Nayarit	A, B, C, F Ley de Salud del Estado
Nuevo León	A, B, C, D Código Penal del Estado Ley de Salud del Estado de Nuevo León Ley de Protección de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes para el Estado de Nuevo León
Oaxaca	A, B, C, D, E, F Ley de Salud del Estado de Oaxaca Reglamento de la Ley Estatal de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el Estado de Oaxaca
Puebla	A, B, C, D, E, F Código Penal del Estado de Puebla Ley Estatal de Salud de Puebla Código de Defensa Social del Estado
Querétaro	A, B, C, E, F Código Penal del Estado de Querétaro Ley de Salud del Estado de Querétaro Ley para Prevenir y Eliminar toda forma de Discriminación en el Estado de Querétaro. Ley de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células Humanas del Estado de Querétaro.
Quintana Roo	A, B, E, F Ley de Salud Código Penal del Estado de Quintana Roo
San Luis Potosí	A, B, C, D, E, F Ley de Salud del Estado de San Luis Potosí Código Penal del Estado de San Luis Potosí Ley Estatal de Derechos de las Personas en Fase Terminal Ley de Donación y Trasplantes de Órganos, tejidos y Componentes para el Estado
Sinaloa	A, B, C, D, E, F Código Penal para el Estado de Sinaloa Ley que Regula la Prevención y Control de las Adicciones en el Estado de Sinaloa

ESTADO	RUBRO Y LEGISLACIÓN
Sonora	A, B, C, E Código Penal del Estado de Sonora Ley de Salud del Estado
Tabasco	A, B, C, E, F Ley de Salud de Tabasco Código Penal del Estado
Tamaulipas	A, B, C, D, E, F Decreto IXI 904 Mediante el cual se reforman diversas disposiciones de diferentes códigos y leyes del estado de Tamaulipas, en materia de igualdad de género Ley de Salud del Estado
Tlaxcala	A, B, C, D, E, F Ley de Salud del Estado Ley para Personas con Discapacidad del Estado de Tlaxcala Ley de Procuración e Impartición de Justicia para Adolescentes del Estado de Tlaxcala
Veracruz de Ignacio de la Llave	A, B, C, D, E, F Código Penal de Veracruz Ley para Enfrentar la Epidemia del VIH-Sida en el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave Ley para la Tutela de los Datos Personales en el Estado de Veracruz Ignacio de la Llave
Yucatán	A, B, C, D, E, F Código para el Estado de Yucatán Ley de Salud del Estado de Yucatán Ley para Prevenir y Eliminar la Discriminación en el Estado de Yucatán. Ley para la Prevención y Control del Virus de Inmunodeficiencia Humana, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y otras Infecciones de Transmisión Sexual del Estado de Yucatán
Zacatecas	A, B, C, D, E, F Ley de Salud del Estado de Zacatecas Ley del Sistema Penitenciario y de Ejecución de Sanciones del Estado de Zacatecas

VII. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCEDIMIENTO, SU EXPANSIÓN A OTRAS ÁREAS JURÍDICAS, MEDIO AMBIENTE Y MEDIACIÓN Y JUSTICIA ANTE TRIBUNALES

En los últimos años las legislaciones de los estados de la República mexicana contemplan el concepto de consentimiento informado en iniciativas de ley en materia ambiental (Ley Minera en Zacatecas) y en leyes de mediación y arbitraje (Tlaxcala, Yucatán, Sonora y San Luis Potosí).

La expansión de la dimensión ética del consentimiento informado a otras áreas que contemplan aspectos sociales y de interacción entre un ente paternalista, como es el Estado y los ciudadanos, es un avance importante no sólo por el concepto, sino porque jurídicamente hay una reacción para que la autonomía de la población se exprese.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARRAGÁN BARRAGÁN, José *et al.*, *Teoría de la Constitución*, México, Porrúa, 2002.
- BLAS ORBAN, Carmen, *El equilibrio en la relación medico paciente*, Barcelona, Bosch, 2006.
- CASTAÑO RESTREPO, Weingarten Lovece *et al.*, *Contrato médico y consentimiento informado*, Buenos Aires, Editorial Universidad, 2001.
- CECCHETTO, Sergio, “Consentimiento informado. Antecedentes históricos, oscuridades terminológicas y escollos de procedimiento”, en BLANCO, Luis Guillermo (comp.), *Bioética y bioderecho. Cuestiones actuales*, Buenos Aires, Editorial Universidad, 2002.
- MORILLAS CUEVA, Lorenzo y SUÁREZ LÓPEZ, José María, *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, 2009.
- SIMÓN, Pablo, *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Madrid, Editorial Triacastela, 2002.

Referencias electrónicas

Capítulo III, Federalismo, sistema jurídico mexicano (derecho público-administrativo) [en

línea] México, Distrito Federal [fecha de consulta: 13 de enero de 2014], en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/2/919/6.pdf>.

Cámara de Diputados, H. Congreso de la Unión, LXII Legislatura, *Leyes federales vigentes. 2014* [en línea] México, Distrito Federal [fecha de consulta: 12 de noviembre de 2013 a 8 de marzo de 2014], en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/>.

Suprema Corte de Justicia de la Nación, Secretaria de Tesis, Primera Sala, *Propuesta de tesis relevantes emitidas en el primer periodo para su difusión* [en línea] México, Distrito Federal, 12 de julio de 2012 [fecha de consulta: 10 de diciembre de 2013], en <http://www.poderjudicial.gob.mx/servicios/criterios/resoluciones/Tesis%20Aisladas%20y%20Jurisprudenciales%20relevantes%202012%20primer%20periodo.pdf>.