

PRESUPUESTOS DEL
CONSENTIMIENTO
VÁLIDAMENTE INFORMADO

Definición

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

¿Qué es?

Definición

Decisión libre y voluntaria realizada por persona competente.

Acepta las acciones diagnósticas terapéuticas sugeridas por su médico.

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

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

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

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

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

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

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

Requisitos básicos



Validez

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

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

Objeto

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

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

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

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

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

¿Para qué?

Objeto

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



Contenido

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Titular

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

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



Como excepciones a la regla anterior podemos señalar cuando:

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

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

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

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

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

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

Representante Legal

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

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

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

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

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

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

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

Tiempo

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

¹¹ Código Civil Español, Art. 162.1.

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

Forma

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Modo

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

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

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

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

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

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

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