

ELEMENTOS ESENCIALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Víctor M. MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Carácter jurídico del consentimiento informado.* III. *Perspectiva médica.* IV. *Los elementos esenciales. Sus alcances y desarrollo.* V. *Conclusiones.* VI. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN

Hace ya algunos años, cuando impartí un curso sobre responsabilidad profesional a un grupo de médicos y hablábamos sobre la importancia de respetar la autonomía del paciente y de la obligación de brindarle toda la información necesaria sobre su enfermedad y las posibilidades de tratamiento, uno de los asistentes comentó: “si los médicos diéramos a los pacientes toda la información sobre los efectos secundarios de los medicamentos que les recetamos, nadie seguiría los tratamientos”.¹

Lo más interesante del comentario es que fue ampliamente compartido y apoyado por el resto de los asistentes —incluidos algunos abogados—; estaban todos convencidos de que al acudir el paciente con el médico debía confiar y atender sus indicaciones sin cuestionarlas, pues de otra forma difícilmente puede contribuir con sus conocimientos a la curación del enfermo. Dicho de otro modo, tenían la convicción de que quien debe decidir sobre los tratamientos que reciben los pacientes es únicamente el médico.

* Investigador titular de tiempo completo en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

¹ Esto alude a lo que se conoce como *privilegio terapéutico*, que se supone, desde una visión netamente paternalista, autorizaría al médico a ocultar información a los pacientes sobre los tratamientos con la finalidad de conseguir su apego a ellos, y a fin de cuentas su beneficio.

Pablo Simón Lorda se expresa así sobre esta situación:

Las relaciones sanitarias han adoptado históricamente patrones preconventionales, y se han mantenido en ellos hasta el siglo XX. El médico, pleno de la sabiduría teórica y práctica sobre el orden de la salud y el desorden de la enfermedad, no puede ser sino la fuente de la verdad, la bondad y la belleza. Al paciente, enfermo, desordenado y caído, ignorante, inmoral y antiestético, no le queda sino aceptar pasivamente como incuestionables los preceptos y órdenes del médico. Ser un buen paciente es saber someterse, saber obedecer, colaborar con el médico en la lucha de éste contra la enfermedad.²

Es evidente que se trata de una actitud paternalista, que se supone debiera estar superada hace ya algunos años, y hoy sería inaceptable en la relación médico-paciente, pero que en los hechos subyace y se sigue presentando como el paradigma vigente en la formación de los médicos, y en consecuencia en su actividad cotidiana.³

En el curso que di, la principal preocupación y queja de los médicos asistentes era la proliferación de demandas y denuncias que cada vez más los pacientes enderezaban en su contra, por considerar que habían sido mal atendidos o que directamente la actuación médica les había causado un daño que entendían debía ser reparado.

Los médicos sentían enfrentar una nueva realidad jurídica y culpaban a los abogados y políticos de la situación, por producir leyes destinadas a perseguirlos, incluso como delincuentes, y que afectaban gravemente su reputación profesional, su prestigio moral, sus ingresos y su patrimonio.⁴

² Simón Lorda, Pablo, “El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas”, *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, 2002, p. 14.

³ Tolstói muestra en *La muerte de Iván Ilich* esa actitud de los médicos que poco ha cambiado en un siglo: “del resumen del médico Ivan Ilich sacó la conclusión de que las cosas iban mal, pero que al médico, y quizá a los demás, aquello les traía sin cuidado, aun cuando para él era un asunto funesto, y tal conclusión afectó a Ivan Ilich lamentablemente, suscitando en él un profundo sentimiento de lástima hacia sí mismo y de profundo rencor por la indiferencia del médico ante cuestión tan importante. Pero no dijo nada. Se levantó, puso los honorarios del médico en la mesa y comentó suspirando: “probablemente nosotros los enfermos hacemos a menudo preguntas indiscretas. Pero dígame: ¿esta enfermedad es, en general, peligrosa o no?... “ya le he dicho lo que considero necesario y conveniente. Veremos qué resulta de un análisis posterior y el médico se inclinó”.

⁴ La molestia de los médicos ante los procedimientos para fincarles responsabilidades es una realidad, en estos días de hecho está surgiendo en México un movimiento en redes sociales contra la criminalización de los médicos (#yosoy17), que parte de la protesta por la orden de aprehensión girada por un juez en Jalisco contra dieciséis doctores del Centro Médico Nacional de Occidente en Guadalajara, por un caso de muerte, por supuesta negli-

No se puede dejar de mencionar que a lo largo del curso nunca plantearon alguna reflexión sobre la posibilidad de que fuera su forma de actuar y practicar la medicina, la que estaba provocando la proliferación de demandas y denuncias. Menos aún se plantearon una reflexión ética sobre la forma en que ejercían su profesión. Su motivación para asistir al curso era recibir información sobre la mejor forma de defenderse de sus pacientes, a los que abiertamente miraban con recelo por atreverse a impugnar sus actuaciones, e incluso los consideraban desagradecidos.⁵

Costó mucho reconducir el curso hacia la reflexión sobre la necesidad de replantear la relación médico-paciente más allá de la visión estrictamente médica, desde una perspectiva adecuada ética y jurídicamente, frente a una nueva realidad en el funcionamiento de los servicios médicos y nuevas formas de organización de las instituciones en que se prestan, que generan condiciones que son determinantes para la construcción de esa relación, y que deben ser tomadas en cuenta si se pretende reconstruir la mutua confianza que debe existir entre el médico y el paciente, pues la tentación de derivar hacia la medicina defensiva es una constante cada vez más presente.

Es en ese contexto que aparece en la práctica de la atención médica en nuestro país la figura del consentimiento informado,⁶ en un entorno que fácilmente conduce a una concepción equivocada de su naturaleza, y fines, al considerarlo por un lado como un medio de defensa del paciente frente al médico, y lo mismo desde la perspectiva contraria, al verlo como un medio de defensa legal del médico ante la posibilidad de demandas y denuncias de los pacientes.

Por otra parte, es importante señalar que es distinto el origen de la figura del consentimiento informado en el caso de la investigación, pues

gencia, de un niño de quince años. Ojalá el caso y el movimiento sirvan para que se tome una mayor conciencia sobre el problema, pues la presencia de notas sobre negligencia médica en las redes sociales y en los medios de comunicación es una constante, que sin duda lastima el ejercicio profesional de la medicina, el prestigio de los médicos y la relación médico-paciente.

⁵ Debo señalar que al curso también asistían algunos abogados y agentes de seguros, que lo que pretendían era que se informara con claridad a los médicos de que la mejor solución a sus problemas era contratar un seguro y un buen abogado para que se encargara de su defensa legal.

⁶ Así, por ejemplo, lo expresa la Fundación Salud 2000 de España en el prefacio de una colección de tres textos sobre el tema: “con la presente unidad se inaugura una serie de tres dedicadas íntegramente al Consentimiento Informado, que pretenden abordar esta cuestión de una forma exhaustiva, en atención a la gran cantidad de casos de exigencia de responsabilidad médica que en los últimos tiempos se vienen sucediendo con relación a este tema”. Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, *Consentimiento informado. Primera parte*, Madrid, Fundación Salud 2000, 1999, p. 3.

aquí su surgimiento responde a una reacción frente a la participación⁷ de seres humanos —en ocasiones forzada— en investigaciones sin ningún respeto a su dignidad y condición humana, como sucedió con la actividad desarrollada por los nazis en los campos de concentración, donde se realizaban experimentos médicos calificados como absolutamente inmorales y verdaderos crímenes de guerra, y que provocó la elaboración del Código de Núremberg,⁸ en el que se estableció como punto de partida que la participación de seres humanos en investigaciones y experimentos de carácter médico necesariamente debía ser voluntaria y con pleno conocimiento del mismo.⁹

A lo largo de este trabajo nos vamos a referir fundamentalmente al consentimiento informado en la atención médica, sin dejar de tomar en consideración que la mayoría de los conceptos en torno de la figura son igualmente aplicables a su uso en la experimentación con seres humanos; aun cuando es claro que las especificidades propias de la experimentación imponen claras diferencias, como la necesidad de mayores medidas de precaución y de salvaguarda para la dignidad y derechos de los participantes en los proyectos.¹⁰

II. CARÁCTER JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El hecho de que el consentimiento informado se haya convertido en los últimos años en parte de la praxis médica cotidiana puede llevarnos a pensar que se trata de una herramienta esencialmente basada en la ética y en la deontología médicas; sin embargo, la realidad es que se trata de un instrumento y una práctica fundada y desarrollada en el ámbito jurídico, como una expresión de la tutela de la libertad y la autonomía de las que el derecho se ha ocupado desde siempre, y que de manera natural pasó a la práctica médica cuando ésta se modernizó, y en su evolución se exigió el abandono del paternalismo como paradigma de la relación médico-paciente.¹¹

⁷ Participación que en muchas ocasiones se convierte más en un *uso* del individuo como objeto de investigación.

⁸ Pérez Tamayo, Ruy, “La investigación médica en seres humanos”, *Medicina Universitaria*, vol. 10, núm. 41, octubre-diciembre de 2008, p. 258.

⁹ “I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano”.

¹⁰ Grimm, Douglas Andrew, “Informed Consent for all! No Exceptions”, *New Mexico Law Review*, vol. 27, núm. 1, p. 82.

¹¹ En este sentido, el surgimiento del consentimiento informado no es más que la aplicación a la relación médico-paciente de la regulación jurídica que desde siempre ha existido en las demás relaciones interpersonales. *Cfr.* Romeo Casabona, Carlos María, “El consen-

La figura del consentimiento informado se desarrolló esencialmente en la práctica judicial de los tribunales americanos,¹² en el desahogo de casos conflictivos en las relaciones médico-paciente, como lo expresa Pablo Simón Lorda:

...la historia del consentimiento informado nace en los tribunales como fruto de la ceguera de los médicos ante los cambios sociales y culturales que, desde el siglo XVI habían venido transformando sustancialmente las relaciones humanas, primero en el ámbito público, y ahora, progresivamente, en el ámbito privado. La “culpa” de la judicialización de la historia del consentimiento informado no es ni de los pacientes desaprensivos que sólo buscan dinero —que también los hay—, ni de los jueces que sólo buscan notoriedad —que también los hay—. La responsabilidad fundamental la tiene el inmovilismo de los propios profesionales sanitarios, la rigidez de las organizaciones médicas. Y la reacción de los profesionales sanitarios norteamericanos en el sentido de encerrarse en la medicina defensiva no es sino un error que no hace sino acentuar más el problema, el malestar y las demandas.¹³

El punto de partida se encuentra, como señalamos, en la protección de la libertad que realiza el derecho respecto de las relaciones interpersonales que se desarrollan en la sociedad, donde se busca que cada individuo pueda desarrollar su vida y actividades en ejercicio pleno de su libre albedrío y de acuerdo con sus intereses y convicciones personales, de manera que nadie pueda imponer a otro su voluntad o puntos de vista, obtener beneficios in-

miento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, 2002, p. 65. También puede verse Grimm, Douglas Andrew, *op. cit.*, pp. 40 y ss.

¹² Si bien el primer caso judicial que abordó el tema se dio en Inglaterra en 1767 (caso *Slater v. Baker and Stapleton*, véase O’Shea, Tom, *Consent in History, Theory and Practice, The Essex Autonomy Project*, University of Essex, 2011, p. 13); los dos casos, hoy famosos, que sentaron las bases de la teoría jurídica del consentimiento informado fueron el caso Schloendorff de 1914, en el que se extrajo un tumor a una paciente que sólo había autorizado una intervención exploratoria, y en el que el juez Cardoso, que llevó el caso, resolvió que toda persona adulta y capaz tiene derecho a decidir qué sucede en su cuerpo, y que una intervención médica sin autorización es una agresión por la que puede exigirse reparación. El otro es el caso Salgo, de 1957, respecto de un paciente que sufrió una parálisis irreversible como consecuencia de una intervención respecto de la cual no le explicaron que ése era un riesgo posible. El tribunal resolvió que los médicos deben revelar toda la información al paciente a fin de que éste pueda dar su consentimiento. Véase Varios, *El consentimiento informado*, Madrid, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de Asisa-Lavinia, 2010, pp. 18-20.

¹³ Simón Lorda, Pablo, *op. cit.*, pp. 15 y 16. Una buena visión panorámica del desarrollo de la figura en los tribunales puede verse en Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, “Consentimiento informado...”, *cit.*, pp. 19-29.

justos o desproporcionados, y menos aún pueda obligarlo a actuar en contra de su voluntad.

En este contexto, el derecho regula la actuación de los seres humanos bajo las figuras de los hechos y los actos jurídicos, donde la diferencia esencial entre ambos es que en los actos jurídicos existe una intencionalidad expresa del actor para generar consecuencias jurídicas, como lo define el maestro Rojina Villegas: “el acto jurídico es una manifestación de voluntad que se hace con la intención de producir consecuencias de derecho, las que son reconocidas por el ordenamiento jurídico”.¹⁴

Por el contrario, los hechos jurídicos pueden ser de la naturaleza o del hombre —voluntarios o no—, y las consecuencias jurídicas se producen simplemente por la presencia del hecho sin que se desee producirlas; como sucede, por ejemplo con los accidentes.

Para la existencia de los actos jurídicos, el Código Civil Federal (CCF)¹⁵ establece tan sólo dos elementos: el consentimiento y el objeto, a los que habría que añadir en algunos casos, de acuerdo con los actos de que se trate, la formalidad o solemnidad, cuando éstas sean exigidas por la norma, como sucede respecto del consentimiento informado, ya que su regulación establece ciertas formalidades que deben cumplirse para su existencia válida.

Los actos jurídicos pueden ser considerados como inválidos, en términos del artículo 1795 del CCF, cuando concorra cualquiera de las siguientes causas:

- I. Por incapacidad legal de las partes o de una de ellas.
- II. Por vicios del consentimiento.
- III. Porque su objeto, o su motivo o fin sea ilícito.
- IV. Porque el consentimiento no se haya manifestado en la forma que la ley establece.

Al respecto, se consideran capaces a todas las personas a las que la ley no exceptúa de ello (CCF, artículos 22 y 1789); esto es, que en principio todas las personas son capaces en tanto que no caigan en una de las causas de incapacidad previstas por las normas.¹⁶

¹⁴ Rojina Villegas, Rafael, *Compendio de derecho civil. Introducción, personas y familia*, 16a. ed., México, Porrúa, 1979, t. I, p. 115. Similares definiciones se encuentran en la doctrina del derecho civil universal, pues se trata de un concepto jurídico básico.

¹⁵ Véanse artículos 1794 y 1859.

¹⁶ El artículo 23 de CCF establece de forma general las causas de incapacidad: “la minoría de edad, el estado de interdicción y demás incapacidades establecidas por la ley, son restricciones a la personalidad jurídica que no deben menoscabar la dignidad de la persona

Con relación al consentimiento, la norma es muy clara en cuanto a que se considera que éste está viciado si se presenta error, violencia o dolo. El supuesto de error¹⁷ es especialmente importante para nuestro tema, pues hace clara referencia a la necesidad de información suficiente, cierta y clara. La violencia se identifica cuando a la persona se le hace violencia, ya sea física o psicológica, para que otorgue su consentimiento, y el dolo implica que el conocimiento se obtuvo mediante engaño.¹⁸

Por otra parte, el CCF (artículo 1803) establece la posibilidad de que el consentimiento sea expreso o tácito:

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

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.

Esta situación es importante en lo que corresponde a la atención médica, pues suele entenderse —desde nuestra perspectiva de forma equivocada— que si el enfermo acude ante el médico, tácitamente está expresando su consentimiento para las intervenciones ordinarias que requiera la atención de su enfermedad, no requiriéndose por tanto para ello la suscripción de un documento de consentimiento informado.¹⁹ Por el contrario, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica establece en su artículo 80:

En todo hospital y siempre que el estado del usuario lo permita, deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada para practicarle, con

ni atentar contra la integridad de la familia; pero los incapaces pueden ejercitar sus derechos o contraer obligaciones por medio de sus representantes”.

¹⁷ “El error consiste en el conocimiento falso de la realidad (ya se trate de un hecho o de una norma jurídica). El error puede ser de tal naturaleza que vicie la determinación volitiva y la desvíe en sentido diverso del que hubiera querido el sujeto si no hubiera ocurrido en error”. Galindo Garfias, Ignacio, *Nuevo diccionario jurídico mexicano*, México, UNAM-Porrúa, 2001, tomo IV, P-Z, p. 3879.

¹⁸ Artículos 1812-1823 del CCF.

¹⁹ Desde nuestra perspectiva, el único caso que pudiera estar cubierto bajo el supuesto del consentimiento tácito serían las intervenciones básicas de diagnóstico que realice el médico en el paciente que acude a su consultorio para ser diagnosticado, siempre y cuando esas maniobras no sean especialmente invasivas, correspondan a la praxis médica necesaria para el diagnóstico y no entrañen ningún tipo de riesgo. En cualquier otro caso sería un error considerar que se puede actuar bajo la idea de que existe el consentimiento tácito.

finde de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o para atender el padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

Y señala además que ese documento no elimina la obligación de obtener el consentimiento de forma específica para “cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente”. Como regla, nos parece que lo adecuado es que se solicite el consentimiento expreso para cada intervención que pueda implicar un riesgo a la integridad o salud del paciente, o se trate de una intervención especialmente invasiva.

En cuanto al objeto como elemento de existencia del acto jurídico, en primer lugar éste debe ser posible, y su licitud hace referencia a que no esté prohibido por la ley.²⁰ En el caso que nos ocupa, es claro que el objeto del consentimiento es la intervención médica y la atención y tratamientos que habrá de recibir el paciente.²¹ En ningún caso podrá respetarse la voluntad del paciente cuando solicite, por ejemplo, la administración de un fármaco no autorizado o la práctica del suicidio asistido o la eutanasia, conductas sancionadas penalmente en nuestro país.

Finalmente, en cuanto a las formalidades, aparece en primer lugar la exigencia de que los actos se hagan constar por escrito, debidamente firmados, y se incluyan todos los elementos que las normas establecen como requerimientos para su existencia.

El consentimiento informado es, desde la perspectiva del derecho, un acto jurídico, y como tal debe satisfacer los requisitos generales que la ley establece para éstos, además de las especificidades que las normas establezcan en el caso concreto y respecto de situaciones específicas. El documento en el que se asienta el consentimiento informado es el medio de prueba idóneo de su existencia y validez, por lo que debe acreditar el cumplimiento de los requerimientos para que el consentimiento pueda considerarse válido.²²

Con relación a lo anterior, es importante que en la práctica médica no se pierda de vista la naturaleza jurídica del consentimiento, pues constituye una obligación para el personal médico, cuyo incumplimiento es por sí

²⁰ Véase CCF, artículo 1827. En nuestro país, por ejemplo, no podría consentirse en la aplicación de un tratamiento no permitido legalmente o en la práctica de la eutanasia.

²¹ Romeo Casabona, Carlos, “El consentimiento informado”, *cit.*, p. 66.

²² Es claro que el consentimiento otorgado de forma verbal puede ser válido; sin embargo, enfrenta serios problemas en cuanto a la prueba de su existencia; por ello, en todos los casos siempre será preferible que el consentimiento conste por escrito, para que además pueda integrarse al expediente clínico del paciente.

mismo causa de responsabilidades, que pueden llegar incluso al campo de lo penal.

En nuestro país, como en casi todo el mundo, además de las normas del derecho civil que se aplican al consentimiento informado como acto jurídico, también éste es regulado de forma específica como una obligación del personal médico y como un derecho de los pacientes.

La Ley General de Salud (LGS) aborda el consentimiento informado y desarrolla sus elementos. Así, el artículo 51 bis 1 establece el derecho de los pacientes a la información:

Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.

Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.

Y el artículo 51 bis 2 alude al derecho de los pacientes a decidir respecto de la atención médica que van a recibir:

Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico.

Los usuarios de los servicios públicos de salud en general, contarán con facilidades para acceder a una segunda opinión.

Con lo anterior están cubiertos los que la doctrina considera de manera general como elementos esenciales del consentimiento informado: *información, voluntariedad y capacidad*.²³

²³ Autores como Beauchamp y Childress, que han abordado el tema del consentimiento informado, desarrollan esos mismos elementos hasta llegar a siete, y establecen que dos de ellos corresponden a lo que denominan “elementos mínimos” (capacidad para comprender y decidir y voluntariedad para decidir), tres a los elementos de la información (revelación de la información, recomendación de un plan de tratamiento y comprensión de la información y del plan), y finalmente dos elementos del consentimiento (decisión a favor del plan y autorización del mismo). *Cfr.* Beauchamp, Tom L. y Childress, James F., *Principles of Biomedical Ethics*; 4a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 1994, pp. 144-146.

La Suprema Corte de Justicia ha considerado expresamente al consentimiento informado como un derecho fundamental de los pacientes, que en consecuencia genera obligaciones jurídicas para el personal médico, y que, por otra parte, lo libera de los posibles riesgos de las intervenciones que válidamente haya consentido el paciente:

El consentimiento informado es consecuencia necesaria o explicitación de derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, el cual consiste en el derecho del paciente de otorgar o no su consentimiento válidamente informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos. En tal sentido, para que se pueda intervenir al paciente, es necesario que se le den a conocer las características del procedimiento médico, así como los riesgos que implica tal intervención. A través de éste el paciente asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; pero no excluye la responsabilidad médica cuando exista una actuación negligente de los médicos o instituciones de salud involucrados.²⁴

Igualmente, distintas normas regulan la exigencia del consentimiento informado en situaciones específicas en las que la afectación a la vida o a la salud de las personas reviste. Tiene un impacto importante o gravedad (como en intervenciones médicas en materia reproductiva, trasplantes, amputaciones, etcétera), con sanciones también agravadas cuando no se cumple adecuadamente con la obligación de obtenerlo por parte del personal médico.

En resumen, podemos afirmar que cada vez más encontramos en el derecho una regulación más precisa y prolija de la figura del consentimiento informado; sin embargo, no debemos olvidar que el derecho representa mínimos éticos exigibles en la sociedad,²⁵ y es imposible que pueda incluir todos los supuestos que pueden presentarse en la atención de la salud, por lo que con el cumplimiento formal de la norma no se garantiza que la actuación médica sea moralmente adecuada ni que cumpla con las exigencias propias de la ética médica, especialmente cuando hoy en día el consentimiento informado es parte ineludible de la praxis médica y un elemento esencial en una relación médico-paciente respetuosa de la dignidad y autonomía personal.

²⁴ Primera Sala, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, libro XI, agosto de 2012, t.1, 1a. XLIII/2012, 10a., p. 48.

²⁵ En este sentido, podemos afirmar que si bien la legalidad puede ser considerada un presupuesto de la moralidad en las sociedades contemporáneas, no presupone necesariamente la eticidad de las acciones que se adecúen a la norma jurídica. La validez legal no implica por sí misma la validez moral.

III. PERSPECTIVA MÉDICA

Desde la perspectiva de la actividad médica, el consentimiento informado tiene otros alcances, ya que es visto más desde la óptica de la ética médica, e incluso desde la bioética, como señala Gabriel Manuell Lee: “...más allá de ser un acto jurídico o normativo es simplemente, un acto humano, de comunicación entre el médico y el paciente que legitima el acto médico y otorga obligaciones y derechos recíprocos”.²⁶

Así, resulta evidente que en la actualidad cualquier intervención médica en un paciente, así sea con fines exploratorios o diagnósticos, requiere la previa aceptación de la persona sujeta a la intervención, como un elemento que dota de legitimidad al acto médico, en tanto que el consentimiento debidamente informado es parte de la praxis médica.

Ya quedaron en el pasado las épocas en las que el médico realizaba su práctica sin necesidad de tomar en cuenta la voluntad del paciente y se guiaba tan sólo por su conocimiento y experiencia, buscando el bien de su paciente. En la actualidad, la atención de la salud debe ser resultado de una estrecha colaboración y comunicación entre el médico y el paciente, en la que es éste quien tiene finalmente la decisión sobre la atención de su salud, lo que de ninguna manera significa una restricción o limitante para la libertad del ejercicio profesional del médico ni un menosprecio a sus conocimientos y habilidades, sino el reconocimiento a la dignidad del paciente y el respeto a su autonomía.

Sin embargo, es importante que entre los médicos y el personal de salud se tenga muy claro qué es, para qué sirve y qué significa en la práctica médica el consentimiento informado, sin dejar de lado —en primer lugar— que se trata de una obligación jurídica, tanto porque es una exigencia normativa como por el hecho de que es un derecho del paciente.

En principio, hay que ser cuidadoso para que en el ámbito médico no se entienda el consentimiento informado en un marco paternalista, al considerar, por ejemplo, que su objetivo primario “es tranquilizar al paciente o a sus familiares”,²⁷ pues en ese contexto el médico se posiciona de nuevo en un nivel de superioridad moral respecto del paciente, no siendo relevante darle la información suficiente para que sea él quien pueda adoptar, con el apoyo del médico, las decisiones necesarias respecto de su atención médica.

²⁶ Manuell Lee, Gabriel, “El consentimiento válidamente informado en la práctica médica”, *Revista Conamed*, segunda época, vol. 9, núm 3, julio-septiembre de 2004, p. 3.

²⁷ Tena Tamayo, Carlos, “El consentimiento informado en la práctica médica”, *Revista Conamed*, segunda época, vol. 9, núm. 3, julio-septiembre de 2004, p. 9.

Por el contrario, bajo esta concepción, muy parecida al llamado “privilegio terapéutico”,²⁸ el médico brindará la información que él considere adecuada para mantener bajo control el estado de ánimo del paciente, quedando excluido el respeto a la dignidad de la persona y su autonomía, en tanto no se considera al paciente como un igual, sino como alguien sujeto a la tutela del médico, lo que, como señalamos, resulta del todo inaceptable.

Igualmente, debe evitarse la visión de que el consentimiento informado es una molestia para el médico, que debe perder tiempo informando a un paciente que en ocasiones tiene serias dificultades para entender la situación que está viviendo. El consentimiento informado no es simplemente un requisito a cumplir, sino un proceso a desarrollar en la atención médica y parte de ésta, iniciando desde el primer contacto del médico con el paciente, y que continúa a lo largo de la atención médica.

La comunicación entre el médico y el paciente debe orientarse en el sentido de lo que es el consentimiento informado, buscando que el paciente tenga plena información sobre su enfermedad, las opciones que tiene para su tratamiento, y los riesgos o consecuencias de cada uno de ellos. En este contexto, sin duda el médico no se limita a transmitir información, sino que apoya al paciente para que éste pueda tomar la mejor decisión, e incluso sugiere lo que desde su perspectiva y experiencia es la mejor opción, con lo que se actualiza el principio de beneficencia.

Si el médico se limitara a dar la información al paciente y sus familiares, y pasivamente esperara la comunicación de su decisión, sin señalar la opción que él considera más adecuada, sin duda estaría respetando la autonomía de la persona, pero de ninguna manera su actuación se orienta a buscar el mayor beneficio para el paciente, lo que no sería éticamente aceptable, además de que estaría implícitamente abdicando de sus deberes profesionales. Una actitud así llevada al extremo puede llevar a lo que Simón Lorda denomina como “vaciar moralmente como profesional”.²⁹

Por otra parte, si bien el médico no debe perder de vista la naturaleza de la obligación jurídica del consentimiento informado, la que puede verse satisfecha con la suscripción por el paciente del correspondiente instrumento cumpliendo los requerimientos de las normas, es evidente que no es suficiente con eso, pues el documento sólo es la constancia de que se realizó el proceso comunicación e información; no lo sustituye. Por ello, resulta del

²⁸ El llamado privilegio terapéutico es un resabio del paternalismo, que ya es difícilmente justificable, y si se hace uso de él en algún caso en que la normatividad no lo autorice expresamente, la falta del consentimiento informado es causa de responsabilidad del médico.

²⁹ Simón Lorda, Pablo, “El consentimiento informado...”, *cit.*, p. 40.

todo inaceptable que sean otros miembros del personal quienes recaben del paciente el consentimiento informado, sin intervención del médico tratante.

IV. LOS ELEMENTOS ESENCIALES. SUS ALCANCES Y DESARROLLO

Al hablar del carácter jurídico del consentimiento informado abordamos los elementos necesarios de existencia del acto jurídico, que en términos generales son los que deben satisfacerse en el consentimiento informado, y deben constar en el respectivo documento, para que el mismo pueda considerarse válidamente emitido. Nos referimos así a los siguientes elementos: *consentimiento*, *objeto* y *formalidades*, los que a su vez incluyen algunos requerimientos para que pueda, efectivamente, conformarse el proceso del consentimiento informado.

1. *Consentimiento*

Para que pueda hablarse de la emisión del consentimiento (del acto mismo de consentir respecto de algo, en este caso de la atención médica que se desea recibir) tienen que confluír al menos tres elementos: *la capacidad*, *la voluntariedad* y *la información*.

A. *Capacidad*

De acuerdo con el derecho civil, se considera capaz a toda persona mayor de dieciocho años que no haya sido declarada incapaz por el juez. Esto es lo que se conoce como capacidad legal,³⁰ y que puede variar de país a país, de acuerdo con la normatividad. O incluso, en el mismo país la legislación puede considerar a una persona capaz para una acción a una edad determinada menor a la requerida en términos generales. Por ejemplo, en México pueden contraer matrimonio los hombres mayores de dieciséis años y las mujeres mayores de catorce, aunque requieren el permiso de sus padres,³¹ salvedad que también suele hacerse en el caso de la atención médica, como en el caso español, donde si bien el consentimiento informado

³⁰ Varios, *El consentimiento informado*, Madrid, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de Asisa-Lavinia, 2010, pp. 30 y ss.

³¹ CCF, artículos 148 y ss.

en los casos de menores de edad lo deben otorgar los padres, la ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, prevé que se tome en cuenta la opinión de los menores mayores de doce años (artículo 9o., 3, c).

Por otra parte, además de la capacidad legal, debe atenderse también a la competencia o capacidad de hecho, que es donde se presentan los verdaderos problemas en la atención médica,³² y que hace referencia a que la persona sea competente para asumir las decisiones. Es evidente que si el paciente está inconsciente, está temporalmente incapacitado para emitir su consentimiento, y en estos casos debe emitirlo su representante legal, y si se tratara de una emergencia y el representante legal no estuviera presente, entonces se da la excepción, en la que el médico debe actuar sin contar con el consentimiento del paciente.

Sin embargo, pueden presentarse muchos otros casos en los que, ya sea por condiciones físicas, mentales o incluso culturales, en los hechos el paciente no sea competente para otorgar su consentimiento. Distintos autores han elaborado criterios, metodologías y pruebas para evaluar la capacidad y competencia del paciente;³³ pero creo que su uso en la práctica médica cotidiana es algo sumamente complejo, pues si en la mayoría de los casos el médico difícilmente cuenta con el tiempo suficiente para la comunicación con el paciente, menos aún para aplicar pruebas de evaluación. En este contexto, creo que lo adecuado es la confianza en el criterio, el sentido común, la experiencia y la buena fe del médico, que si ha cumplido con el proceso del consentimiento informado tendrá claro si el paciente es competente para asimilar y comprender la información que recibe, y en consecuencia tomar decisiones respecto de su atención.

Otro caso de excepción al consentimiento informado es cuando el paciente ejerce su llamado derecho a no saber o abiertamente se niega a tomar cualquier decisión, ni designa a otro para que la tome en su nombre, y delega en el médico la responsabilidad de las decisiones sobre su atención. En estos casos, con independencia de la comunicación que el médico pueda tener con los familiares del paciente, de cualquier manera deberá suscribirse el documento de consentimiento informado, y hacer constar esa circunstancia, y que el paciente deja en manos del médico las decisiones sobre la atención que va a recibir.

³² Simón Lorda, Pablo, “El consentimiento informado...”, *cit.*, pp. 49 y ss.

³³ Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, “Consentimiento informado...”, *cit.*, pp. 53 y ss.

Con independencia de todo lo señalado, todavía en los casos en que las personas carecen de capacidad legal (nos referimos fundamentalmente a menores de edad y personas declaradas incapaces), siempre y cuando sean competentes para comprender las características de su enfermedad y de los tratamientos que van a recibir, lo correcto desde un punto de vista ético de respeto a su autonomía y dignidad es que se les informe suficientemente, aun cuando legalmente se cumpla con la suscripción del consentimiento por parte de los representantes legales.

B. Información

Es evidente que para que una persona pueda opinar sobre algo —ya no digamos otorgar su consentimiento— necesita contar previamente con información suficiente al respecto, y no puede ser de otra manera cuando se trata de la atención de la salud. Sin embargo, algo que parece tan lógico y sencillo resulta que en la práctica se vuelve complejo y difícil, comenzando por las dificultades propias de comunicación que se pueden presentar entre el paciente y el médico, las diferencias en nivel educativo, diferencias culturales, falta de tiempo o interés por parte del médico, temor y negación por parte del paciente, y mil situaciones más, que hacen complicada la adecuada comunicación, en especial cuando no se ha construido una sana relación médico-paciente y no se ha entendido el consentimiento informado como un proceso y no como la simple suscripción de un documento.

La noción moderna del consentimiento que implica la obligación del médico no sólo de obtener el consentimiento sino de informar adecuadamente al paciente surgió en California en 1957, en el caso de Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees donde por primera vez se utilizó la frase “consentimiento informado”.³⁴

Para que pueda darse el consentimiento se requiere información, incluso se habla de consentimiento debidamente informado, y el problema se plantea precisamente respecto de eso: ¿qué información es la debida? Al respecto, la LGS expresamente establece lo siguiente:

Artículo 51 bis 1. Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria

³⁴ *Ibidem*, p. 22. La resolución del conocido como caso Salgo, en <http://forensicpsychiatry.stanford.edu/Files/Salgo%20v.%20Leland%20Stanford.htm>.

respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.

Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.

La mayor problemática en este tema se refiere a quién debe informar, qué es lo que se debe informar, a quién, en qué momento y con qué nivel de detalle. Respecto del primer cuestionamiento, se entiende que quien debe informar es en términos generales el médico tratante responsable del paciente, pero esto haciendo referencia a la atención médica integral; sin embargo, como sabemos, la especialización de la medicina implica que en la atención del paciente participen al mismo tiempo profesionales de distintas áreas de especialidad. Desde nuestro punto de vista, cada uno de ellos está obligado a informar al paciente de su intervención y obtener de él su consentimiento, así sea de forma verbal. Incluso esto se aplica también al personal de enfermería, lo que no es contrario a que el médico tratante informe de forma general al paciente sobre su atención médica en tanto que es la cabeza del equipo médico.³⁵

De ninguna manera puede dejarse en manos del personal de enfermería o de trabajadores sociales la responsabilidad de dar la información al paciente, más allá de que el personal de enfermería deba dar parte respecto de sus intervenciones concretas. En este contexto, no habría ningún problema en que una vez que el paciente da su consentimiento al médico sobre la atención que va a recibir, sea el personal, incluso de la administración del hospital, el que recabe la firma del enfermo en el formato de consentimiento informado debidamente llenado.

Uno de los temas que más problemas presentan en la práctica es en relación con qué información es la que debe proporcionar el médico al paciente. Como ya señalé, pueden presentarse conductas contrarias a los principios de respeto a la autonomía y dignidad del paciente, como es el uso indiscriminado del llamado privilegio terapéutico, o limitarse a proporcionar al paciente la información que desde su punto de vista servirá para tranquilizarlo o infundirle ánimos para enfrentar el tratamiento. En ambos casos se trata de actitudes que se corresponden con una práctica de la medicina paternalista.

Por otra parte, puede presentarse el caso de excepción, de que el paciente decida ejercer su derecho a no saber, es decir, a no recibir informa-

³⁵ Simón Lorda, Pablo, “El consentimiento informado...”, *cit.*, pp. 48 y 49.

ción, lo que puede suceder de forma absoluta o designando a un familiar o un representante para que sea él quien reciba la información y otorgue el consentimiento en nombre del paciente. En todos los casos esta circunstancia debe hacerse constar expresamente en el documento de consentimiento informado, que de cualquier manera deberá suscribir el paciente.

Respecto de qué información es la que debe proporcionarse, en el desarrollo jurisprudencial de la doctrina del consentimiento informado de los tribunales norteamericanos se han planteado diversas posturas:³⁶ la primera hace referencia a que la información que debe proporcionar el médico al paciente es la que proporcionaría cualquier médico o profesional razonable (caso *Natanson vs. Kline*);³⁷ la segunda sustituye el concepto de médico razonable por el de persona razonable, haciendo referencia a que el médico debe brindar al paciente la información necesaria para que una persona razonable pueda tomar la decisión correspondiente respecto del tratamiento propuesto, especialmente respecto de los posibles riesgos implicados en el mismo (casos *Berkey vs. Anderson* y *Canterbury vs. Spence*).³⁸

No debemos soslayar que el criterio de la persona razonable presupone que se dio adecuadamente el proceso de consentimiento informado, y el médico tiene en este sentido un conocimiento relativamente amplio del paciente, de manera que puede imaginar lo que para ese paciente en concreto resulta razonable, de acuerdo con sus convicciones, con el tipo de actividad que realiza, etcétera.

En este contexto, la American Medical Association (AMA) estableció que el médico debe informar al paciente al menos de:

- a) The patient's diagnosis, if known.
- b) The nature and purpose of a proposed treatment or procedure.
- c) The risks and benefits of a proposed treatment or procedure.
- d) Alternatives (regardless of their cost or the extent to which the treatment options are covered by health insurance).
- e) The risks and benefits of the alternative treatment or procedure.
- f) The risks and benefits of not receiving or undergoing a treatment or procedure.³⁹

³⁶ La evolución de la práctica de los tribunales puede verse en Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, *op. cit.*, pp. 23 y ss.

³⁷ La sentencia puede verse en http://www.leagle.com/decision/1960579186Kan393_1510.xml/NATANSON%20v.%20KLINE.

³⁸ Las sentencias de ambos casos pueden verse en las siguientes direcciones: <http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Canterbury.htm> y <http://law.justia.com/cases/california/calapp3d/1/790.html>.

³⁹ http://instituteforhealthqualityandethics.com/Informed_Consent.html.

Es claro que en este tema como en general en todo lo relativo al consentimiento informado, una vez cubiertas las exigencias normativas que pueda haber en cada caso, lo que debe tener un peso específico es el sentido común, los conocimientos, la experiencia y la responsabilidad del médico, que si se realiza adecuadamente, el proceso del consentimiento informado tendrá perfectamente claro cuál es la información que el paciente necesita para estar en condiciones de tomar una decisión.

Respecto del alcance o nivel de detalle de la información que debe proporcionar el médico, habría que remitirse a lo que acabamos de mencionar, debiendo llegar al detalle necesario para que el paciente pueda tomar la decisión y dando la oportunidad por supuesto para que éste pueda libremente preguntar y aclarar las dudas que pudieran surgirle, como lo prevé la misma AMA; el paciente en este sentido es la mejor guía para que el médico sepa el nivel y cantidad de información que requiere. No debemos olvidar al respecto que la finalidad del consentimiento informado es conseguir una mejor relación médico-paciente, en la que se respeten plenamente la autonomía y dignidad del enfermo. Así, la información que el médico proporcione debe estar orientada a conseguir esa finalidad, y no como algunos podrían pensar, a limitar la responsabilidad del médico.

Para responder al cuestionamiento de cuándo debe proporcionar información el médico al paciente, no queda más que referirse de nuevo a que el consentimiento informado no es el momento de suscripción del documento que lo hace constar, sino el proceso de comunicación que debe darse de forma continua entre médico-paciente a lo largo de la atención médica del enfermo, y que incluso debe extenderse a la explicación de los resultados de la intervención médica una vez concluida ésta.

C. *Voluntariedad*

Finalmente, también forma parte del consentimiento el tema de la voluntariedad, que hace referencia a que el consentimiento realmente exprese lo que el paciente quiere; esto es, que su voluntad sea efectivamente libre sin ninguna coacción o presión. En este sentido, la voluntariedad hace referencia o se identifica con la ausencia de vicios del consentimiento, a los que aludimos al hablar del carácter jurídico del consentimiento informado.

Respecto a la voluntariedad, Sánchez Caro y Abellán afirman:

La voluntariedad y su contrario, la coacción, pueden presentarse de forma evidente o de forma sutil. Los problemas suelen aparecer en la práctica por

las dificultades existentes para diferenciar la coacción de la persuasión. De una forma extrema se ha llegado incluso a proponer que de acuerdo con la doctrina del consentimiento informado el médico se debería limitar a informar únicamente de los hechos de forma parecida a como se informa del tiempo, a un “consumidor de medicina” que considerará todos los datos existentes antes de elegir razonadamente lo que desea. En el otro extremo del espectro de la voluntariedad se encuentran la coacción, la amenaza y la manipulación grosera del paciente que claramente le privan de su libertad de elección.⁴⁰

En primer lugar, debe atenderse al tema del error; o sea, que el enfermo consienta en recibir determinado tratamiento porque desconoce o no tiene información suficiente sobre sus efectos o riesgos; esto es especialmente importante para el caso de los enfermos que participan en protocolos de investigación para el desarrollo de medicamentos.

La única forma de evitar el error en todos los casos es la información, de ahí la importancia de que el médico se asegure de que el paciente cuenta con la información necesaria sobre la atención que va a recibir, especialmente con relación a los resultados esperados, las consecuencias no deseadas o efectos secundarios y los posibles riesgos, al menos los más comunes, y los que revistan especial gravedad, aun cuando sean poco comunes.

Otro problema en relación con la voluntariedad que el médico debe atender es el posible temor del paciente respecto a la posible molestia de aquél si no sigue o no atiende lo que éste le aconseje, lo que puede constituir una verdadera presión sobre el paciente, que anule la posibilidad de expresarse libremente. Más grave todavía es cuando el paciente abiertamente es amenazado con la suspensión o con la negativa de la atención o a brindarle los medicamentos cuando no desea participar en un protocolo de investigación o decide abandonarlo. En estos casos los vicios al consentimiento lo tornarían nulo.

No puede dejar de mencionarse que las presiones sobre la voluntad del enfermo pueden ser ajenas al personal médico y provenir de su entorno familiar o de sus condiciones económicas. Es un hecho que ante ello es poco lo que puede hacer el médico, pero de cualquier manera debe privar su compromiso con el enfermo y con el principio de beneficencia; incluso buscando generar un entorno que permita al enfermo expresar sus decisiones con las menores presiones posibles.

Por último, como expresión de la voluntariedad y la autonomía está el derecho del paciente de retirar su consentimiento en cualquier momento,

⁴⁰ Sánchez Caro, Javier y Fernando Abellán, “Consentimiento informado...”, *cit.*, p. 41.

caso en el que el personal médico podrá informar al paciente de los inconvenientes de abandonar un tratamiento o suspender una intervención, pero sin ejercer presión sobre el paciente.

2. *Objeto*

Ya señalamos antes que desde la perspectiva jurídica el único requerimiento para la licitud del acto jurídico respecto del objeto del mismo es que sea lícito; esto es, que no sea contrario al orden jurídico. En el caso del consentimiento informado, su objeto es la atención médica, por lo que el objeto es de por sí lícito; sin embargo, es importante aclarar que el consentimiento no puede cubrir acciones que no están permitidas por las normas, como pudiera ser la eutanasia, la asistencia al suicidio o cualquier tipo de acto directamente encaminado a acortar la vida del enfermo, conductas que incluso son sancionadas penalmente.

Tampoco sería lícito, por ejemplo, el consentimiento dado para recibir un tratamiento no aprobado⁴¹ o para participar en un ensayo clínico igualmente no aprobado.

Es importante que tanto el paciente como el personal médico tengan claro que el objeto del consentimiento informado es finalmente el respeto a la autonomía, a la dignidad y a los derechos del paciente, que tiene derecho a decidir sobre la atención médica que debe recibir. Por un lado, el derecho del paciente no abarca solicitar al médico prácticas o acciones ajenas a la praxis médica, como pudiera ser el uso de medicinas alternativas o tradicionales no autorizadas por las autoridades sanitarias, y mucho menos cualquier tipo de acción contraria a la legalidad.

Por el lado del personal médico, lo primero es eliminar la idea de que el consentimiento informado es simplemente un engorroso trámite burocrático cuya finalidad es relevar de responsabilidad al médico, aun cuando produzca ese efecto cuando se actúe correctamente. El personal médico debe entender que el consentimiento informado es hoy parte de la práctica médica, que debe realizarse en un marco de respeto a la dignidad y autonomía del paciente. Lo importante no es el documento que se suscribe, sino el proceso de comunicación con el paciente.

⁴¹ Lo que no limita las posibilidades del médico para usar en el tratamiento de los pacientes medicamentos innovadores aún sujetos a experimentación, siempre y cuando se cumpla con la normatividad y los protocolos exigidos.

3. *Formalidad*

Por disposición normativa el consentimiento informado es un documento que debe constar por escrito, como lo define la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico en su numeral 4.2:

Cartas de consentimiento informado, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

Además, la misma norma prevé que las cartas del consentimiento informado deben formar parte del expediente clínico. Por su parte, el Reglamento de Prestación de Servicios de Atención Médica establece como obligación de los hospitales que al ingreso de cualquier persona se suscriba un documento de consentimiento para ese ingreso:

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

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

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

El mismo reglamento prevé la posibilidad de que por incapacidad o urgencia el paciente no pueda suscribir el documento, y establece que sean los familiares, tutores o representantes legales, e incluso en caso de que esto no sea posible, que los médicos puedan proceder a brindar la atención al paciente, pero dejando constancia de su intervención en el expediente clínico (artículo 81).⁴²

⁴² Esta situación hace referencia a lo que algunos denominan “consentimiento presunto”, bajo la idea de que el paciente imposibilitado para dar su consentimiento, ya sea por sí

Igualmente, se establece para casos en que se añade el requisito de participación de dos testigos, lo que fortalece la formalidad del documento, cuando se trata de una intervención que implique una amputación, mutilación o extirpación de un órgano, que causen una afectación permanente al paciente, de acuerdo con el artículo 83; además de que la misma norma establece cuál debe ser el contenido del documento:

Artículo 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.
- VI. Nombre y firma de los testigos.
- VII. Procedimiento o tratamiento a aplicar y explicación del mismo.

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

Sin embargo, es un hecho que la atención médica se brinda no sólo a internos en los hospitales, sino que puede ser en ellos de forma ambulatoria o incluso en consultorios particulares, donde en la mayoría de los casos sólo se acude a una auscultación o diagnóstico sin mayores intervenciones. En esos casos, en la práctica cotidiana no se puede solicitar la suscripción de un documento al paciente, pero eso no quiere decir que no aplique el consentimiento informado para las intervenciones que realice el personal médico, como puede ser la toma de muestras biológicas para su envío posterior al laboratorio.

En esos casos, si bien se puede considerar que hay la expresión de un consentimiento tácito, en los términos previstos por el artículo 1803 del Código Civil,⁴³ por el simple hecho de que el paciente acude a la consulta

o por representante, presumiblemente hubiera aceptado la atención e intervenciones que los médicos decidan realizar para garantizar la salud del paciente. Una extensión de esta situación se ha querido ver al caso de que durante una intervención quirúrgica plenamente consentida el médico encuentre alguna otra cosa que puede realizarse en beneficio del paciente y presuponga que éste aceptaría esa intervención. Desde nuestro punto de vista ese tipo de extensión del concepto es inaceptable tanto ética como jurídicamente, en tanto que vulnera la autonomía, pues el consentimiento presunto es aplicable en todo caso sólo a situaciones de urgencia. Véase *Consentimiento válidamente informado*, México, Conamed, 2004, p. 61.

⁴³ 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

del médico, evidentemente para ser atendido, eso no elimina la obligación del médico de proporcionar al paciente la información necesaria y suficiente sobre su padecimiento, los posibles tratamientos, los resultados esperados de ellos y los posibles riesgos.

De hecho, entendido el consentimiento informado no como un documento, sino como un proceso de comunicación entre el médico y el paciente, es precisamente en ese primer contacto cuando inicia el proceso, que podrá concluir con una intervención quirúrgica en un hospital o con el puro seguimiento a la evolución de la enfermedad y la recuperación de la salud en el mismo consultorio.

Es evidente que si en la consulta se realiza algún tipo de intervención de más entidad, o que pueda poner en riesgo la vida o integridad del paciente, habría de contarse con un expediente clínico y con un documento de consentimiento informado expreso para esa intervención.

Sobre cuál debe ser el contenido del consentimiento informado, ya transcribimos lo que señala el Reglamento de Prestación de Servicios de Atención Médica; sin embargo, es un hecho que normalmente en cada país e incluso en cada hospital se establecen formatos para facilitar su llenado, aun cuando no es necesario ni obligatorio su uso, al menos en nuestro país, en términos de lo dispuesto en el numeral 10.1.3 de la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico. Desde nuestro punto de vista, lo importante es que el documento refleje la información más relevante en el caso concreto de manera clara y entendible por el paciente; por ello, por ejemplo, está vetado el uso de abreviaturas. La misma Norma Oficial establece en su numeral 10.1 como contenido mínimo del documento el siguiente:

1. Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso.
2. Nombre, razón o denominación social del establecimiento.
3. Título del documento.
4. Lugar y fecha en que se emite.
5. Acto autorizado.
6. Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado.
7. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.
8. Nombre completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consen-

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.

miento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal.

9. Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.

10. Nombre completo y firma de dos testigos.

De la misma forma, establece las intervenciones específicas para las que necesariamente se ha de solicitar el consentimiento informado:⁴⁴

1. Ingreso hospitalario.
2. Procedimientos de cirugía mayor.
3. Procedimientos que requieren anestesia general o regional.
4. Salpingoclasia y vasectomía.
5. Donación de órganos, tejidos y trasplantes.
6. Investigación clínica en seres humanos.
7. Necropsia hospitalaria.
8. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.
9. Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

Como vemos, en nuestro país son regulados con bastante claridad los casos en que es necesaria la suscripción del consentimiento informado y el contenido mínimo que debe tener el documento, que constituyen obligaciones para el médico tratante. Ahora bien, al hablar de mínimos se alude a que el médico puede solicitar su consentimiento por escrito al paciente en cualquier otro caso que considere necesario, así como que puede añadir toda la información que considere conveniente que quede consignada, incluso comentarios del propio paciente.

Para concluir este apartado de los aspectos formales, es conveniente señalar que sin restar importancia al documento formal, lo importante es que se dé el proceso de consentimiento informado, pues la ausencia de formalidad puede ser subsanable, e incluso pueden utilizarse otros medios de prueba para acreditar que el paciente otorgó su consentimiento para una determinada intervención, o subsanarse la falta de cumplimiento de algún requisito exigido (la asistencia de testigos, por ejemplo); pero lo que no es subsanable es la ausencia del proceso de consentimiento informado. Por decirlo de otro modo, el documento o carta de consentimiento informado no sustituye la relación médico-paciente.

⁴⁴ NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, núm. 10.1.2.

V. CONCLUSIONES

Si bien el consentimiento informado es todavía para muchos una novedad, en los hechos es una realidad jurídica en nuestro país desde hace ya algún tiempo, en tanto que está claramente regulado en la normatividad relacionada con la atención de la salud.

Igualmente, creemos que cada vez en la práctica médica, tanto los médicos como el personal de enfermería, e incluso administrativo, en los hospitales, van comprendiendo y asumiendo de mejor manera la figura del consentimiento informado como parte de la praxis médica, dejando de lado cada vez más las actitudes paternalistas en la atención de los enfermos. Estamos seguros de que este avance será mayor si en las escuelas y facultades de medicina se forma y capacita a los alumnos al respecto, bajo las tres perspectivas: *legal, ética y médica*.

Insistimos en que no debe perderse de vista la naturaleza jurídica del consentimiento informado, tanto como un acto jurídico que requiere la satisfacción de determinados requisitos para su existencia como en su carácter de derecho del paciente, lo que en ambos casos es fuente de obligaciones para el médico y el personal de salud.

Sin quitar importancia a la necesidad de cumplimiento jurídico, menos debe olvidarse lo verdaderamente importante del consentimiento informado, que es la consecución de una atención médica respetuosa de la dignidad, autonomía y derechos del paciente, y por tanto es expresión de una adecuada relación médico-paciente, contribuyendo a construir la confianza en la relación, y a una mejor planeación de la atención médica.

No cabe duda que las exigencias de la actividad cotidiana en la atención médica, así como su especialización y socialización, dificultan en muchas ocasiones la realización de un adecuado proceso de comunicación, como requiere el consentimiento informado. Ante esa situación, pueden ser muy útiles los formatos de consentimiento, que bien elaborados y cubriendo todos los requerimientos legales pueden ser un buen apoyo para los médicos para la comunicación con el paciente.

Por último, nos parece de gran importancia que tanto los formatos que puedan elaborarse como su llenado y seguimiento deben ser revisados y supervisados por los comités hospitalarios de bioética que por disposición legal debe haber en todos los hospitales. Además de la labor que tanto la Comisión Nacional de Bioética como la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en la elaboración de criterios para el contenido de esos documentos y para su mejor forma de implementación.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ALOYSIUS NIEUWKAMP, Garry Anthony, *The Theory of Informed Consent in Medicine: Problems and Prospects for Improvement* (tesis doctoral), Australia, Australian Catholic University, 2007.
- AUSÍN, Txetxu, “Autonomía, consentimiento y bioética: la construcción de la confianza en la práctica sanitaria”, *Ludus Vitalis*, Madrid, vol. XV, núm. 28, 2007.
- BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James F., *Principles of Biomedical Ethics*, 4a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 1994.
- BINETTI, Paola, “Más allá del consentimiento informado: la relación consensual”, *Cuadernos de Bioética*, AEBI, vol. XXII, núm. 76, septiembre-diciembre de 2011.
- BÓRQUEZ E., Gladys *et al.*, “La evaluación de la «capacidad de la persona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado”, *Revista Médica de Chile*, vol. 132, núm. 10, 2004.
- CANO VALLE, Fernando y MORENO SÁNCHEZ, José Antonio, “El consentimiento bajo información ¿un documento o un proceso?”, *Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología*, México, UNAM, 2004.
- COMISIÓN DE BIOÉTICA Y CALIDAD INTEGRAL DE LA ATENCIÓN DE LA SALUD, *Comentarios sobre el buen uso del proceso de consentimiento informado y sugerencias para redactar formularios de consentimiento*, Montevideo, Ministerio de Salud Pública.
- COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, *Report of the International Bioethics Committee on Consent*, París, UNESCO, 2008.
- CONAMED, *Consentimiento válidamente informado*, México, Conamed, 2004.
- CHEPE RAMOS, Edgar E., *El acto médico y el consentimiento informado*, en http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto_medico.pdf, consultado el 2 de mayo de 2014.
- GALINDO GARFIAS, Ignacio, *Nuevo diccionario jurídico mexicano*, México, UNAM-Porrúa, t. IV, P-Z, 2001.
- GARCÍA LLERENA, Viviana María, *Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina*, Gijón, Junta General del Principado de Asturias-Sociedad Internacional de Bioética, 2012.
- GRIMM DOUGLAS, Andrew, “Informed Consent for All! No Exceptions”, *New Mexico Law Review*, vol. 27, núm. 1.

- KOTTOW, Miguel, *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2007.
- LA ROCCA, Susana *et al.*, “La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos”, *Acta Bioethica*, vol. 11, núm. 2, 2002.
- LOMBARDO, Paul A., “Phantom Tumors and Hysterical Women: Revising our View of the Schloendorff Case”, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 35, núm. 3, 2005.
- LUNA, Florencia, “Vulnerabilidad: la metáfora de las capas”, *Jurisprudencia Argentina*, IV, fascículo núm. 1, 2008, en http://introd2.wikispaces.com/file/view/Luna_F%5B1%5D_Vulnerabilidad_la_metafora_de_las_capas.pdf.
- MANUELL LEE, Gabriel, “El consentimiento válidamente informado en la práctica médica”, *Revista Conamed*, segunda época, vol. 9, núm. 3, julio-septiembre de 2004.
- NILSSON, Anna, *¿Quién debe decidir? Derecho a la capacidad jurídica de las personas con discapacidad intelectual y psicosocial*, Estrasburgo, Comisario Europeo para los Derechos Humanos, 2012.
- O’SHEA, Tom, *Consent in History, Theory and Practice, The Essex Autonomy Project*, University of Essex, 2011, en <http://autonomy.essex.ac.uk/consent-in-history-theory-and-practice>.
- PÉREZ FUENTES, Gisela María y CANTORAL DOMÍNGUEZ, Karla, “El consentimiento informado como garantía constitucional desde la perspectiva del derecho mexicano”, *Revista de Derecho Privado*, nueva época, año V, núm. 15, septiembre-diciembre de 2006.
- PÉREZ TAMAYO, Ruy, “La investigación médica en seres humanos”, *Medicina Universitaria*, vol. 10, núm. 41, octubre-diciembre de 2008.
- ROJINA VILLEGAS, Rafael, *Compendio de derecho civil. Introducción, personas y familia*, 16a. ed., México, Porrúa, t. I, 1979.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, 2002.
- SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando, *Consentimiento informado*, Madrid, Fundación Salud 2000, 3 volúmenes, 1999.
- SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Miguel A., “El consentimiento informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones”, *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, Santiago de Chile, núm. 2, 1996.

- SÁNCHEZ SALAZAR, Diana Vanessa, “El consentimiento informado del paciente como limitante de la investigación científica en España”, *Criterio Jurídico*, Cali, vol. 12, núm. 2, 2012.
- SIMÓN LORDA, Pablo, *El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos*, Bilbao, Universidad del País Vasco, 2011.
- , “Diez mitos en torno al consentimiento informado”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 19, suplemento 3, 2006.
- , “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”, *Revista Española de Neuropsiquiatría*, vol. XXVIII, núm. 102, 2008.
- , “La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado”, *Revista de Calidad Asistencial*, Sociedad Española de Calidad Asistencial, vol. 14, núm. 2, 1999.
- TARODO SORIA, Salvador, “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *DS: Derecho y Salud*, España, vol. XIV, núm. 1, enero-junio, 2006.
- TENA TAMAYO, Carlos, “El consentimiento informado en la práctica médica”, *Revista Conamed*, segunda época, vol. 9, núm. 3, julio-septiembre de 2004.
- VARIOS, *El consentimiento informado*, Madrid, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de Asisa-Lavinia, 2010.
- , *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, 2002.