

## **ACCESO GRATIS a la Lectura en la Nube**

Para visualizar el libro electrónico en la nube de lectura envíe junto a su nombre y apellidos una fotografía del código de barras situado en la contraportada del libro y otra del ticket de compra a la dirección:

**ebooktirant@tirant.com**

En un máximo de 72 horas laborales le enviaremos el código de acceso con sus instrucciones.

La visualización del libro en **NUBE DE LECTURA** excluye los usos bibliotecarios y públicos que puedan poner el archivo electrónico a disposición de una comunidad de lectores. Se permite tan solo un uso individual y privado

## DIRECTORIO

### CONSEJO DE LA JUDICATURA

Mgdo. DR. RICARDO SODI CUÉLLAR  
*Presidente*

Mgdo. M. en C.P. RAÚL AARÓN ROMERO ORTEGA  
Mgdo. DR. en D. ENRIQUE VÍCTOR MANUEL VEGA GÓMEZ  
Mtro. en D.C. y A. LUIS GERARDO DE LA PEÑA GUTIÉRREZ  
Jueza M. en C.P. FABIOLA CATALINA APARICIO PERALES  
Jueza M. en D.P.P. EDNA EDITH ESCALANTE RAMÍREZ  
M. en D. PABLO ESPINOSA MÁRQUEZ  
*Consejeros*

### ESCUELA JUDICIAL

Mgdo. DR. SERGIO JAVIER MEDINA PEÑALOZA  
*Director General*

### CONSEJO EDITORIAL

Dr. VÍCTOR MANUEL ROJAS AMANDI  
*Director del Centro de Investigaciones Judiciales, Editor responsable*

Dr. ARTURO ARGENTE VILLARREAL  
*Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey*

M. en D. FAUSTINO CARRILLO AHUMADA  
*Juez de Control y Tribunal de Enjuiciamiento  
Poder Judicial del Estado de México*

Dr. MARIO CRUZ MARTÍNEZ  
*Universidad Iberoamericana*

Dr. MIGUEL ESLAVA CAMACHO  
*Escuela Normal Superior del Estado de México*

Dr. VIRGILIO RUIZ RODRÍGUEZ  
*Universidad Iberoamericana*

Dr. JOSÉ MARÍA SERNA DE LA GARZA  
*Instituto de Investigaciones Jurídicas – UNAM*

Dra. YARITZA PÉREZ PACHECO  
*Secretaria Ejecutiva del Consejo*

ESTUDIOS JURÍDICOS

8

CONSENTIMIENTO INFORMADO  
ESTUDIO DE DERECHO COMPARADO  
MÉXICO-ESPAÑA

## COMITÉ CIENTÍFICO DE LA EDITORIAL TIRANT LO BLANCH

- MARÍA JOSÉ AÑÓN ROIG**  
*Catedrática de Filosofía del Derecho de la Universidad de Valencia*
- ANA CAÑIZARES LASO**  
*Catedrática de Derecho Civil de la Universidad de Málaga*
- JORGE A. CORDIO HERRÁN**  
*Catedrático de Teoría y Filosofía de Derecho Instituto Tecnológico Autónomo de México*
- JOSÉ RAMÓN COSSÍO DÍAZ**  
*Ministro en retiro de la Suprema Corte de Justicia de la Nación y miembro de El Colegio Nacional*
- EDUARDO FERRER MAC-GREGOR POISOT**  
*Juez de la Corte Interamericana de Derechos Humanos Investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM*
- OWEN FISS**  
*Catedrático emérito de Teoría del Derecho de la Universidad de Yale (EEUU)*
- JOSÉ ANTONIO GARCÍA-CRUCES GONZÁLEZ**  
*Catedrático de Derecho Mercantil de la UNED*
- LUIS LÓPEZ GUERRA**  
*Catedrático de Derecho Constitucional de la Universidad Carlos III de Madrid*
- ÁNGEL M. LÓPEZ Y LÓPEZ**  
*Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Sevilla*
- MARTA LORENTE SARIÑENA**  
*Catedrática de Historia del Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*
- JAVIER DE LUCAS MARTÍN**  
*Catedrático de Filosofía del Derecho y Filosofía Política de la Universidad de Valencia*
- VÍCTOR MORENO CATENA**  
*Catedrático de Derecho Procesal de la Universidad Carlos III de Madrid*
- FRANCISCO MUÑOZ CONDE**  
*Catedrático de Derecho Penal de la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla*
- ANGELIKA NUSSBERGER**  
*Catedrática de Derecho Constitucional e Internacional en la Universidad de Colonia (Alemania) Miembro de la Comisión de Venecia*
- HÉCTOR OLASOLO ALONSO**  
*Catedrático de Derecho Internacional de la Universidad del Rosario (Colombia) y Presidente del Instituto Ibero-Americano de La Haya (Holanda)*
- LUCIANO PAREJO ALFONSO**  
*Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad Carlos III de Madrid*
- TOMÁS SALA FRANCO**  
*Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Universidad de Valencia*
- IGNACIO SANCHO GARGALLO**  
*Magistrado de la Sala Primera (Civil) del Tribunal Supremo de España*
- TOMÁS S. VIVES ANTÓN**  
*Catedrático de Derecho Penal de la Universidad de Valencia*
- RUTH ZIMMERLING**  
*Catedrática de Ciencia Política de la Universidad de Mainz (Alemania)*

ESTUDIOS JURÍDICOS

8

CONSENTIMIENTO  
INFORMADO

ESTUDIO DE DERECHO COMPARADO  
MÉXICO-ESPAÑA

Jacqueline Fonseca Castellanos

*Prólogo*

Víctor Rojas Amandi



**tirant lo blanch**

Ciudad de México, 2020

Copyright © 2020

Todos los derechos reservados. Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación sin permiso escrito de la autora y del editor.

En caso de erratas y actualizaciones, la Editorial Tirant lo Blanch México publicará la pertinente corrección en la página web [www.tirant.com/mex/](http://www.tirant.com/mex/)

Los trabajos que integran la presente obra fueron sometidas a dictamen doble ciego, de acuerdo con la política editorial del Centro de Investigaciones Judiciales de la Escuela Judicial del Estado de México.

Editor: Dr. Víctor Rojas Amandi.

© Jacqueline Fonseca Castellanos

© Poder Judicial del Estado de México

© EDITA: TIRANT LO BLANCH Y EL CENTRO DE INVESTIGACIONES JUDICIALES DE LA ESCUELA JUDICIAL DEL ESTADO DE MÉXICO

DISTRIBUYE: TIRANT LO BLANCH MÉXICO

Río Tiber 66, Piso 4

Colonia Cuauhtémoc

Alcaldía Cuauhtémoc

CP 06500 Ciudad de México

Tel: +52 1 55 65502317

[infomex@tirant.com](mailto:infomex@tirant.com)

[www.tirant.com/mex/](http://www.tirant.com/mex/)

[www.tirant.es](http://www.tirant.es)

ISBN: 978-84-1378-332-1

MAQUETA: Tink Factoría de Color

Si tiene alguna queja o sugerencia, envíenos un mail a: [atencioncliente@tirant.com](mailto:atencioncliente@tirant.com). En caso de no ser atendida su sugerencia, por favor, lea en [www.tirant.net/index.php/empresa/politicas-de-empresa](http://www.tirant.net/index.php/empresa/politicas-de-empresa) nuestro procedimiento de quejas.

Responsabilidad Social Corporativa: <http://www.tirant.net/Docs/RSCTirant.pdf>

*A mi Familia, a mis colegas y amigos  
que siempre estuvieron motivándome en este proyecto*





# ÍNDICE

<b>Prólogo</b> .....	11
VÍCTOR ROJAS AMANDI	
<b>Introducción</b> .....	13
<i>Capítulo Primero</i>	
<b>El consentimiento informado y la relación médico-paciente</b> .....	17
<i>Capítulo Segundo</i>	
<b>Principios involucrados en la relación médico-paciente</b> .....	35
<i>Capítulo Tercero</i>	
<b>Comunicación médico-paciente</b> .....	55
<i>Capítulo Cuarto</i>	
<b>Consentimiento informado en España</b> .....	67
<i>Capítulo Quinto</i>	
<b>Consentimiento informado en México</b> .....	87
<i>Capítulo Sexto</i>	
<b>Manual de procedimiento de manejo de la carta de consentimiento informado..</b>	101
<b>Conclusiones</b> .....	109
<b>Bibliohemerografía</b> .....	111



# PRÓLOGO

VÍCTOR ROJAS AMANDI

La obra de la Dra. Jacqueline Fonseca Castellanos que lleva por título: *Consentimiento Informado. Estudios de Derecho Comparado México-España*, ocupará el número 8 de la Colección Estudios Jurídicos de la Escuela Judicial del Estado de México, con lo que se contribuirá al logro del objetivo del Poder Judicial de Estado de México de contribuir al desarrollo de la cultura jurídica de México.

Es importante la relevancia del tema que trata el libro que se presenta, puesto que se trata de un aspecto de ética médica, el que de no atenderse a tiempo podría derivar en demandas legales. En efecto, este proceso de comunicación entre el personal de salud y el paciente, sobre el diagnóstico de la enfermedad, naturaleza y propósito de la intervención, el procedimiento terapéutico, los riesgos y resultados de las decisiones médicas, el que se formaliza en un documento escrito, garantiza el derecho a la información del paciente y su libertad de elección. Por lo mismo, llegado el caso, podría ser un elemento de prueba importante para reclamar responsabilidades civiles, penales o administrativas.

En la obra de la Dra. Fonseca se estudian los presupuestos de la comunicación médico-paciente y las características del consentimiento informado en México y en España. La importancia del tema es, tal y como lo señala la Dra. Fonseca, debido la poca legislación con la que se cuenta en nuestro país en esta materia y a la poca conciencia que existe en el mundo de la medicina mexicana sobre el uso del consentimiento informado. Mientras esto no cambie, el derecho humano de los pacientes a ser debidamente informados, con frecuencia, se incumple y los riesgos de responsabilidades jurídicas para el personal médico se incrementan.

Sin duda, la obra de la Dra. Jacqueline Fonseca contribuirá a la discusión profesional sobre el tema y resultará de lectura obligada para especialistas y académicos del área del Derecho de la Salud.



# INTRODUCCIÓN

El mundo de la medicina se encuentra en una constante evolución, esto implica que la legislación en este sector se mantenga actualizada y en constante cambio, sin embargo, en muchos países la legislación con la que se cuenta en materia de estudio del consentimiento informado es mínima, nula, insuficiente o está llena de lagunas sin contar el desconocimiento por parte de los prestadores de servicios médicos, pacientes e inclusive entre los impartidores de justicia, de hecho se puede considerar que entre estos muy pocos conocen cuáles son los requisitos mínimos para su realización y su aplicación frente a los pacientes, debido a que los prestadores de servicios médicos encargados de aplicarlos, no cuentan con una idea clara de cómo formularlo en un lenguaje poco técnico, que permita el entendimiento de la forma y contenido del problema.

A través de los seis capítulos de este libro se pretende que los prestadores de servicios médicos, los pacientes y los impartidores de justicia, conozcan la importancia de hablar sobre el consentimiento informado, con ello, se pueda apoyar que estos se adentren más en el tema. El hecho de que un paciente no haya demandado a un prestador de servicio médico, o este último no haya sido demandado no quiere decir que no esté obligado por el acta de consentimiento informado; por eso, dentro del capítulo primero denominado “El Consentimiento Informado y la Relación Médico-Paciente” se explica de manera detallada los antecedentes del consentimiento informado, su evolución a lo largo del tiempo, el respeto de los valores y derechos del paciente, resaltando la importancia de que, el prestador de servicios médicos como el paciente se sumerjan en el tema, lo hagan suyo, y se cree un correcto ambiente de comunicación.

Por otro lado, dentro del contenido de estos capítulos tampoco se intenta respaldar a la medicina defensiva, en donde el médico tenga el acta de consentimiento informado para así evitar ser demandado; sino que esté consiente que la aplicación del mismo forma parte de su *lex artis (práctica médica)*, ya que en la mayoría de los casos, la responsabilidad recae sobre el hospital, el pasante, la enfermera u otro, debido principalmente a la falta de claridad de la asignación de las responsabilidades de los que intervienen dentro del procedimiento médico plasmado en el consentimiento informado.

Cabe mencionar que a lo largo de la lectura se entienda que el consentimiento informado, es un proceso de formación de voluntades que requiere de requisitos previamente establecidos, tal como señalan las recomendaciones hechas a México en materia de medicina emitidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), para mejorar su práctica.

También hablaremos de la regulación en México como una bandera roja que marca la necesidad de actualizar las leyes existentes en este país, así como una mejoría respecto al entendimiento del consentimiento informado tanto en los prestadores de servicios médicos como los pacientes, ya que, en un hospital del Estado de Tabasco se realizó un estudio para determinar qué se consideraba consentimiento informado.<sup>1</sup> El resultado arrojó que solo un quince por ciento de las personas entrevistadas manifestaron que lo habían otorgado de forma verbal; el cincuenta por ciento expresaron que habían firmado un documento, pero que no se les había dado explicación alguna del mismo; y un treinta y cinco por ciento sostuvieron que antes de firmar la autorización se les había explicado en forma detallada en qué iba a consistir el tratamiento.

Así mismo, se les preguntó a las personas que habían dado su autorización por escrito y si guardaban alguna constancia de ese permiso; noventa por ciento manifestaron que no, y el diez por ciento que sí tenían un documento, sin saber precisar su contenido. Se les preguntó también qué harían en caso de que se encontraran ante una situación dañina o peligrosa para su hijo; el sesenta por ciento de los encuestados manifestó que primero pedirían explicaciones al director del hospital; el veinticinco por ciento expresó que se dirigirían a la Secretaría de Salud; y un quince por ciento manifestó que acudirían ante los tribunales. De igual manera se les cuestionó si habían escuchado sobre la Norma Oficial Mexicana 168-SSA 1-1998 del Expediente Clínico; el noventa por ciento de las personas encuestadas manifestó que no la conocían; y solo el veinte por ciento dijo que sí sabían el alcance de dicha norma.

Se realizaron entrevistas a cien abogados para conocer si desde el punto de vista jurídico se utilizaba el concepto de consentimiento informado en las demandas que trataban sobre la posible responsabilidad en la prestación de servicios médicos y el alcance de dicho concepto. Un cincuenta por ciento manifestó que era un elemento del contrato de prestación de servicios médicos; un veinticinco por ciento, que era una medida de protección de salud; y otro veinticinco por ciento sostuvo que era un mecanismo de control para los médicos.

Ante lo expuesto y conociendo la falta de entendimiento del consentimiento informado es un hecho que el mismo es ajeno a la tradición médica, ya que esta lo ha desconocido a lo largo de su historia por ello, buscamos resaltar la impor-

---

<sup>1</sup> El presente estudio forma parte de una tesis de maestría de la autora Karla Cantoral Domínguez, defendida en la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco, inédita aún, es merotorio destacar el estudio de campo realizado a través de encuestas que tuvieron como objetivo principal valorar el conocimiento de los pacientes y juristas de Tabasco, sobre el consentimiento informado. La encuesta se aplicó utilizando el universo de cien personas y las preguntas se practicaron en una clínica pediátrica a los padres de los menores que se encontraban hospitalizados o sometidos a determinado tratamiento médico.

tancia de crear conciencia sobre este tema ya que constituye un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* del prestador de servicios médicos para llevar a cabo la actividad médica y forma parte de los derechos del paciente el recibirlo.

Asimismo, lo que trata de explicar el presente libro es que el consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el Derecho, y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el mismo ha realizado a la medicina, por lo menos en los últimos siglos y que hoy constituye una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de la mayoría de los países desarrollados.

También el lector podrá encontrar como parte de los antecedentes históricos que forman parte del consentimiento informado que, en épocas pasadas, la relación médico-paciente era de tipo verticalista lo que se explica de manera clara en el capítulo tercero denominado “Principios Involucrados en la Relación Médico-Paciente”; pues el médico desempeñaba el papel de tutor como si el enfermo fuera un desvalido, es decir, el médico decidía en forma aislada el tratamiento a seguir sin consultar con el paciente, por considerarlo una persona débil, sin firmeza física ni moral, para ello, los médicos podían manejar u ocultar la información, valerse del engaño e incluso de la coerción, asimismo este antiguo modelo exigía obediencia y confianza del paciente para con el médico; por su parte, el médico debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del enfermo.

Este deber que nace con base en los antecedentes expuestos se conoce actualmente como “principio de beneficencia”, y constituye la esencia del modelo “paternalista”, que importa la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de preeminencia que permite prescindir de la opinión de esa otra persona (paciente).

Cabe mencionar que, en los últimos años y debido a las fallas que se han presentado en la aplicación del consentimiento informado o la falta de claridad del mismo al momento de indicar el procedimiento o intervención médica a la que será sometido el paciente ha comenzado a experimentar la necesidad de una transformación radical, ahora, el enfermo espera que se respeten sus derechos y su autonomía para decidir; mientras que al médico se le pide, sobre todo, competencia técnica para realizar las aspiraciones y los deseos del enfermo.

En este nuevo modelo autonomista, el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el reconocimiento de la autonomía que tiene el enfermo para decidir sobre sus propios valores y principios que se exponen de manera detalla dentro del capítulo cuarto denominado “Comunicación Médico-Paciente” donde de manera clara nos encontraremos que, derivado de todos estos principios se cuenta con una relación de tipo democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral único a un modelo pluralista que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, en donde la dignidad de la

persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento, precisamente por ello, el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos.

Por otra parte, el lector podrá crear un criterio que le ayudará a conocer más a fondo de qué manera se encuentra regulado el consentimiento informado con un esquema de derecho comparado que se expone dentro de los capítulos seis y siete, refiriéndonos a países como México y España, en este sentido, desde los años noventa. Por ejemplo en España se ha difundido con más fuerza esta doctrina, consagrándola en su Ley General de Sanidad de 1986 (art. 10) y en el ámbito comunitario a través del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad de ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología en 1997, también conocido como Convenio de Oviedo, en vigencia desde el 1° de enero de 2000, estableciendo, en su art. 5°, la prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre.

Finalmente dentro del contenido de esta obra el lector podrá encontrar un “Manual de Procedimiento de Consentimiento Informado” que será de gran ayuda en el entendimiento y aplicación de esta figura; este manual está dirigido principalmente a los prestadores de servicio médico como parte de su *lex artis* y a pacientes en el ámbito de respeto a sus derechos, sin embargo, no hay que olvidar que gran parte del éxito de dicho manual radica en la claridad que se tenga al momento de explicar el contenido del mismo por parte del prestador de servicios médicos en caso de que el paciente se someta a un tratamiento o intervención quirúrgica.



## Capítulo Primero

# EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

Aristóteles dijo en una ocasión: “...No me trates como un boyero ni como a uno que cava la tierra, sino que, después de ilustrarme primero la causa, me tendrás puesto a obedecer...”.<sup>2</sup> Este pensamiento refleja, principalmente, que el profesional de la medicina continuamente toma decisiones que influyen en mayor o menor grado en la calidad y en la duración de la vida de los pacientes; por lo tanto, es importante mantener siempre una buena comunicación con ellos.

Cabe mencionar que la relación médico-paciente ha cambiado con el paso del tiempo, la dignidad de este último, la podemos ver reflejada, principalmente, en su autonomía de decisión. Esto se ha determinado y evolucionado más con el desarrollo del consentimiento informado. Este implicará una nueva cultura en el desarrollo de la relación clínica, en la que se exige mayor respeto a las personas del que se tenía hasta ahora. Es necesario entender que el consentimiento informado debe ser una garantía de la autonomía moral del paciente y no el expediente para eximir una responsabilidad jurídica; del mismo modo, tampoco debe confundirse con un documento de ingreso al hospital.

Por otro lado, cabe mencionar que el consentimiento informado es un elemento integrante de la *lex artis* es decir la actividad médica; pero ¿qué se quiere decir con esto? Anteriormente el consentimiento informado era ajeno a la tradición médica, que lo ha desconocido a lo largo de la historia, no era un instrumento que se requiriese de manera forzosa o de manera esencial en el actuar del médico ante el paciente, sin embargo, ante todos los acontecimientos que se han presentado dentro de la relación médico-paciente el consentimiento informado se ha constituido como un presupuesto esencial en dicha relación, lo que, sin duda, ayuda a reflejar una mejor calidad asistencial.

---

<sup>2</sup> La frase de Aristóteles advierte el dominio que tenía el médico en las decisiones del paciente, principalmente porque se aprovechaba del problema o malestar que este tenía, de tal manera la última parte de lo establecido por Aristóteles hace referencia a la importancia de la comunicación entre el médico y el paciente, sin que el primero pueda influir en la decisión del segundo, respecto a los procedimientos que podría llegarse a practicar. DÍAZ JOUANEN, Efraín (*et al.*), “Consentimiento informado en medicina”, *Ética Médica. Acta. Médica Grupo Ángeles*, vol. 3, núm. 1, enero-marzo, 2005, <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmedlam-2005/am051k.pdf>

Ahora bien, dentro del consentimiento informado, así como dentro de la relación médico-paciente, el respeto por los valores y aspiraciones de las personas es un deber que se vuelve aún más importante debido a que la persona es vulnerable, incluyendo su autonomía y la responsabilidad de cada persona principalmente hablando de aquellos que requieren atención sanitaria, considerando a estos como valores importantes en la participación de cada individuo en las decisiones sobre su cuerpo y salud; por lo que esas decisiones deben ser reconocidas universalmente como un derecho de las personas, pese a que a lo largo de la historia no ha sido respetado, pero mediante la creación del consentimiento informado se busca, a toda costa, que estas sean reconocidas y amparadas.

¿Por qué se habla de que el consentimiento informado es ajeno a la tradición médica?

Es una realidad que se trabaja día a día con los principios de la ética y la moral. Debemos señalar que los principios y normas morales van a variar de un lugar a otro. En la práctica médica se trabaja respetando el modo, la forma de vida de cada ciudadano, basados en las leyes de la ética médica, que tiene sus orígenes en el siglo XVIII antes de nuestra era, cuando en Mesopotamia, bajo el reinado de Hammurabi,<sup>3</sup> se dictaron las primeras leyes de la moral objetiva relacionadas con la medicina y se estableció la responsabilidad jurídica del médico frente a su paciente. Después de más de 25 siglos, en la época de Hipócrates de Cos,<sup>4</sup> en la que el ejercicio de la medicina en Grecia no estaba reglamentado, de manera que cualquiera podía ser curador; pero, los que se prepararon con Hipócrates, elaboraron un documento, testificado por los Dioses helénicos, convirtiéndolo en juramento, con el nombre de “Juramento Hipocrático”, aceptado hasta nuestros días, que los comprometía ante la sociedad y cuyo principio era el *primum non nocere* (primero no hacer daño).<sup>5</sup>

El médico hipocrático actuaba por respeto a la vida humana y con un exagerado instinto paternalista, conocido como *Beneficencia Paternalista*; así mismo, Hipócrates, el médico más importante de la antigua Grecia, utilizó solo la medicina para curar “enfermedades recurrentes estacionales”, cabe mencionar que la medicina utilizada por este era de tipo resolutive y no pedagógica; no utilizaba palabra como un medio de comunicación e interacción con el enfermo y este tampoco esperaba que lo hiciera, solo esperaba que acabase con su enfermedad, que termi-

---

<sup>3</sup> LUGONES BOTELL, Miguel, “El código de Hammurabi”, *Revista cubana de medicina general*, La Habana, Cuba, enero-abril, 1991, pp. 187-189.

<sup>4</sup> LUGONES BOTELL, Miguel, “Hipócrates”, *Revista cubana de medicina general integral*, La Habana, Cuba, vol. 6, núm. 3, 1990, p. 461.

<sup>5</sup> DE CASTRO BACHILLER, Raimundo, “Juramento hipocrático, Caduceos y Juramentos Médicos”, *Cuadernos de historia de salud pública*, La Habana, 2000, p. 76.

nara con su dolor. En uno de los manuales que escribió sobre la decencia, dice que “el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias”.<sup>6</sup>

También es importante señalar que los médicos hipocráticos utilizaron el medio de la palabra ante los pacientes como procedimiento persuasivo, para conseguir una buena relación con el enfermo y sus familiares y lograr el asentamiento (aceptación) de ambos a las prescripciones médicas; resumiendo esto a lo que se le ha llamado el Triángulo Hipocrático, en el que se considera lo siguiente: el acto médico consta siempre de tres factores, el enfermo, el médico y la enfermedad, otra de las cuestiones era que el enfermo debía ser tratado como un incapacitado mental, sometido al criterio del médico, quién poseía la moral, autoridad y conocimientos suficientes para ordenarle al minusválido moral (el enfermo) lo que debía hacer con su salud.

Ante lo expuesto anteriormente, podemos entender entonces que la obligación del médico era, en ese sentido, tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido (la salud), y la del paciente o el denominado “enfermo”, colaborar con el médico en ello, sin embargo, todo aquello que pudiera dificultar esa tarea como la excesiva información, debería ser, por obligación ético-técnica, sistemáticamente evitado. Pero solo sería justificable y de manera excepcional cuando la comunicación de una cierta cantidad de información, o la solicitud del consentimiento fuera para alguna actividad terapéutica, y estrictamente imprescindible, a fin de garantizar la eficacia médica y la colaboración con el paciente;<sup>7</sup> como era el caso de la cirugía. Por otra parte, es importante considerar que solo el médico era conocedor del *arte (lex artis)*, y solo él podía saber lo que se tenía que hacer para restablecer la salud. Esto quiere decir que, se considera imprescindible que el enfermo no tuviera qué decir al respecto; este solo tenía que obedecer lo que el médico le prescribiera.

Posteriormente al aparecer el *Corpus Hippocraticum*, los comentaristas medievales no hicieron más que transmitir invariablemente esta mentalidad a las sucesivas generaciones de médicos. Después, y afortunadamente para la sociedad, estas fueron cambiando y desarrollándose.

Ahora, haciendo hincapié a los Derechos del paciente con relación al médico y principalmente hablando de consentimiento informado, es importante mencionar que apareció, en un primer momento, el concepto de Estado; en 1789 con la Revolución Francesa se promulgaron los *Derechos del Hombre*, por la Asamblea

---

<sup>6</sup> Tratados Hipocráticos I, sobre la decencia, Cap. 7. Madrid, GREDOS, 1990, p. 205.

<sup>7</sup> LORDA, S.P. y JUDEZ, “Consentimiento informado. Bioética para clínicos”, *Medicina clínica*, Barcelona, vol. 117, núm. 3, 2001, pp. 99-106.

Nacional Francesa, cabe mencionar que estos derechos dieron al individuo su condición de persona; quien, a su vez fue ganando respeto social. Con eso, la dignidad de la persona fue valorada, principalmente dentro de la relación médico-paciente, que en un principio se daba como una relación puramente paternalista; pero los conocimientos sociales que se daban dentro de la vida del hombre, incluso en materia de salud, hicieron que estos derechos se volvieran más exigentes con el devenir del tiempo.

El antiguo modelo que se impartía, referente a la relación médico-paciente, exigía obediencia y confianza al médico. Era un modelo de tipo verticalista, en donde el médico desempeñaba el papel de tutor y el enfermo era el desvalido. Este modelo principalmente hacía que el médico informara de forma aislada el tratamiento que va a seguir sin necesidad de consultar al paciente, por considerarlo una persona débil, sin firmeza física o moral. Por ello, era muy fácil ocultar o manejar la información, o valerse de engaño e incluso de coerción por parte del médico que llevará a cabo el tratamiento.

También, esta obediencia por parte del paciente se reflejaba en que el médico debía tener una autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio del enfermo. A este deber se le llama actualmente como *principio de beneficencia* y su origen proviene de la esencia del modelo *paternalista*, debido a que este modelo no buscaba principalmente el bien de otra persona desde un nivel de preeminencia que permite prescindir de la opinión de esa otra persona y tomar en cuenta la opinión del paciente.

En 1951 Talcott Parsons describía, en su obra *The social System*, la relación médico-paciente como reflejo de las relaciones existentes en el seno de la sociedad.<sup>8</sup> En esta relación, generalmente asimétrica, asumía una posición ventajosa para el galeno (el médico), según el autor, por tres razones: a) el conocimiento, b) el prestigio profesional y c) la situación de dependencia del paciente; pues, el modelo biomédico, se basa en el dogma de que, “el médico sabe lo que es bueno para el paciente, y el paciente se somete a su voluntad, acepta y aplica la técnica terapéutica establecida por el médico”.<sup>9</sup>

Existe una creencia generalizada, según la cual, el médico es más apto y está en mejores condiciones para evaluar el tratamiento y decidir, pues el paciente tiene capacidades reducidas por estar enfermo. Además, el profesional, educado con base en un fuerte deontologismo Kantiano, orientado hacia el deber de sus pacientes, trabajará capacitado por sus conocimientos y posición, en pos del bien

---

<sup>8</sup> TALCOTT, Parsons, *El sistema social*, Madrid, Alianza Universidad, 1984, pp. 15-32.

<sup>9</sup> *Idem.*

aquejado, sin considerar los deseos y posibles decisiones de esos pacientes; es decir, sin respetar la autonomía de estos.

Macarui Alemani<sup>10</sup> sostiene que en las últimas décadas se ha logrado tener una evolución en la comprensión de la medicina desde el punto de vista del modelo Hipocrático tradicional y que en muchas ocasiones este se ha señalado como paternalista, además de ser el modelo predominante en la actualidad, basándonos en la afirmación de la autonomía individual que suele denominarse consentimiento informado, en contraposición al paternalismo se nota principalmente un claro principio de beneficencia, considerando que al juntar el principio de autonomía y beneficencia se muestran como potencialmente conflictivos, a menos que la beneficencia y la autonomía trabajen juntos, es decir, que el paciente ayude a determinar cuál será el beneficio médico.

No obstante, el modelo de beneficencia se opone con fuerza al modelo de autonomía, siempre que la decisión del paciente sea seriamente responsable. En estos casos, se dice con frecuencia que el deber médico es, de acuerdo con el modelo de beneficencia, no tomar en cuenta las decisiones del paciente, para ello y para profundizar más sobre el tema señala Ramiro Avilés que:

El paternalismo siempre debe de tener un propósito benéfico, este carácter benéfico ni se puede ni debe confundirse con el principio de no maleficencia que supone de abstenerse de realizar aquellas acciones que puedan hacer daño intencionadamente a otro. Como señalan Beuchamp y Childress, la beneficencia y la no maleficencia son similares pero incluirlas en un mismo principio puede dificultar la comprensión de ciertas diferencias importantes, por este motivo consideran que es preferible distinguir, en el aspecto conceptual, entre el principio de no maleficencia y el de beneficencia pues el primero señala que no se debe causar daño o rechazar el daño o mal y el segundo que se debe prevenir el daño o el mal, se debe evitar o rechazar el daño o el mal, se debe promover el bien. Mientras que la no maleficencia obliga a no hacer daño intencionadamente, la beneficencia exige que las personas deban dar pasos positivos para ayudar a otros.<sup>11</sup>

Al respecto con la teoría de Beauchamps y Childress quienes señalan que todos los principios mencionados son considerados normas generales, vinculantes, menos que otra obligación moral concurrente tenga más peso en las circunstancias e independientes (es decir que ningún principio está contenido en otro),<sup>12</sup> sin

---

<sup>10</sup> ALEMANY, Macario, “El paternalismo médico”, en GASCÓN ABELLÁN, Marina (*et al.*) (*coords.*), *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2011, [https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/51985/1/2011\\_Aleman\\_Paternalismo-medico.pdf](https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/51985/1/2011_Aleman_Paternalismo-medico.pdf)

<sup>11</sup> FAJARDO SANDOVAL, Franklin y RUANA IBARRA, Luis Eduardo, *El consentimiento informado. Del paternalismo a la reivindicación de los derechos humanos del paciente*, Bogotá, Colombia, Editorial Ibáñez, 2009, p. 5.

<sup>12</sup> BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James F., *Principles of biomedical ethics*, 5ª edición, Oxford, Oxford University Press, 2001, pp. 12-13.

embargo los principios se diferencian de las reglas en que estas últimas son específicas en su contenido y restringidas en su ámbito, las distinción entre principios y reglas son en cierto modo flexibles.<sup>13</sup>

De este modo, el paternalismo médico constituye, a juicio de Beuchamps y Childress, que el médico no tome en cuenta las preferencias o acciones conocidas del paciente, debido a que el médico lo justifica debido a que persigue beneficiar o evitar daños a los pacientes cuyas preferencias o acciones generalmente no son tomadas en cuenta.

Hay que señalar que se sitúan varias teorías importantes que recurren al consentimiento informado para justificar el paternalismo, como lo son la teoría de Gerald Dworking o la de John Rawls, en las cuales no se apela a una predicción sobre el consentimiento que el sujeto tratado paternalistamente daría en caso de que los impedimentos para su autonomía no estuvieren presentes, sino a “una concepción Kantiana de que un agente racional y autónomo aceptaría en unas circunstancia hipotéticas de consentimiento”.<sup>14</sup>

Como se advertía anteriormente, la medicina desde sus inicios tenía una idea fundamental del paternalismo, que proyectaba al médico ante la sociedad como alguien dadivoso y poseedor de conocimiento, que pretendía curar al débil y al necesitado. Es decir, siguiendo a Julio César Galán Cortez, “la relación médico-paciente era de tipo vertical, de modo que él médico desempeñaba la relación de tutor y el enfermo de desvalido, de allí que histórica y tradicionalmente se haya prescindido de su consentimiento”.<sup>15</sup>

Dentro de los documentos que se han usado como códigos de ética, aunque en estricto sentido no lo han sido, pero se consideran una guía para el actuar profesional, podemos encontrar la Declaración de Ginebra de 1948,<sup>16</sup> que no es considerada en sí un código de ética, pero, por ser específica en el tema, compromete al médico a velar, ante todo, por la salud del paciente. Otra fue la Declaración de Helsinki de 1964,<sup>17</sup> que la Asociación Médica establece como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan la investigación médica en seres humanos, con el propósito de que dicha

<sup>13</sup> *Ibidem*, p. 13.

<sup>14</sup> SCHNEEWIND, JEROME B., *La invención de la autonomía. Una historia de la filosofía moral moderna*, México, Fondo de Cultura Económica, 2009, p. 571.

<sup>15</sup> GALÁN CORTES, Julio César, *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001, pp. 5-12.

<sup>16</sup> Declaración de Ginebra de 1948, <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-ginebra/>

<sup>17</sup> Declaración de Helsinki, adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 28° Asamblea Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, [http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf)

investigación mejore los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también el comprometer la etiología y patogenia de las enfermedades; introduciendo el otorgamiento del consentimiento informado como una necesidad antes de la investigación.

También, las Normas y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, así como las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales<sup>18</sup> existen como antecedentes del consentimiento informado, y rigen la investigación, tanto en seres humanos, como en animales. Igualmente, la Declaración de los Derechos Humanos (ONU 1948)<sup>19</sup> da lugar a los códigos nacionales de conducta ética.<sup>20</sup> Por otro lado, en México, la Comisión Nacional de Bioética creó el Código o Guía de Conducta de Bioética y/o Deontológico,<sup>21</sup> para regir el actuar médico.<sup>22</sup>

Otras de las referencias que se consideran como antecedentes del consentimiento informado, y en donde se puede observar más la participación del Derecho, como lo establece Jorge Eduardo Duque, se puede remontar en la cultura milenaria Hindú; en la cual, se prohibía suministrar medicamentos a las mujeres en ausencia de sus maridos o personas responsables de su vigilancia.<sup>23</sup> De igual manera, como lo describe claramente María Patricia Castaño: “la primera sentencia acerca del consentimiento informado tuvo lugar en las Islas Británicas en 1767, con ocasión del caso de *Slater versus Baker and Stapleton*”.<sup>24</sup>

---

<sup>18</sup> Normas internacionales para la investigación biomédica con animales, <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/16803/v108n%285-6%29p637.pdf?sequence=1&isAllowed=y> y Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, [http://www.ub.edu/rceuel/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceuel/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf)

<sup>19</sup> Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948, [https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR\\_booklet\\_SP\\_web.pdf](https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf)

<sup>20</sup> Vid., Código de ética y conducta de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos, CNDH, México, noviembre de 2016, [http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/normatividad/Codigo\\_EC\\_CNDH.pdf](http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/normatividad/Codigo_EC_CNDH.pdf)

<sup>21</sup> Comisión Nacional de Bioética, *Código-guía bioética de conducta profesional. ateproyecto*, México, D.F., 5 de abril de 2001, [http://www.salud.gob.mx/unidades/dgcs/sala\\_noticias/discursos/2001-04-05](http://www.salud.gob.mx/unidades/dgcs/sala_noticias/discursos/2001-04-05)

<sup>22</sup> Ley general de salud publicada en el Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última Reforma publicada el 12 de julio de 2018, <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.btm>

<sup>23</sup> PAREDES DUQUE, Jorge Eduardo, *Responsabilidad médica: Análisis, objetivo general y por especialidades*, Colombia, Gráficas, 2004, p. 371.

<sup>24</sup> CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia, *El consentimiento informado del paciente en responsabilidad médica*, Santa Fe de Bogotá, Editorial Temis, 1997, p. 223.



A mediados del siglo pasado, después de la Segunda Guerra Mundial, se promulga el Código de Núremberg de 1947,<sup>25</sup> que se consideró como el primer protocolo internacional sobre la investigación en humanos y el primer esfuerzo decidido por introducir el consentimiento informado en la investigación. Posteriormente, la ética y sus principios sociales eran suficientes para estas investigaciones, por lo que, se hacía necesario llevar a cabo una vinculación entre los conocimientos biológicos y los valores humanos.

A finales del siglo XIX, se dio inicio, en la doctrina alemana, un debate sobre el deber de informar que tiene el médico frente al paciente, alcanzando esta problemática un notorio desarrollo en la jurisprudencia de este país, así como en Francia y en los Estados Unidos de América. En efecto, como señala Galán Cortez, uno de los primeros textos que imponían a los médicos la necesidad de obtener el consentimiento previo para los actos de experimentación científica, fue promulgado en Alemania en 1931, bajo el título “Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica del hombre”,<sup>26</sup> en cuyo artículo 12 se prohibía la experimentación en los casos en los que no se había obtenido el consentimiento, éste mismo texto excluía de la experimentación a los menores de 18 años y a los moribundos.

Ante esto es importante señalar lo que establece Miguel Lugones con respecto a los antecedentes del consentimiento informado:

Aunque existe un caso aislado de sentencia condenatoria por falta de información adecuada a un paciente en el siglo XVIII (Slater frente a Baker & Stapleton) en Inglaterra, fue en los Estados Unidos de América en donde más se desarrolló esta cuestión, inicialmente en el siglo XIX (Carpenter contra Blake, o Wells contra World’s Dispensary Medical Association), y durante el recién concluido siglo XX.<sup>27</sup>

Otro caso que forma parte de los antecedentes del consentimiento informado es el de Schloendorff contra Society of New York Hospitals, en 1914,<sup>28</sup> siendo de gran resonancia, tanto por la localización geográfica, como por la personalidad del juez Benjamín Cardoso, este caso se trataba de una paciente que había consentido una laparotomía exploradora con anestesia general, haciendo constar

<sup>25</sup> Código de Nuremberg, Normas éticas sobre experimentación en seres humanos, Comisión Nacional de Bioética, 20 de agosto de 1947, [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf)

<sup>26</sup> GALÁN CORTES, Julio César, *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001, p. 78.

<sup>27</sup> LUGONES BOTELL, Miguel (*et al.*), “Consentimiento informado”, *Revista cubana de medicina general integral*, La Habana, Cuba, septiembre-diciembre, 2005, p. 2, <http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v21n5-6/mgi195-605.pdf>.

<sup>28</sup> FORNAS, Ricardo, “El caso Schloendorff. A propósito del consentimiento informado”, 9 de junio de 2011, <http://www.ricardofofnas.net/2011/06/el-caso-schloendorff-proposito-del.html>



específicamente que no se le extrajera ningún órgano o tejido, sin embargo, el cirujano extirpó un tumor fribrinoide por creer que era lo mejor para el paciente. El caso se complicó porque la paciente demandó al hospital. En la sentencia, el juez Benjamín Nathan Cardozo manifestó:

Todo ser humano en edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar qué debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza la intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que puede reclamar igualmente daños.<sup>29</sup>

Otro de los antecedentes lo encontramos a mediados del siglo pasado, después de la Segunda Guerra Mundial, en donde se promulga el Código de Núremberg,<sup>30</sup> que se consideró como el primer protocolo internacional sobre la investigación en humanos.

Autores como Ana María de Brigard, William Heinemann, Julio Cesar Galán Cortes y María Patricia Castaño coinciden en que el concepto de consentimiento informado ha tenido un proceso de evolución para llegar a convertirse en lo que es hoy en día y lo sintetizan en cuatro etapas:

La primera, denominada consentimiento voluntario (1947), surge como consecuencia de los crímenes del instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania Nazi (el código de investigación de Núremberg, establecido a raíz del proceso contra los criminales nazis, proclama, en su párrafo inicial, que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial; la segunda etapa, denominada propiamente el consentimiento informado, que surge con el famoso caso de Salgo, a finales de los años cincuenta, la tercera etapa del consentimiento informado se conoce como consentimiento válido, se basa en el caso Culver (1982) aquí la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede ser no válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa, y la cuarta etapa, conocida como la del consentimiento auténtico, se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiéndose como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo.<sup>31</sup>

Con este breve recorrido por la historia, es importante señalar que, en un principio, la decisión por parte de los pacientes en una relación médico-paciente era nula; ya que este no era considerado un sujeto capaz de decidir, es decir, de participar en su tratamiento. Una de las cuestiones que con el paso del tiempo fueron tomadas en cuenta, son principalmente los derechos humanos de las personas,

---

<sup>29</sup> *Idem.*

<sup>30</sup> *Código de Nuremberg, op. cit.*

<sup>31</sup> CHAURIE, Lilian y SÁNCHEZ, Magda Carolina, "Platón y el consentimiento informado contemporáneo", *Colombia médica*, Cali, Colombia, vol. 38, núm. 3, julio-septiembre, 2007, pp. 297-300.

haciendo referencia a su *dignidad*; teniendo a esta última como uno de los fundamentos del consentimiento informado.

La dignidad como derecho del paciente debe considerarse como algo fundamental en la constitución de todo ser humano; necesita ser considerada como el patrimonio propio de toda persona, y se opone a toda instrumentalización del individuo.<sup>32</sup> La noción de dignidad nos ayuda a tratar a nuestros semejantes como nos gustaría que nos trataran a nosotros. Una persona sin dignidad sería casi equivalente a un objeto, al que se puede utilizar sin darle mayor valor.

Filosóficamente, cada persona es un fin en sí misma, y no un simple medio, ni siquiera para hacer el bien. La libertad humana es una cualidad que nos distingue de otras especies, exige respeto y consulta, lo que también debe abarcar lo referido a la corporeidad. Hablando del principio de autonomía, por lo tanto, de libertad, requiere y exige un trato igualitario en la relación profesional que se lleve a cabo entre el médico y el paciente, por lo que, debe siempre estar rodeada de una comunicación continua entre ambos.

Por todas estas cuestiones, es que el tema del consentimiento informado se torna tan complejo. Es un asunto que, desafortunadamente, no ha recibido la consideración que se merece. Solo algunas sentencias a nivel internacional se han ocupado en forma seria del tema, y solo desde la década de los noventa estas han servido de modelo de jurisprudencia. Según considera la jurista Beatriz Venturini, hay países que tienen perfectamente definidas las políticas en este sentido, por medio de algún estatuto o una ley que regula el consentimiento informado; tal es el caso de Dinamarca, Estonia, Israel, Lituania, Holanda, Noruega, Portugal, Eslovenia.<sup>33</sup>

En España, el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley de Sanidad española),<sup>34</sup> expresa el derecho del paciente respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

En el derecho de cada paciente debe existir reconocimiento, a que se le dé en términos comprensibles a él y sus familiares o allegados a una información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo su diagnóstico, pronóstico, y alternativas de tratamiento.

---

<sup>32</sup> NÚÑEZ-CUBERO, P., “Confidencialidad médica”, *Labor hospitalaria*, Barcelona, vol. 3, núm. 257, 2000, p. 235.

<sup>33</sup> VENTURINI, Beatriz, *Responsabilidades profesionales: médicos y centros asistenciales, abogados, escribanos, peritos, arquitectos y constructores, contadores y economistas*, Uruguay, Facultad de Derecho de Montevideo, Educación Permanente, Universidad de la República, s. f.

<sup>34</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Publicada en el BOE de 29 de abril de 1986, <http://www.iqb.es/leyes/ley%20general%20de%20sanidad%2086.pdf>

El Convenio de Oviedo, impulsado por el Consejo de Europa, en lo relativo a los derechos humanos y biomedicina,<sup>35</sup> da luces sobre esta controversia. Fija una posición conforme a lo establecido en su artículo 5:

Una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento, dicha persona podrá recibir previamente la información adecuada con la finalidad y la naturaleza de la información.

Pero una vez señalado todo esto entorno a los derechos del paciente, se tendrá que analizar la manera en que estos derechos deberán ser respetados para ello debemos hacernos las siguientes preguntas ¿Cómo ha evolucionado el consentimiento informado dentro de la relación médico-paciente? ¿Cómo han aparecido estos derechos dentro del consentimiento informado?

En la primera aproximación, se advierte que los avances científicos de la Medicina han supuesto que existan diferentes tratamientos frente a una misma enfermedad, al contrario de lo que sucedía anteriormente, y que se pueda prolongar así artificialmente la vida; sin embargo, junto a la medicina tradicional, adquieren cada día mayor protagonismo las llamadas medicinas alternativas que han provocado gran discusión en todos los ámbitos.<sup>36</sup>

Paralelamente al momento de surgir la llamada “evolución científica”, se han producido cambios sociales que determinan el establecimiento de una nueva relación entre el médico y el paciente, pasando de una relación de jerarquía del primero a una situación de igualdad entre ambos. Esta nueva relación tiene su origen, por un lado, en el acceso, más o menos generalizado, al conocimiento de la medicina, cuyos conocimientos, en cierta medida, pueden ser conocidos por el usuario (paciente).

Como se puede observar, la confluencia de ambos hechos, junto con las nuevas jerarquías sociales y jurídicas que se establecen al respecto de los derechos fundamentales, han supuesto que, prácticamente, la libertad de terapia pase de ser de un derecho facultativo a un derecho del paciente.

Sin embargo, desde una perspectiva jurídica, hay que resaltar dos aspectos: en primer lugar, se advierte la asunción efectiva de los derechos fundamentales del hombre que, en los países de nuestro entorno, conlleva respecto a la relación médico-paciente, es decir, el reconocimiento legal positivo de los derechos de este, en segundo lugar, es de reseñar que, junto a la asunción efectiva de estos derechos

---

<sup>35</sup> Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. BOE de 19 de noviembre 1996, <http://www.bioeticanet.info/documentos/Oviedo1997.pdf>

<sup>36</sup> CASADO, María, *Bioética-Derecho y sociedad*, Madrid, Editorial Trotta, 1998, pp. 109-113.

fundamentales, se ha producido una inversión en la escala de valores de estos derechos. Tradicionalmente, ha sido la vida el derecho fundamental por autonomía, configurado como un derecho o deber indisponible de su titular; en la actualidad, se pone en tela de juicio la supremacía de la vida sobre otros derechos, como la dignidad y la libertad.

Desde varios sectores se discute la premisa de que la vida constituya un valor absoluto, y como tal indisponible, y se acentúa la importancia de la calidad de vida, como expresión de los valores como la dignidad y la libertad. La relación médico-paciente partía de la indisponibilidad de la vida, que tradicionalmente venía unida a la indisponibilidad del propio cuerpo, con lo que se trataba de fundamentar la irrelevancia de la voluntad del paciente en relación con su salud, lo innecesario o la irrelevancia del consentimiento para justificar una intervención médica y la obligatoriedad para someterse a la terapia elegida por el médico.

La exigencia del consentimiento del paciente para la realización de una intervención médica y la posibilidad del rechazo, por parte de este, de una determinada terapia, e incluso de cualquier terapia, es consecuencia directa de la aceptación de una cierta disponibilidad de la vida, que puede supeditarse a otros derechos como la dignidad y libertad. El derecho a la elección de la terapia por parte del paciente entra en conflicto con la libertad de terapia como derecho facultativo, por lo que es necesario buscar cuáles han de ser los criterios de solución.

Dentro de esta línea, no podemos olvidar otro aspecto que afecta profundamente a los cambios jurídicos de la relación médico-paciente. Nos referimos al nuevo concepto de salud, tal como se concibe en distintos cuerpos normativos médicos, y al sentido del bien jurídico protegido de los delitos de lesiones que ya no se regulan como delitos contra la integridad corporal, sino como delitos contra la salud.<sup>37</sup>

La nueva regulación y concepción de los delitos de lesiones implica, en el Derecho penal, con la prohibición de lesionar, tratar de proteger la salud física; con lo que se establece un paralelismo respecto a ese cambio, que se enunció en relación con la protección absoluta y con la protección relativa de la vida. Ello es así, porque en muchas ocasiones la protección de la salud física, en el sentido de prolongar las posibilidades de la vida, puede entrar en contradicción con la salud psíquica y con el libre desarrollo de la personalidad.

Así mismo, entender a la salud como salud física, mental, y social, ha supuesto la superación de aquellas teorías que entendían que la actividad médica, espe-

---

<sup>37</sup> “Es el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico”, *vid.* Artículo 1, Código de deontología médica, mayo de 2017, <https://www.cmb.eus/codigo-de-deontologia-medica-2>

cialmente la quirúrgica, suponía una conducta típica de lesiones, justificada por el ejercicio de un derecho procedente de un oficio. La necesidad de justificar la intervención médica partía de la comprensión de la integridad corporal y, como tal, una lesión.

La evolución de la conciencia social sobre el carácter absoluto de la protección de la vida, al que hacíamos referencia, supone que la salud física y psíquica, como bien jurídico protegido de los delitos de las lesiones, esté siendo superada y es necesario hablar de la salud como un bienestar físico y psíquico, entendido a este como el libre desarrollo de la personalidad.

Considerar la actividad médica como una mejora del bienestar físico y psíquico implica que la intervención médica solo será atípica cuando no sea consentida por el paciente. En consecuencia, el consentimiento informado del paciente pasa a ser un requisito necesario para que la intervención médica no sea calificada como un delito de lesiones, o en su caso, de coacciones, con independencia de que se infrinja o no la *lex artis*,<sup>38</sup> por ello, con las excepciones con respecto al consentimiento informado, cualquier actividad médica realizada sin el consentimiento del paciente tiene relevancia penal, aun cuando *mejore* su salud física o disminuya el riesgo de muerte.

La salud entendida como un aspecto del derecho al libre desarrollo de la personalidad permite, en sentido contrario, considerar atípicas las intervenciones médicas que disminuyan las posibilidades de vida; es decir, que aumenten el riesgo, cuando esta intervención haya sido elegida por el paciente, por considerar que es la medida más adecuada para mejorar su bienestar físico y psíquico.<sup>39</sup>

Otra de las cuestiones de gran importancia dentro del concepto de consentimiento informado es lo que se refiere a sus aspectos éticos. La relación clínica es el núcleo fundamental de toda asistencia sanitaria; esta relación se ha basado

---

<sup>38</sup> En la actualidad todos los textos legales que tengan relación con intervenciones médicas exigen como primer requisito, para realización de la actividad de que se trate, la concurrencia de un consentimiento informado de los sujetos intervinientes. Así por ejemplo, la Ley 30/79, de 27 de octubre, de Trasplantes exige el consentimiento informado tanto para el donante como el receptor; la Ley 35/88, de 28 de diciembre, sobre la donación y utilización de embriones, supedita la legalidad al consentimiento informado del receptor; la Ley 35/88 de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, hace depender la legalidad de estas intervenciones del consentimiento prestado “de manera libre, consciente expresa y por escrito y en cualquier momento revocable; la ley 25/99, de 20 de diciembre, y el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril de 1993. Regulan los ensayos clínicos del hombre con medicamentos, totalmente supeditados al consentimiento informado de una persona sobre la que realizan, en el mismo sentido diversas sentencias del Tribunal Constitucional, entre las que podemos citar la STC 37/1989, de 15 de febrero o la STC 120/1999, de 27 de junio.

<sup>39</sup> CASADO, M., *op. cit.*, pp. 109-113.

históricamente en el valor predominante de la beneficencia. Como anteriormente se comentó, el denominado esquema paternalista por parte del médico, en donde este decidía por el paciente, entró en crisis debido a que se empiezan a tomar en cuenta los derechos humanos de las personas; produciendo un cambio en los servicios sanitarios. Así, la obligación del consentimiento libre antes de la actuación y el derecho a la información de cada enfermo, favorecen al ejercicio de una autonomía creciente. De esta manera, la sociedad ha querido favorecer la inclusión de estos nuevos valores.

Actualmente, en el medio sanitario, se entiende al consentimiento informado como el documento impreso que recoge, de modo resumido y claro, lo que fue explicado y acordado en una conversación entre el médico y paciente.<sup>40</sup> *Informed Consent* son las palabras anglosajonas que han dado origen a ese concepto.<sup>41</sup> Evidentemente, para que un profano en medicina dé su consentimiento acerca de algo que afecte su salud, necesita una información previa.

Se entiende que el consentimiento informado ha llegado a ser sustento para la imposición de sanciones al personal de salud, por lo que, dadas las diversas situaciones jurídicas, es percibido como una posible amenaza, posiblemente por la mentalidad *judicialista* de la sociedad actual. A pesar de todo esto, no debe dejar de entenderse que el consentimiento informado es un acto de confianza entre el profesional y el enfermo, vaciado en el documento en donde se encuentra reflejado, de manera escrita, que se ha producido esa información, en donde el enfermo está decidido y está conforme a la decisión tomada.

Dentro del Derecho sanitario mexicano, el consentimiento informado en materia de investigación en la salud ha sido entendido como:

La autorización escrita y firmada por el paciente para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o para atender el padecimiento que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.<sup>42</sup>

Con respecto al marco de la autodeterminación y el libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado se entiende como el proceso gradual o informativo que tiene lugar dentro de la relación médico-paciente; en virtud del

<sup>40</sup> SIMÓN VÁZQUEZ, Carlos, *Diccionario de bioética*, España, Editorial Montes Carmelo, 2006, p. 801.

<sup>41</sup> CASTILLA GARCÍA, Aurelio, "Consentimiento informado", en CASTILLA, A. y ESPEJO, M.D., *Bioética en las ciencias de la salud*, Granada, Asociación Alcalá, 2001, pp. 103-107.

<sup>42</sup> Artículo 80, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Publicado en el Diario Oficial de la Federación del 14 de mayo de 1986. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de julio de 2018, [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MPSAM\\_170718.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MPSAM_170718.pdf)

cual, el sujeto denominado paciente que es considerado *capaz* y recibe del médico la información necesaria a su tratamiento, en términos comprensibles, que le ayudará a tener la capacidad para participar voluntaria, consistente y activa en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, esto implica una declaración de voluntad suficiente, efectuada por el paciente, por la cual, luego de brindarle suficiente información referida a la dolencia o malestar por parte del médico, o en todo caso también al proceso o intervención que se le propone como médicamente aconsejable, el paciente decide prestar su conformidad y someterse al procedimiento o intervención.

En el Manual de Ética Médica (2015),<sup>43</sup> se sostiene que el consentimiento informado:

El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación con su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.

De esta manera el consentimiento informado generalizado pretende asegurar que el paciente pueda disfrutar de la oportunidad de ejercer su derecho de autodeterminación. La virtud del médico se refleja en que aun comprendiendo el derecho de toda persona a decidir (es decir el derecho enfocado al paciente), va descubriendo las necesidades de este y adaptándose a las mismas; no es el que impone una información a quien no la quiere, o no la da a quien la necesita. Por lo tanto, para ser útil al enfermo, hace falta la capacidad de conocer los valores y límites personales, para después respetarlos con flexibilidad. La información de manera oral permite esta flexibilidad necesaria; debe encontrarse, la manera en que el paciente entienda el tratamiento, por medio de esta información.

El consentimiento informado actualmente es comúnmente aceptado como un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico paciente; en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento terapéutico o de diagnóstico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre su naturaleza, los riesgos, y los beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

Además, el consentimiento tiene que ser libre, sin coacción. La información tiene que ser veraz y clara; la mentira por parte del médico no es justificable: es un

---

<sup>43</sup> Asociación Médica Mundial, *Manual de ética médica*, 3ª edición, Francia, 2015, [https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Ethics\\_manual\\_3rd\\_Nov2015\\_es.pdf#page=18](https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Ethics_manual_3rd_Nov2015_es.pdf#page=18)



abuso de poder. La información, a su vez, no se hace en un simple acto, sino que es un proceso oral gradual, un diálogo ejercido entre médico y paciente. El consentimiento dentro de un procedimiento tiene que poder redactarse coherentemente; de hecho, el consentimiento fundamental, hablando éticamente, es siempre oral o empieza siendo oral, cabe mencionar que ningún documento leído y firmado puede sustituir nunca el diálogo. En algunos procedimientos y para la mayoría de los enfermos, la información y la obtención del consentimiento puede ser fácil y rápida; sin embargo, para otras personas, puede requerir bastante tiempo, para esto: “El enfermo necesita a menudo tiempo para poder aceptar una información desagradable con menos dolor, para asimilarla y expresar dudas, reticencias o formular preguntas. Hace falta a menudo una evolución informativa, un proceso oral evolutivo”.<sup>44</sup>

Sin embargo, la exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico (considerando que esto puede ser muy común durante la práctica médica, una vez que el paciente comprende el contenido de este), siendo la exigencia del consentimiento informado y la negativa del paciente a someterse a una práctica médica, la cara y contracara de un mismo fenómeno o de una manera más precisa, el producto del consentimiento informado. En este sentido, podemos mencionar que, en Argentina, por ejemplo:

...los tribunales exigen por parte de los profesionales de salud que cumplan con la exigencia del consentimiento informado. En cuanto la obtención del consentimiento informado debe partirse de la base de la ignorancia del paciente; y de ahí que el médico no debe esperar a ser interrogado por el paciente, sino que la información debe fluir de él.<sup>45</sup>

Otra de las cuestiones en cuanto a la comunicación y contenido del consentimiento informado es que el médico deberá evitar la manipulación al paciente. Ello le resulta, en principio, relativamente fácil, pues goza de una posición de superioridad que viene dada por su perspectiva ante el paciente.

Ahora también es importante registrar el consentimiento informado en algún documento escrito que se encuentre al alcance del médico que el día de mañana pueda ser presentado en juicio, si así se requiere y solicita como prueba. En este sentido, resultan fundamentales las anotaciones registradas en la historia clínica o ficha médica del paciente, cabe mencionar que con relación a esto como lo sostienen Antonio Fraga Mandián y Manuel María Lamas en la actualidad existe cierta psicosis en la clase médica por dejar documentado el consentimiento de

<sup>44</sup> SÁNCHEZ SANTIESTEBAN, Ana María, “El consentimiento informado y la relación médico-paciente”, *Bioética*, septiembre-diciembre, 2009, p. 6, <http://www.cbioetica.org/revista/93/930407.pdf>

<sup>45</sup> VÁZQUEZ FERREIRA, Roberto A., “El consentimiento informado en la práctica médica”, <http://www.sideme.org/doctrinal/articulos/ci-raft.pdf>



todo paciente que va a ser sometido a una intervención quirúrgica, por lo que desde ciertos sectores se establece previamente el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimando que los protegerán a manera de paraguas contra futuras reclamaciones.<sup>46</sup>

En cuanto la información que se le debe dar al paciente, se debe incluir, tanto los riesgos, como las ventajas que pueden existir en la práctica médica, sin embargo, el gran problema frente al cual se puede encontrar el médico, es que si se informa absolutamente todo, es muy posible que el paciente, lisa y llanamente, se asuste y no quiera asumir el tratamiento médico propuesto, cabe mencionar que esto se puede ver implicado inclusive si se tiene el tratamiento médico más simple. Por ello, es importante establecer que, no obstante, a esta posibilidad, el médico deberá alentar al paciente a tomar una decisión con libertad, y si es posible, ofrecerle más de una opción, respetando ante todo su autonomía y teniendo en cuenta cuáles son sus deseos y preferencias, a pesar de que tenga riesgos e inconvenientes que impliquen inclusive la negativa de sometimiento al tratamiento por parte del paciente.

Dentro de estos riesgos e inconvenientes en los que el paciente pueda dar una negativa al tratamiento encontramos los que señala el Dr. Héctor G. Aguirre Gas:<sup>47</sup>

1. El ser demasiado explícito puede causar depresión en el paciente, o en su caso angustia o miedo, al conocer su situación real, y aún más si esta no fuese buena.
2. Ocasionar que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico, por algún otro que le plantee un panorama más optimista, no necesariamente real, con menos ética y posiblemente menos competente.
3. Informar en forma deshonesto al paciente o sus familiares, para conducirlos a la aceptación de la práctica de un procedimiento no necesario que implique un riesgo no excesivo, en comparación con el padecimiento que se pretende atender, para adquirir experiencia, para “Completar el caso”, con fines de presentación o publicación, para cubrirse de posibles quejas o demandas (medicina defensiva) o con propósitos comerciales (económicos).
4. Informar en forma malintencionada al paciente o a los familiares para generarles miedo, buscando su disenso, para eludir la práctica de un pro-

---

<sup>46</sup> FRAGA MANDIÁN, Antonio y LAMAS MEILÁN, Manuel María, “El consentimiento informado (el consentimiento informado del paciente en la actividad médico-quirúrgica)”, *Revista Jurídica Galega*, España, 1998. p. 146.

<sup>47</sup> AGUIRRE GAS, Héctor G, “Ética médica, consentimiento informado”, *Seminario: El ejercicio actual de la medicina*, marzo 2002, [http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2002/po-nencia\\_nov\\_2k2.html](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2002/po-nencia_nov_2k2.html)

cedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o terapéutico, especialmente en hospitales públicos.

5. Información alarmante para cubrirse (medicina preventiva) de posibles quejas, demandas, riesgos, eventualidades adversas, no prevenibles, riesgos de complicación, impericia, incompetencia, o mala práctica ante posibles resultados adversos, con el propósito de que el paciente no proteste o para que no busque otro médico, cuando desee deshacerse de él.
6. Se puede presentar la negativa a aceptar procedimientos necesarios, por carencias económicas; en cuyo caso habría que buscar otras opciones asistenciales.

Aunado a lo anterior y conforme a los seis puntos narrados, se puede establecer que son considerados algunos de los riesgos e inconvenientes que en cuanto el Dr. Héctor G. Aguirre Gas intervienen en la aplicación del consentimiento informado;<sup>48</sup> aun así y existiendo los mismos debe considerarse un compromiso ineludible del médico, el evitar proponer al paciente en cualquier tipo de procedimiento o intervención quirúrgica en la que medie cualquier riesgo inherente, o este sea mayor que el beneficio esperado; ante todo se debe explicar claramente el procedimiento al paciente, o en su caso a su familiar responsable, siendo esta una obligación del mismo que forma parte de su *lex artis*, mediante un lenguaje claro; siendo que una vez otorgado, el médico se asegure de su plena comprensión por parte del paciente, todo esto, sin presiones y con libertad absoluta de decisión, para otorgar o no su consentimiento, y, ante todo, recordar que el consentimiento informado debería ser una toma de decisiones compartidas, más que un trámite legal.

---

<sup>48</sup> *Idem.*

## Capítulo Segundo

# PRINCIPIOS INVOLUCRADOS EN LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

Para comprender un poco más los antecedentes del consentimiento informado vamos a empezar señalando como antecedente histórico que durante los juicios de Núremberg se observaban las atrocidades y daños cometidos por los médicos nazis dentro de las supuestas investigaciones científicas, también se hacía mal uso de la responsabilidad clínica observada durante las prácticas de torturas y en *experimentos* forzados en el campo de la genética, todo esto provocó la indignación de la opinión pública y que la Asociación Médica Mundial, a través de varias declaraciones, procediera a reafirmar los principios éticos comunes a la profesión médica en todo el mundo. De tal manera que, el Código de Núremberg<sup>49</sup> reafirmaba y protegía el principio del consentimiento del paciente, dado de modo voluntario y con pleno conocimiento, previo al tratamiento; principio que tenía como fin que los experimentos solo puedan realizarse en seres humanos si dan resultados fructíferos a la sociedad, considerando ante todo que, dichos resultados no se pudieran obtener por otros medios; cabe mencionar que la exigencia de los experimentos debían regirse por métodos estrictamente científicos y confiarse esa información al personal competente.

Por otro lado, es de suma importancia mencionar la Declaración de Ginebra de 1948,<sup>50</sup> ya que esta toca el juramento hipocrático de manera general, siendo totalmente impreciso, pero puso atención en los principios de confidencialidad; de no discriminación por motivos de raza, religión, ideas políticas o posición social, y de respeto a la vida humana desde el momento mismo de la concepción.

Fue hasta la Declaración de Helsinki de 1964<sup>51</sup> que se perfeccionaron aún más los criterios éticos y científicos relativos a los experimentos médicos con sujetos humanos, con el fin de precisar la distinción entre la investigación clínica terapéutica y la que se hace con otros fines.

La Declaración de Sídney de 1968<sup>52</sup> fue un intento de formular la definición de la muerte, teniendo en cuenta los últimos avances en materia de técnicas de

---

<sup>49</sup> *Vid.*, Código de Nuremberg, *op. cit.*

<sup>50</sup> *Vid.*, Declaración de Ginebra, *op. cit.*

<sup>51</sup> *Vid.*, Declaración de Helsinki, *op. cit.*

<sup>52</sup> Declaración de Sídney de la Asociación Médica Mundial sobre la Certificación de la Muerte y la Recuperación de Órganos, adoptada por la 22ª Asamblea Médica Mundial, Sídney, Australia, agosto 1968 y enmendada por la 67ª Asamblea General de la Asamblea Médica Mundial,

prolongación artificial de la vida y de trasplante de órganos. La Declaración de Oslo de 1970<sup>53</sup> intentó armonizar las demandas en favor del aborto terapéutico con la tradición hipocrática.

Finalmente, las declaraciones de Tokio de 1975<sup>54</sup> y de Hawái de 1977<sup>55</sup> se pronunciaron en favor de prohibir la participación de los médicos (o de los miembros de la Asociación Médica Mundial) en la tortura, y en general en el trato cruel y degradante de los prisioneros, así como en el sometimiento ideológico de la persona (con lo que se querían evitar los abusos en los tratamientos psiquiátricos).

En el campo de la enfermería, se ha producido un proceso similar de formulación de códigos de la práctica profesional y de la afirmación de valores fundamentales y principios éticos. Así, en 1953, el Consejo Internacional de Enfermeras formuló el Código para Enfermeras,<sup>56</sup> ejemplo que siguieron diversas asociaciones nacionales, como la Asociación de Enfermeras Americanas (A.N.A.) de 1968, el Colegio Real de Enfermeras (R.C.N.) en 1979,<sup>57</sup> y el Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España en 1989.<sup>58</sup>

Es importante destacar que la persona, cuando adquiere el rol de paciente, va a contar con diversos derechos, asumiendo también obligaciones. El poder determinar estos deberes y derechos ha dado lugar a innumerables discusiones. Sin embargo, a lo largo de la historia, han estado implícitamente reconocidos dentro de juramentos médicos y códigos de ética, provocando que a la fecha existan innumerables Declaraciones y Cartas de los derechos de los pacientes emanados de diversos organismos internacionales, así como asociaciones médicas; tomando

Taipei, Taiwán, octubre 2016, <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-sidney-de-la-amm-sobre-la-certificacion-de-la-muerte-y-la-recuperacion-de-organos/>

<sup>53</sup> Declaración de Oslo de la Asociación Médica Mundial sobre el aborto terapéutico, Oslo, 1970, <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-oslo-de-la-amm-sobre-el-aborto-terapeutico/>

<sup>54</sup> Declaración de Tokio, Manifiesto sobre proceder médico ante casos de tortura y otros tratamientos o castigos degradantes, inhumanos o crueles, en relación con la detención y prisión de un ser humano. Adoptada por la Asociación Médica Mundial, Tokio, 1975, [http://www.bmc.mil.ar/webResources/Documentos/declaracion\\_tokyo.pdf](http://www.bmc.mil.ar/webResources/Documentos/declaracion_tokyo.pdf)

<sup>55</sup> Declaración de Hawái, Asamblea General de la World Psychiatric Association, 1977, [http://bmc.mil.ar/webResources/Documentos/declaracion\\_hawaii.pdf](http://bmc.mil.ar/webResources/Documentos/declaracion_hawaii.pdf)

<sup>56</sup> Código Deontológico del CIE para la profesión de enfermería, Consejo internacional de enfermeras 3, place Jean-Marteau, 1201 Ginebra (Suiza), 2006, [https://www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012\\_ICN\\_Codeofethicsfornurses\\_%20sp.pdf](https://www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012_ICN_Codeofethicsfornurses_%20sp.pdf)

<sup>57</sup> VALLEJO ESPINOSA, Nilo, “Historia de la Enfermería Peruana”, 14 de marzo de 2012, <https://enfermerix.blogspot.com/2012/03/historia-de-la-enfermeria-peruana.html>

<sup>58</sup> Estatutos Consejo de Colegios de Profesionales de Diplomados en enfermería de Castilla y León, ORDEN IYJ/625/2008, 28 de marzo, <https://docplayer.es/11631227-Estatutos-consejo-de-colegios-profesionales-de-diplomados-en-enfermeria-de-castilla-y-leon.html>

en cuenta que muchos países ya cuentan con ordenamientos jurídicos e instancias gubernamentales o judiciales que ayudan y protegen la tutela de esas garantías.

Como consecuencia de este desarrollo de los derechos humanos, la noción de salud también ha sufrido modificaciones, pasando de ser considerada únicamente “la ausencia de enfermedades o afectaciones”, a ser concebida como “un estado de completo bienestar físico, mental y social”.<sup>59</sup> La salud, un valor fundamental de la sociedad y consustancial al individuo, se ha convertido en un factor indispensable del desarrollo económico y social. Es innegable la vinculación que existe entre el mejoramiento de la salud y el bienestar de la población.

Uno de los ejes más importantes de este nuevo concepto de la salud humana, lo constituye el reconocimiento, fomento y respeto de los derechos de quienes solicitan y reciben los servicios de atención médica; esto es, los pacientes. En México, la protección de los derechos de los pacientes, llamados usuarios, se lleva a cabo por la Ley General de Salud de 1984,<sup>60</sup> y los señalamientos de sus respectivos deberes emergen del párrafo tercero del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,<sup>61</sup> que establece como garantía individual la protección de la salud.

Este derecho, entendido como el conjunto o el sistema de normas jurídicas que “regula los mecanismos para garantizar la protección de la salud como bien supremo del hombre”, tiene por finalidades, entre otras, la conservación de la salud humana, la promoción de las actitudes responsables, el disfrute de los servicios que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población, así como el adecuado aprovechamiento y utilización de estos. En este sentido, es materia de salubridad general:<sup>62</sup>

- La organización, control y vigilancia de la prestación de los servicios y de los establecimientos médicos;
- La atención médica;

---

<sup>59</sup> Constitución de la Organización Mundial de Salud, octubre de 2006, [https://www.who.int/governance/whol/who\\_constitution\\_sp.pdf](https://www.who.int/governance/whol/who_constitution_sp.pdf)

<sup>60</sup> Ley General de Salud. Publicada en el Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada Diario Oficial de la Federación el 12 de julio de 2018. Modificación del listado de Sustancias de la Ley por acuerdo en el Diario Oficial de la Federación del 24 de diciembre de 2018, [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_240120.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_240120.pdf)

<sup>61</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos publicada en el Diario Oficial de la Federación del 05 de febrero de 1917. Última Reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de mayo de 2020, [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_080520.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_080520.pdf)

<sup>62</sup> Fracciones, I, II y VII de la Ley General de Salud.

- La organización, coordinación y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares de la salud.

En México, el ámbito que regula el marco legal federal es amplio y diverso; siendo los ordenamientos básicos, además de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General de Salud y sus reglamentos –especialmente en la prestación de servicios de atención médica–, y las normas oficiales mexicanas en materia de salud, con independencia del contenido de las leyes civiles, penales, administrativas y de seguridad social, por mencionar algunas.

Antes de entrar al estudio de los principios y derechos de los pacientes, hay que establecer a qué nos referimos cuando hablamos de ellos. De manera que, nos apegaremos a los criterios de Ángel Oswaldo Reyes Flores,<sup>63</sup> quien define al derecho de la salud del paciente como un derecho humano, como una interacción entre el médico y el paciente, en donde deben predominar los derechos como la libertad, la información, la no discriminación, implicando a su vez un actuar de las autoridades estatales, en las cuales se entrañan deberes del Estado enfocados a respetar, promover y garantizar estos derechos. La determinación de estos derechos es parte de un espectro de posibilidades muy amplio: el nivel de atención médica; las circunstancias personales del paciente, como edad, sexo, condiciones sociales, económicas y culturales; la etapa en que se encuentre la enfermedad; la naturaleza de la institución médica que preste el servicio; etc. Dentro de esta perspectiva, existen los postulados básicos de la dignidad, calidad, del consentimiento informado y el derecho a inconformarse, cuya validez es universal y de donde emanan otros más complejos.

Asumiendo la visión solidaria, los pacientes, dice Horacio Jinich,<sup>64</sup> tienen derecho a que se les disculpe de la ejecución de sus obligaciones habituales, como son las de asistir al trabajo o a la escuela, que no sean considerados culpables de las limitaciones y necesidades resultantes del hecho de estar enfermos, y que se les proporcione ayuda necesaria para lograr la recuperación y, por ende, su reincorporación a su papel de miembro sano del grupo social.<sup>65</sup>

Ahora, con base en el consentimiento informado, existen principios que debemos conocer y que son de gran importancia, tales como:

---

<sup>63</sup> REYES FLORES, Ángel Oswaldo, “Los Derechos del paciente en el marco de los derechos humanos”, *Salud y administración*, vol. 4, núm. 9, septiembre-diciembre, 2016, [http://www.unsis.edu.mx/revista/doc/vol3num9/A4\\_Derechos\\_Paciente.pdf](http://www.unsis.edu.mx/revista/doc/vol3num9/A4_Derechos_Paciente.pdf)

<sup>64</sup> Cfr. JINICH, Horacio, *El paciente y su médico*, México, Facultad de Medicina-UNAM, México, 1998.

<sup>65</sup> MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo, *Memoria del VI Simposio internacional CONAMED*, vol. 7, núm. 2, abril-junio, 2002.

1. *La atención digna*: la dignidad es el punto de partida para la relación médico-paciente e inclusive, para el adecuado tratamiento. La Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente de 1981,<sup>66</sup> manifiesta que la dignidad envuelve la consideración a la cultura y los valores del paciente, así como la atención terminal humana.

De este modo, el trato digno comprende el respeto a la persona y su integridad, ante esto el Ignacio Chávez Rivera establece que este principio exige un “servicio médico con sentido ético y humanitario, dentro de los mandatos de la deontología profesional”.<sup>67</sup> Dentro del amplio espectro del trato digno, también se encuentra el principio de igualdad, que excluye cualquier forma de discriminación. La oración de Moisés Mainmónides<sup>68</sup> predicaba que el médico debía pedir vigor para el cuerpo y espíritu, a fin de estar siempre dispuesto a ayudar al pobre y al rico, al bueno y al malo, el enemigo igual que al amigo; de tal suerte que el que sufre no se viera más en el hombre.

La atención digna, asimismo, implica el respeto a la intimidad, que se traduce en:

- Los actos médicos tienen que ejecutarse en presencia de las personas estrictamente necesarias;
- El paciente tiene derecho, cuando ello sea posible, a que este presente una persona de su confianza;
- Toda información proporcionada al médico y la que conste en el expediente clínico es confidencial, salvo cuando exista requerimiento de autoridad competente.<sup>69</sup>

2. *La atención con calidad*: dentro del Programa Nacional de Salud en México, debe entenderse por calidad “el grado en que los servicios mejoran la salud de manera congruente con las normas profesionales y los valores de los pacientes”.<sup>70</sup>

---

<sup>66</sup> Declaración de Lisboa, Asociación Médica Mundial sobre los derechos de los pacientes, octubre de 1981, <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-lisboa-de-la-amm-sobre-los-derechos-del-paciente/>

<sup>67</sup> CHAVEZ, RIVERA, Ignacio, “Cartas a un joven estudiante de medicina”, Porrúa, México, 2000, p. 105.

<sup>68</sup> *Cit.* PIGA RIVERO, Antonio y ALFONSO GALÁN, Teresa, *Una perspectiva internacional de los derechos de los pacientes*, París, Larousse, 1988, p. 92.

<sup>69</sup> Apartados 5.5 y 5.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 30 de septiembre de 1999.

<sup>70</sup> Gobierno de México, “Acciones de hoy para el futuro”, México, Secretaría de Salud, 2001, [http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/publicaciones/pns\\_20012006/pns2001-006.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/publicaciones/pns_20012006/pns2001-006.pdf)

La atención con calidad, indica la Declaración de Lisboa,<sup>71</sup> consiste en el respeto a los mejores intereses del paciente y a la continuidad de la atención médica. En general, dentro de este punto, los aspectos importantes a considerar son los siguientes:

- La profesionalización, capacitación, certificación y actualización del personal de la salud;
- La revisión exhaustiva;
- La adopción de medidas preventivas, curativas y de rehabilitación procedentes;
- La continuidad en la atención;
- La existencia de un expediente clínico;
- La atención inmediata en caso de urgencia.

A su vez, el Programa Nacional de Salud en México, agrega que la atención con calidad, de igual modo, significa disponer de servicios básicos dignos en las unidades de atención, esperar tiempos razonables por una consulta o una intervención y tener acceso a redes de apoyo social.

3. *Autonomía*: cuando se habla del principio de autonomía debemos entender aquel que vela por el derecho y la libertad de los pacientes principalmente en la participación de este en cualquier decisión médica que implique efectos sobre su salud y su propio cuerpo. Este principio va a resguardar un derecho humano esencial: la libertad de elección por parte del paciente. Difícilmente dentro del principio de autonomía se podrá comprender que las personas no tuvieran la capacidad de tomar decisiones al respecto de su salud y su cuerpo; debido a que la finalidad del mismo es resguardar los derechos del paciente a toda costa, refiriéndonos como derecho en el principio de autonomía a su capacidad de decidir, sin embargo, esto es considerado como *nuevo* debido a que, con anterioridad se podía observar que, durante mucho tiempo se ha querido establecer que en la relación médico-paciente no se permita que los pacientes tomen decisiones y solo el médico era el que cargaba con esta responsabilidad.<sup>72</sup>

A esta cuestión en donde el paciente no podía tomar decisiones vamos a entenderla como “asimetría en la relación médico-paciente”; Esta denominada asimetría, no tiene relación con la capacidad del médico de conocer extensamente las repercusiones o efectos que una enfermedad o decisión terapéutica pueden

---

<sup>71</sup> Declaración de Lisboa, *op. cit.*

<sup>72</sup> BROGGI TRIAS, M.A., “La información clínica y el consentimiento informado”, *Medicina Clínica*, Barcelona, vol. 104, núm. 6, 1995, pp. 218-220.



producir, entendiéndose de manera más precisa como una obligación de entregar la información que es necesaria al paciente y este último tome una decisión que no le produzca daño a sí mismo o a su forma de vivir, buscando ante esto como objetivo que el principio de autonomía logre que el enfermo tome una decisión autónoma al final del proceso, ya sea para consentir en realizar lo propuesto por el médico o en su caso rechazarlo.<sup>73</sup>

Cabe mencionar que el consentimiento informado trata de respetar la autonomía de la persona y busca ante todo que el paciente la lleve a cabo. Para que la acción efectuada por el paciente sea autónoma, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Que sea intencional: esto quiere decir la capacidad de obrar voluntariamente por parte del paciente, ya sea que se tenga la intención o no;
- El paciente debe tener conocimiento preciso de la acción: es decir, que el mismo conozca las circunstancias que puedan afectar a sus decisiones;
- No debe existir por ninguna circunstancia control externo: el paciente no debe sufrir manipulaciones de ningún tipo sobre sus decisiones;
- Control interno por parte del paciente: es decir el mismo debe de poseer una personalidad suficientemente capaz para la toma de decisiones.

Es importante establecer que el nombre del consentimiento informado implica dos características: la voluntariedad y la información. La primera vamos a definirla como la elección del paciente sin impulsos o circunstancias externas que lo obliguen,<sup>74</sup> pues la voluntad es una de las facultades superiores del ser humano, la voluntad está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores y siempre se trata de respetar su autonomía. Puede llegar a existir algunas cuestiones que afecten la obtención del consentimiento informado es decir que hagan que no se respete la voluntad del paciente, entre las más frecuentes destacan las siguientes:

- Persuasión al paciente: en esta cuestión no se le da otra posibilidad de elección, por otro lado, el paciente debe conocer alternativas de las que dispone y sus consecuencias; para así poder decidir las posibles consecuencias en el caso de no hacer nada.

---

<sup>73</sup> BUCHANAN, A.E., BROCK, D.W., *Deciding for others: The ethics of surrogate decision-making*, New York, Cambridge University Press, 1989, pp. 50-57.

<sup>74</sup> SANZ RUBIALES, Álvaro (*et al.*), "Firma del consentimiento informado en oncología", *Cuadernos de bioética*, Madrid, vol. 1, septiembre-diciembre, 2000, pp. 99-106.

- Coacción al paciente: trae consigo la amenaza de manera explícita o implícita al paciente; por ejemplo, se le podrá plantear al paciente la alta voluntaria si no accede al tratamiento.
- Manipulación al paciente: es la distorsión o alteración de la información que se da al paciente de forma sesgada e incompleta. Esta manipulación puede llevar al paciente a una decisión que, de otro modo, no hubiera tomado.

Aunado a lo anterior, podemos observar con frecuencia que el médico, consciente o inconscientemente, trate de inducir al paciente a la realización de un procedimiento que por motivos más o menos válidos, no siempre concuerden con los intereses de ese paciente.

Sin embargo, la información, por su parte, está basada en que se debe informar al paciente de forma simple, aproximativa, leal, transparente e inteligente, de todas aquellas circunstancias que puedan influir de manera razonable en su decisión, de modo que, tras un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra el paciente, y disponiendo de cuáles son los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar este último, de manera libre, la decisión que crea más oportuna, cabe mencionar que la información debe facilitarse al paciente y los familiares, salvo prohibición expresa del interesado.

Ante todo lo relacionado con la información que debe ser proporcionada al paciente, el consentimiento informado siempre estará basado en el principio de autonomía; es decir, el derecho del paciente de ser reconocido como persona libre y dueña de tomar sus decisiones, para esto el paciente deberá estar en condiciones de comunicar su decisión con anterioridad a haber sido informado por parte del médico adecuadamente de sus opciones; es decir, no pueden ser decisiones hechas como resultado de delirios o alucinaciones y de criterios inconsistentes y carentes de la perspectiva necesaria. Ante todo, la decisión del paciente debe ser consistente con sus valores y metas. Es importante resaltar que los familiares de un paciente no están en el derecho de requerir al médico del paciente que no se le comuniquen ciertos detalles o información del tratamiento o procedimiento a seguir.

Entre los componentes de la toma de decisiones por parte del paciente incluye la habilidad de comprender las opciones que se le presenten, entender a su vez las consecuencias de obtener una u otra opción, pudiendo evaluar el costo y beneficio personal de cada consecuencia y relacionarla a sus valores y prioridades, cabe mencionar que, cuando el paciente no es capaz de comprender los componentes y opciones que le son presentadas por parte del médico o en su caso, a sus familiares o representantes designados por ese, por medio de

una corte o una decisión judicial pueden servir para tomar las decisiones del paciente.<sup>75</sup>

De manera general y como forma de conclusión con relación al principio de autonomía, el enfermo cuenta con los siguientes derechos:

- Puede tomar la decisión que más convenga a sus intereses y preferencias, en relación con su salud.
- El paciente por medio de su principio de autonomía puede conocer, elegir y cambiar de médico, y obtener una segunda opinión, cuando lo requiera.
- Al paciente se le debe proporcionar una información clara, completa y veraz, sobre su padecimiento, estudios, terapias y tratamiento, sus riesgos y los pronósticos que se puedan presentar.
- El paciente puede otorgar o no su consentimiento para la realización de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de soporte vital extraordinario, y participar en proyectos de investigación.
- El paciente puede manifestar su inconformidad con la atención recibida por parte del médico y, una vez brindada que se le atienda y se le dé una respuesta a sus tratamientos.

4. *Competencia*: un acto libre requiere de una persona competente. En el consentimiento está involucrado el concepto de competencia del paciente, hasta donde posee la facultad de decidir. Esto tiene relación con su capacidad para comprender o entender la información entregada y con su capacidad natural de juicio y discernimiento. Esta competencia está comprometida en los pacientes con déficit neurológico y/o enfermedades mentales, además, está jurídicamente establecida para los menores de edad. En materia de consentimiento informado lo más importante es el consentimiento del paciente, es decir su capacidad de decidir, en México la facultad de decidir está sujeta a condiciones (si la persona lo realiza directamente) de tal manera en lo señalado con amarillo son supuestos que se deben de dar para que ese consentimiento sea válido, por eso es importante mencionarlos, inclusive el mismo párrafo lo señala de manera clara diciendo que el consentimiento depende de:

- La edad: Menor de edad.
- Mayor de edad legal.
- Su competencia mental, para hacer elecciones y comprender sus consecuencias (ancianos dementes, deficientes mentales).

---

<sup>75</sup> VERA CARRASCO, Oscar, “El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica”, *Revista Med. La Paz*, vol. 22, núm. 1, 2016.

- Sólo los pacientes juzgados como incompetentes por un tribunal no pueden dar un informe de consentimiento.
- Suponga siempre la competencia de un paciente a menos que se dictamine lo contrario.

En México, la capacidad que tiene una persona se establece dentro del Código Civil para el Distrito Federal,<sup>76</sup> que determina los siguientes supuestos en cuanto a la capacidad natural y legal:

Artículo 450. Tienen incapacidad natural y legal:

I. Los menores de edad;

II. Los mayores de edad que por causa de enfermedad reversible o irreversible, o que, por su estado particular de discapacidad, ya sea de carácter físico, sensorial, intelectual, emocional, mental o varias de ellas a la vez, no puedan gobernarse, obligarse o manifestar su voluntad, por sí mismos o por algún medio que la supla.

Cuando en el paciente exista incapacidad debe realizarse el procedimiento denominado *representación*. Este implica que, para la toma de decisiones del paciente crítico, incapaz de formularlas, sea sustituido, por lo que otra persona decidirá en su lugar. Cuando el paciente es legalmente incapacitado, deberá tener un tutor legal que será el que otorgará su consentimiento, no teniendo mayores problemas.

Dentro de la legislación española se establece que, en caso de que el representante no esté presente, o si no es una única persona, sino una institución la representante y son varias las personas que mediante comités deban decidir, esta decisión conjunta no siempre es posible tomarla en una situación aguda.

Otra de las cuestiones de incapacidad es lo referente al paciente que se encuentra medicamente incapacitado. Aquí se considera una gran dificultad al definir la capacidad de decisión. Muchos de los estudios y comentarios sobre la incapacidad y la representación en el consentimiento están estudiados y dictaminados en pacientes incapacitados en forma definitiva por padecimientos médicos psiquiátricos como la esquizofrenia, demencias, debilidad mental, etc., pero poco se encuentra escrito sobre la incapacidad en otras patologías, sobre todo agudas.

Una persona que previamente se encuentra plenamente capaz de tomar decisiones, puede perderla bruscamente. Esta pérdida puede ser temporal o definitiva y tener una causa orgánica o funcional. El médico será quien la detecte y la diagnostique. Las causas que se pueden plantear son muy diversas, entre las que se encuentran:

---

<sup>76</sup> Código Civil para el Distrito Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 1928. Última Reforma publicación el 18 de julio de 2018.

- a) *Paciente incapaz de forma temporal por causa orgánica.* Esto significa que el enfermo padece de una enfermedad que de forma temporal le hace perder consciencia y, por lo tanto, la capacidad de decidir. El síndrome causal más frecuente en estos casos es el coma.
- b) *Paciente incapaz de forma temporal por causa funcional.* Esta generalmente se da porque la pérdida de capacidad no tiene como fin una enfermedad orgánica concreta, sino que se entiende como la alteración funcional que ocurre como consecuencia de la enfermedad, que condiciona esta dificultad para decidir. Muchas veces se considera como una situación temporal y transitoria, pero que necesita un representante que, al proporcionarle cariño y confianza al paciente, le ayude en la toma de decisiones.
- c) *Paciente incapaz por alteración metabólica.* Otras veces la alteración metabólica secundaria a la enfermedad grave es lo que dificulta la decisión del paciente, y su corrección implica una atención terapéutica, por lo que no es capaz de decidir.
- d) *Paciente que pierde de forma temporal o definitiva su capacidad de decidir.* Puede que el paciente pierda de forma temporal o definitiva su capacidad para decidir. La causa en este caso suele ser orgánica, una enfermedad o traumatismo, lo que hace que el paciente quede impedido a tomar decisiones de forma definitiva.

El determinar los casos en que se necesita una representación, implica un reto; más aún en las decisiones de la medicina crítica. Por lo tanto, la decisión del médico es de gran importancia en este aspecto. Ahora bien, el médico, ante todo, debe ser un científico, conocedor, y capaz de transmitir sus conocimientos al enfermo, para que este pueda desempeñar un papel activo en el tratamiento de su enfermedad, decidiendo, tanto en procedimientos, como en diagnósticos y tratamientos. De esta manera es como podemos dar origen al consentimiento informado.<sup>77</sup>

5. *Veracidad:* El paciente es el depositario de toda información respecto de su enfermedad, y el médico debe encontrar la forma y oportunidad adecuada de entregar esta información. No le está permitido al médico omitir o negar información, porque no debe arrogarse el derecho de decidir lo que es mejor para otro, sino que debe ser la persona competente para comprender. En ese sentido, existe lo que se llama criterio prudencial, en lo que respecta a la información que debe ser necesaria, tanto en su contenido como en la forma en que es entregada para que el interesado pueda tomar una decisión.

---

<sup>77</sup> LUCAS, I. y GRIFOLS, Víctor, *Consentimiento por representación*, Barcelona, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Cuadernos de la Fundación, núm. 22, 2000.

Dentro del principio de veracidad, uno de los derechos fundamentales del paciente es el derecho a ser informado acerca de su enfermedad o trastorno, diagnóstico y tratamiento. Este derecho a la información es extensible a la familia o personas próximas al enfermo, especialmente en aquellos casos en que las circunstancias desaconsejan que este sea informado directamente (menor de edad, enfermedad incurable).

Por otra parte, este derecho se fundamenta en la necesidad que el enfermo y la familia tienen de conocer su situación; ya que, solo a partir de este conocimiento, es posible la colaboración en las medidas y tratamiento que hayan de aplicarse para la enfermedad. El enfermo, aunque *paciente*, es un sujeto activo que tiene el derecho a intervenir en su propio proceso curativo.

La información dada a un paciente tiene que ser necesaria y suficiente para que este tome una decisión inteligente. Hay dos tipos estándares de información:

- a) Estándar profesional: requiere que el paciente reciba la información que la mayoría de los profesionales sanitarios darían a los pacientes en las mismas circunstancias o similares.
- b) Estándar de situación: viene dado por la necesidad del paciente de información específica, acorde con su situación particular.

6. *Derecho a la información*: dentro de este derecho se puede observar que la información que se le otorga al paciente debe incluir, tanto los riesgos, como las ventajas de la práctica médica. El gran problema al que se enfrenta el médico tratante es que al informar de las posibles consecuencias de la enfermedad y el tratamiento al paciente, es muy posible que este lisa y llanamente se asuste y no quiera asumir el tratamiento médico propuesto, esto debido a que cualquier tratamiento efectuado por el médico al paciente, por muy simple que sea, trae consigo riesgos. Por otro lado, es importante destacar que la información debe de incluir principalmente:

- La descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera en que se llevará a cabo por el médico.
- Los riesgos, molestias y efectos secundarios posibles que pueden presentarse en el paciente.
- Los Beneficios del procedimiento a corto, mediano y largo plazo que pueden presentarse en el paciente.
- Los posibles procedimientos alternativos, sus riesgos y ventajas.
- Los efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles.

- La comunicación que debe darse al paciente en cuanto a la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea, y a resolver todas las dudas que puedan presentarse al paciente.
- La comunicación que deba de darse al paciente, así como el médico deberá respetar su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada con anterioridad respecto a su tratamiento a seguir.

Por otro lado, es importante considerar que se debe incluir dentro del derecho de la información características tales como:

- a) Es de importancia conocer la reglamentación y la normatividad de los establecimientos de salud a los que se acudan ya sean públicos o privados, y ante todo prestar más importancia en los hospitales donde se va a recibir atención, en todo caso si el paciente no lo sabe, deberá ser informado acerca de quién es el médico responsable de su atención.
- b) El paciente deberá ser informado con veracidad, claridad, suficiencia y objetividad, de todo lo relativo al proceso de su atención, y particularmente lo relacionado con el programa de estudio y tratamiento, así como con el diagnóstico presuncional o definitivo o el pronóstico de su padecimiento. El médico debe verificar que el paciente haya comprendido la información que se le proporcionó.
- c) Se debe de tener claro que previo a la realización de cualquier procedimiento o tratamiento al paciente, se le debe informar sobre el mismo, incluyendo los beneficios que se espera lograr, las molestias que le podría ocasionar el tratamiento o la intervención a la que se sujete, los riesgos asociados al tratamiento, que existe una posibilidad de complicaciones y consecuencias adversas al tratamiento o intervención a que se sujete, así como la duración de las discapacidades que pudieran ocurrir si estas se presentaran.
- d) El paciente deberá de conocer las expectativas de curación, control, mejoría, o paliación de su enfermedad.
- e) El paciente tendrá derecho a ser asesorado en todo momento y a que se le otorgue más información cuando este la solicite.
- f) El paciente deberá de conocer los riesgos de tipo físico, emocional o de otra índole, así como los beneficios esperados de los proyectos de investigación en que el médico le proponga participar.
- g) El paciente tiene derecho a que en todo momento se de respuesta a sus preguntas y se aclaren sus dudas.

La información es parte de una estrecha relación médico-paciente, con comunicación abierta en ambos sentidos, de confianza y cooperación mutuas, en busca

de un propósito común, que es el beneficio del paciente. Es unánime la doctrina y jurisprudencia actual en considerar que la información del paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico, de forma efectiva y no viciada por la información inexacta o deformada. El médico, entonces, ante todo, deberá explicar al paciente lo referente a su estado de salud, posible tratamiento, así como ventajas y desventajas.

Cabe mencionar que, para lograr la completa aceptación de un consentimiento informado, se debe utilizar un lenguaje comprensible para el paciente, evitando en todo momento utilizar tecnicismos o palabras que puedan volver difusa la información, para lo cual, el médico debe colocarse en el lugar del paciente, tratando de adecuarse a su contexto cultural y edad, de manera que la persona atendida pueda dar su consentimiento de manera consciente e informada antes de recibir un tratamiento.

De esta manera, la información se entiende como un derecho autónomo del paciente, se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos comprensibles y suficientes para su diagnóstico y tratamiento, sin estar orientado a otra finalidad que no sea el conocimiento que tenga el paciente de su estado de salud. Dentro de este último, se encuentra lo que se denomina deber de *información terapéutica*, que no es más que aquella explicación que brinda el médico al paciente como consecuencia de un tratamiento a seguir.

Hay que resaltar que la información, como presupuesto del consentimiento informado constituye el núcleo esencial de la información clínica, ya que la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento o procedimiento clínico a seguir en el paciente y este no debe menospreciarse, considerando junto a él, la importancia del valor de la información terapéutica para alcanzar la colaboración necesaria en todo momento del paciente en miras del éxito del tratamiento.<sup>78</sup>

La información terapéutica es un proceso continuado en el tiempo, que no se agota con la obtención del consentimiento informado. Así mismo, cuando el diagnóstico se encuentra desde el punto de vista médico es fundamental el papel que juega la información para el establecimiento de una relación médico-paciente de calidad, en cuyo primer momento, el paciente a través de la información otorgada por el médico adopte y conozca su enfermedad, lo que le servirá para organizar o adecuar su conducta en el periodo que dure su enfermedad y al médico para fundar sobre ella el resto de sus explicaciones y justificar su periodo de análisis complementarios y sus decisiones terapéuticas.

---

<sup>78</sup> *Idem.*



Por otro lado, hay que diferenciar aquellos casos en que el médico aparece como eje de la situación o mando en el tratamiento, o si por el contrario el eje de la relación se construye sobre la base de la autonomía del paciente. En el primero de los casos, el médico, como principio ético acorde a su profesión, tiene como objetivo el bienestar del paciente, en este caso la información pasa a segundo cuadro no cobrando gran importancia la autonomía del paciente, en este sentido, lo que importa y prevalece es el bienestar del paciente a cualquier precio, haya o no consentimiento de este. Un ejemplo de esta situación la encontramos en casos médicos en los que intervienen personas que se identifican como Testigos de Jehová, en los cuales, el profesional médico, pese a se haya dado una negativa del paciente a aceptar transfusiones de sangre por motivos ideológicos, realiza igualmente la transfusión para salvarle la vida al paciente, en este caso se realiza una intervención en la autonomía del paciente y la toma de decisiones; es decir, la necesidad por parte del prestador de servicios médicos en la búsqueda del bienestar del paciente lo lleva a contravenir su autonomía de decisión.<sup>79</sup>

Ante esto Cifuentes, por su parte, se basa en un principio que considera insoslayable, el respeto a la persona y a sus derechos más entrañables, su libertad y autonomía.<sup>80</sup> Cabe mencionar que la impresión de la verdad, que en algunos casos puede ser patética, no tiene por qué dar piedra libre al prestador de servicios médicos a la mentira o el ocultamiento, es importante considerar que los enfermos sin remedio deben saberlo para decidir no solo si se someten a un último esfuerzo terapéutico, que pudiera ser doloroso y que se propicia inútil, sino para preparar su última voluntad o su última decisión en la vida.

Aún en el caso de que la reacción a la información efectuada por el médico fuese terrible, nadie más que el paciente puede tomar ciertas disposiciones cuando tiene la aptitud en su autonomía de decisión y el engaño por parte del prestador de servicios es un modo de entorpecerlas, siendo responsable de ello este último cuando oculta la verdad, la enmascara o modifica los pronósticos, ante todo el médico debe actuar con toda la prudencia, oportunidad y mesura que su profesión le otorgue, para lo que debe estar naturalmente preparado, pero teniendo en cuenta que se trata de un derecho del paciente que se debe respetar.<sup>81</sup>

Esto quiere decir que, en general, se debe respetar la voluntad del paciente. Sin embargo, respecto a la voluntad del paciente Bueres Alberto señala: “En cuanto a la voluntad del paciente en aquellos casos en que la negativa del mismo se debe a cuestiones de tipo religiosas, el médico, aún sin solicitar la autorización judicial,

---

<sup>79</sup> *Idem.*

<sup>80</sup> CIFUENTES, Santos, *Derechos personalísimos*, 2ª edición actualizada, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1995, p. 320.

<sup>81</sup> LUCAS, I. y GRIFOLS, V., *op. cit.*

puede actuar y justificar su accionar si es reprochado, pues es indiscutible que la vida del paciente es un bien supremo tutelado por el ordenamiento jurídico, y ello no puede contraponerse a la voluntad de un paciente que se encuentre obstaculizado por sus creencias”.<sup>82</sup> Dicho que deberá confirmarse de manera definitiva por una Jurisprudencia, de lo contrario no se estaría siguiendo el principio de autodeterminación del paciente.

7. *Derecho a la libertad de elección*: este derecho es considerado un compromiso ineludible del médico que radica en evitar proponer al paciente cualquier procedimiento en el cual el riesgo que se presente sea mayor que el beneficio esperado, sin antes haberlo explicado claramente al paciente o familiar responsable, asegurándose de su plena comprensión, sin presiones y con la libertad absoluta de decisión por parte del paciente para otorgar o no su consentimiento. Ante todo, el médico deberá alentar al paciente a tomar su decisión con libertad, si es posible ofrecerle más de una opción en su tratamiento o intervención, respetar su autonomía y tener en cuenta sus deseos y preferencias en forma libre y sin coacción alguna.

Por otro lado, el consentimiento informado permite evitar algunas coacciones al paciente y define la responsabilidad profesional del médico; no obstante, este tiene riesgos e inconvenientes como los anteriormente establecidos. En relación con la libertad de elección tenemos los siguientes:<sup>83</sup>

- El paciente tiene la opción de elegir libremente a su médico y de solicitar en cualquier momento su cambio cuando lo considere necesario, excepto en los casos de urgencia.
- El paciente deberá otorgar su consentimiento o abstención del tratamiento en forma libre, responsable y sin coacción, en relación con los procedimientos diagnósticos o los tratamientos propuestos por parte del médico, en la medida en que la legislación vigente lo permita, luego de haber sido informado claramente, inclusive de las consecuencias de esta negativa.
- El paciente podrá aceptar o rechazar los procedimientos propuestos que le ocasionen dolor, sufrimiento, o que afecten su calidad de vida o dignidad.
- El paciente no debe ser sometido a riesgos. Cuando el riesgo sea importante, si es posible, ofrecer al paciente más de una opción y solicitar su consentimiento en forma implícita o explícita, oral o escrita; después de haberse cerciorado de que el paciente comprendió la información recibida, incluyendo recomendaciones, debiendo dar su aceptación de forma libre

---

<sup>82</sup> BUERES, Alberto J., *Responsabilidad civil de los médicos*, 2ª edición corregida y ampliada, Buenos Aires, Editorial Hammurabi, 1992, t. 1, p. 242.

<sup>83</sup> AGUIRRE GAS, H. G., *op. cit.*

y considerando las preguntas que considere necesario, antes de autorizar dicho consentimiento informado.

- Preservar la calidad de vida del paciente en todo momento.
- El paciente no podrá sufrir inútilmente, es decir, no violar su dignidad, evitar riesgos adicionales y la obstinación terapéutica o beneficios financieros adicionales, argumentando intereses educativos, de investigación o de innovación.
- El paciente, en caso de requerirse traslado a otra unidad médica, solo se hará después de otorgado su consentimiento.
- El paciente en todo momento podrá aceptar o rechazar su participación en estudios de investigación, quedando implícito que, aun cuando haya aceptado previamente, sin ningún tipo de coacción, pueda retirar su consentimiento en cualquier momento.
- El paciente podrá otorgar la negativa a participar en un proyecto de investigación, si existe este rechazo no debe afectar la relación médico-paciente.<sup>84</sup>

8. *Derecho a la Dignidad*: se refiere a aceptar la dignidad del ser humano en sí mismo y no en la relación que ocupara en una organización social, dignidad que es atribuida a la persona y que deriva hacia una consecuencia universal: todas las personas son igualmente dignas. Cabe mencionar que, dentro de la dignidad se encuentra el principio de autonomía como uno de los principios dentro del consentimiento informado más importantes, esto no quiere decir que los otros no lo sean, sino que este principio tiene su origen en el reconocimiento de la persona como ser individual, dotado de racionalidad y libertad, lo que la convierte en un ser diferente de lo físico, en la fuente de moralidad y ordenadora de todo lo que le rodea, para dirigirlo a su propio perfeccionamiento. La aceptación de la dignidad de la persona basada en su capacidad de comprensión, de raciocinio, de juicio y en voluntad libre o capacidad de elegir, ha llevado en la relación médico-enfermo a que sea el enfermo, siempre que su estado psicofísico lo permita, quien tome las decisiones que considere más favorables para su persona, entre las alternativas diagnósticas y terapéuticas que se le ofrezcan.<sup>85</sup>

---

<sup>84</sup> JIMÉNEZ LÓPEZ, Oved Emauz, *El consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala*, Guatemala, Universidad de San Carlos en Guatemala, Facultad de Ciencias jurídicas y sociales, 2009, <http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04...7995.pdf>

<sup>85</sup> LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, Javier, "El Consentimiento informado y la responsabilidad civil médica", <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrinal/consentimiento...informado.html>

9. *Derecho a la Beneficencia*: la exigencia de los profesionales sanitarios es la de aceptar la plena responsabilidad por los tratamientos que prescriben a los pacientes y no justificarlos en las ciencias de la salud o en su caso someter al paciente a investigaciones si este no lo requiere, se considera a esto un imperativo del principio de beneficencia y abstenerse de la maleficencia. En relación con este último, estaría el principio de reciprocidad; esto es, el reconocimiento del deber de cuidar de los demás como a uno le gustaría que le cuidasen.

La beneficencia es un valor indispensable para el cuidado de la salud, como lo es para la ética en general. El deber de dar asistencia no implica solamente reconocer responsabilidades recíprocas entre unos y otros, sino que tiene que ver, en particular, con el reconocimiento del deber de proteger a los indefensos, es decir aceptar el papel de abogado de los derechos de quienes no pueden defenderse por sí mismos.

Así mismo, guarda relación con la obligación que tienen los profesionales de la salud de compartir sus conocimientos y experiencias (pues el “conocimiento es poder”); o sea, dedicarlos a incrementar la autonomía, formación y la capacidad de las personas, para que estas asuman los deberes relativos a su vida y salud, y poder ayudarlas a que ellas mismas contribuyan en su curación.

10. *Derecho a la justicia*: es decir, la exigencia de la equidad universal mantiene una tensa relación con el respeto a la persona, pues puede ocurrir que el ejercicio de los derechos individuales deba ser limitado o circunscrito en interés del bien común. Por otro lado al referirnos al derecho de justicia en los paciente se entiende a que este no sea víctima de abusos, crueldades, opresiones, de tal manera que el personal de salud en el ámbito de sus atribuciones, así como las instituciones encargadas en el ámbito sanitario deberán esforzarse a fin de garantizar la autonomía y justicia con el paciente, cabe mencionar que la justicia siempre será considerada como un derecho en la atención de la salud del paciente, cuyo respeto se demanda en el proceso mismo de la atención que se otorgue tanto en servicios públicos como privados, cabe mencionar que se habla de servicios públicos y privados ante este derecho pues en sentido estricto, el derecho de atención a los paciente en el ámbito de su salud, requiere ante todo la participación directa del Estado al que pertenece el paciente.

Por otro lado abordar el tema de justicia como derecho del paciente es hacer referencia en la distribución de los servicios de salud principio que se observa de manera muy clara dentro de la bioética, considerando este derecho como un desafío ético a nivel mundial, pese a que esta depende de muchos factores, considerando que la misma bioética tiene como finalidad la de *humanizar* la relación médico-paciente y orientar la toma de decisiones frente a los desafíos de los avances tecnológicos, posteriormente la comprensión de que esta relación depende de gran manera de la estructura de los servicios de atención de salud, legítimo interés de la bioética en el tema de justicia en el acceso a estos servicios.

11. *El principio de justicia en el cuidado de la salud*: se refiere, a la máxima igualdad en la distribución de los recursos asistenciales y las oportunidades de recibir cuidados y tratamiento, de los riesgos y beneficios, con objeto de asegurar que las personas, tanto individual como colectivamente, reciban un trato equitativo.

Para los individuos, la justicia significa principalmente la ausencia de discriminación por motivos de sexo, religión posición social, ideas políticas, juventud, vejez, minusvalía y perturbación mental; así mismo, igualdad de oportunidades en cuanto al acceso de los recursos, incluyendo la medicina preventiva, los tratamientos y los frutos de investigaciones científicas.

La justicia en cuanto a la igualdad de los resultados para los grupos atañe a las responsabilidades *políticas* de los profesionales de salud en la inspección y la distribución de recursos, así como las etapas de planificación, investigación y realización.

12. *Derecho al Respeto por la persona*: Significa, que ante todo hay que dar a los pacientes el trato de personas; esto es, individuos que poseen derechos y obligaciones, respetar la autonomía de los sujetos y proteger a quienes puedan sufrir una pérdida de esta autonomía por causa de su enfermedad, lesiones o trastornos mentales, y hacer todo lo posible para que la recuperen quienes la hubieren perdido. Es decir, reconocer los derechos fundamentales de los pacientes en tanto que son personas; a saber, el derecho a conocer, a la intimidad y a recibir tratamiento.

La finalidad es que los sujetos de las investigaciones biomédicas y paramédicas o quienes reciben tratamiento médico deben ser informados y dar su consentimiento voluntario, es un corolario del principio de respeto a la persona. La exigencia de decir la verdad o de la honradez procede del principio del honor o de respeto hacia el paciente, considerado como una persona amparada por el derecho de saber.

El respeto por la persona implica prestar cuidados; de tal modo que se mantenga el nivel óptimo de autonomía del paciente, para lo cual, el enfermero o el médico, además del tratamiento, debe compartir con el paciente sus conocimientos y su experiencia, con el fin de que no se creen ni se perpetúen relaciones de dependencia.

Por último, como parte de estos derechos del paciente, también podemos señalar los siguientes:

13. Derecho a que se tome en cuenta sus preferencias en el ejercicio de su autonomía para tomar una decisión, particularmente si está consciente o si las dejó por escrito cuando lo estaba (testamento vital).

14. Cuando el paciente no esté en condiciones de otorgar su consentimiento, cualquier indicación relacionada con la abstención o suspensión de apoyo vital debe ser informada y consensada con la familia o con el familiar legalmente responsable. Si existe desacuerdo con la familia, se puede recurrir a la intervención de un médico de su confianza, al Comité de Ética Hospitalario o al poder judicial de su país y, en caso necesario, trasladar al paciente a otra institución. Todo deberá quedar escrupulosamente registrado en el expediente clínico del paciente.

15. Derecho a elaborar ante todo y si así lo desea el paciente un “Testamento de Vida”, mientras esté consciente, en el que determine los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que acepta que se le realicen y cuáles no, así como el destino de sus órganos susceptibles de ser trasplantados.

## Capítulo Tercero

# COMUNICACIÓN MÉDICO-PACIENTE

Es de gran importancia resaltar el tema de la relación del médico-paciente, ya que es considerado uno de los principales puntos de partida que dan origen a muchas demandas dentro del ámbito de la salud. Hay que señalar que las quejas contra la impericia de los médicos no es un tema novedoso, ya que, desde la época antes de Cristo, existían códigos que sancionaban las malas praxis con castigos que iban desde pagos por los daños causados hasta la muerte de practicante de medicina; actualmente estas medidas disciplinarias se expresan a través de demandas y procesos en los que media la garantía de audiencia.

También durante la historia de la humanidad se ha visto que diferentes autoridades han tratado de regular el tema de los daños ocasionados por la imprudencia o impericia del practicante médico, tal es el caso de España y en general de Europa quienes desde la época de la conquista ya mostraban avances en la materia. Por ejemplo, los reyes católicos, son considerados el referente del protomedicato, figura por la cual, se nombraba a protomédicos que eran los encargados de determinar quien ejercía la medicina y vigilaban la práctica de la profesión; sin embargo, pese a que en el ayuntamiento de la Nueva España se nombraron protomédicos que, además de vigilar la profesión, eran los encargados de aplicar sanciones no fueron escuchados, quedando sin autoridad alguna.<sup>86</sup>

En este sentido, encontramos antecedentes del desacato a las leyes peninsulares en la colonia con el Virrey Marqués de Villamanrique, que desde España mandó un protomédico a la Nueva España, en donde no pudo ejercer su cargo por la falta de certeza de competencia para otorgar nombramientos, quedando reducido el tema a discusiones de jurisdicción respecto de las facultades antes y después de la conquista, pese a ello, se considera que Pedro López fue el primero en ostentar el papel del protomedicato en México.<sup>87</sup>

Desde el momento en que el paciente se presenta ante el profesional de medicina requiriendo sus servicios y este acepta brindarlos, se crea un conjunto de derechos y obligaciones recíprocas semejante al que existe en los demás casos de prestación de servicios, ya sean profesionales o de otro carácter. Hay que señalar

---

<sup>86</sup> DÍAZ CÓRDOBA, Miriam de los Ángeles y SOBERANES FERNÁNDEZ, José Luis, *El real protomedicato: La reglamentación de la profesión médica en el Imperio español*, México, Facultad de Medicina/Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 1997.

<sup>87</sup> TAMAYO TENA, Carlos, “Contexto del modelo mexicano de arbitraje en México”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. extra 2 (edición especial), abril-junio, 2002, p. 6.

dos puntos, primero, que no siempre la relación médico-paciente es producto de un acto de voluntad, en tal sentido, constituyen casos típicos los accidentes y situaciones de emergencia en general, cuando la asistencia es brindada sin requerimiento de la víctima. En segundo lugar y crecientemente en nuestra realidad contemporánea, se interpone por regla general en la relación médico-paciente el hecho de que es una institución la prestadora de servicios médicos, de modo que la persona quien recibe el servicio establece prioritariamente su vínculo jurídico con la institución, hasta de cierto modo, de manera subsidiaria, con el profesional.

Es importante señalar que la relación médico-paciente no solamente es tratada desde el enfoque del Derecho civil; sino también que la autoridad pública regula la prestación de los servicios médicos desde el punto de vista del Derecho administrativo. Así, se observa que imponen condiciones para dichos servicios en lo relacionado a su calidad, continuidad, salubridad, higiene, etc. Por otro lado, el Derecho penal regula los delitos, cuando son imputables a los profesionales, que pueden cometerse en ocasión del ejercicio profesional del médico.<sup>88</sup>

No es frecuente que tales delitos, cuando son imputables a los profesionales, tengan el carácter doloso, que se produzcan con la efectiva intención de provocar un daño. Así mismo, el Derecho procesal tiene a su turno un papel trascendente en la delimitación de las responsabilidades, cuando ellas deben ser dirimidas ante los tribunales. Su importancia resalta de manera particular en oportunidad de definir a quién incumbe la carga de la prueba; esto es, quién de los litigantes tiene la obligación de probar los hechos de los cuales se discute.

El Derecho influye en los marcos normativos de la relación médico-paciente, a través de la legislación, entendiendo esta como el conjunto de normas jurídicas que regulan la relación de los sujetos de Derecho; conteniendo estas a las normas constitucionales y reglamentarias (decretos y resoluciones), ya que, es la fuente del Derecho en el sentido clásico; es decir, el punto desde el cual emana el orden jurídico.

Cabe mencionar que la ley, por su carácter abstracto, no proporciona soluciones complementarias, sino definiciones típicas de conductas, por lo que, antes de individualizarla a través de una sentencia, es necesaria realizar una tarea de interpretación jurídica, que permita descubrir el significado de las normas que se deben aplicar, para lo cual, se atendera al contenido técnico de la doctrina y la experiencia práctica de la jurisprudencia.<sup>89</sup>

---

<sup>88</sup> *Idem.*

<sup>89</sup> MARTINEZ VILLALBA, Luis, "Importancia de la comunicación médico paciente en Latinoamérica", *Revista CONAMED*, vol. 7, núm. 3, 2002.



Finalmente, hay que tomar en cuenta la labor de la jurisprudencia, que consiste en el conjunto de fallos de los tribunales; los cuales, a través de las regularidades que con el tiempo empiezan a advertirse en ellos, van fijando también por su lado la interpretación de las diversas normas jurídicas. Varios ejemplos pueden traerse a colación para mostrar la importancia que los pronunciamientos judiciales tienen en esta materia. Entre los más notables, un célebre fallo de la Corte de la Casación italiana en 1978 determinó que, cuando se trata de intervenciones quirúrgicas rutinarias y de fácil ejecución, el fracaso en relación con el resultado esperable hace presumir la culpa médica. De similar carácter es la vieja doctrina anglosajona del *res ipsa loquitur*, que en esencia sienta el criterio de que un resultado distinto el que era dable esperar conforme a la experiencia, no debería haberse producido, a menos de existir culpa por parte de la persona que lo provocó.<sup>90</sup>

Al igual que los conocimientos de la medicina y de las ciencias de la salud, la práctica médica en lo referente a la relación médico-paciente, ha mutado de manera drástica, en gran medida por las nuevas enfermedades y los drásticos cambios en los sistemas ideológicos contemporáneos, dejando la antigua creencia de que el profesional de la salud podía tener un ligero margen de error en los tratamientos o resultados esperados.

El acto médico se ha visto y debe verse, desde dos puntos de vista; primero, se refiere al componente científico-técnico-ético (*lex artis*); y el segundo, se refiere a la relación interpersonal que necesariamente existe: entre quien brinda la atención y quien la recibe. Todo esto en un concepto de beneficencia y no de maleficencia, justicia y autonomía o permiso que necesariamente el paciente otorga invariablemente su médico.

Gran parte de las quejas o demandas interpuestas contra los médicos o profesionales de la salud, tienen su origen en los malos tratos o actos de despotismo por parte del personal de salud, es decir, en una relación médico-paciente defectuosa, en la cual, ninguna de las partes profesa respeto por la otra, generando resultados clínicos no deseados, que son interpretados como desinterés, fallas, errores, incapacidad del profesional o cualquier otra cuestión negativa.

Ante lo cual, es necesario precisar que los actos médicos están influidos por tendencias y estereotipos, o cuales se reflejan directamente en las carencias institucionales y sus esquemas de trabajo, actualmente, enfocadas en una reducción de costos y maximización de ganancias, perdiendo de vista el verdadero objetivo de la medicina, el paciente y su mejora.

---

<sup>90</sup> VILLALBA MARTÍNEZ, José Luis “Naturaleza jurídica de la relación médico-paciente”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. 3, abril-junio, 2002, pp. 3-69.

Existe dentro de la materia jurídica una diferencia clara entre demandar y denunciar. La demanda se entiende como el acto procesal por el que el demandante solicita, generalmente por escrito a un órgano jurisdiccional, frente al demandado, una determinada tutela jurídica en forma de sentencia. Es decir, aquella persona que solicita a un órgano que tiene la competencia de determinar que se le repare el daño que le han ocasionado en sus bienes o su persona; sin embargo, la denuncia quiere decir que es un acto oral o escrito por el cual cualquier persona declara el conocimiento que tiene de un hecho que reviste el carácter delictivo ante el juez, ministerio público, la policía o la contraloría.

Aunado a lo anterior hay que diferenciar que, dentro de las funciones de las instituciones de arbitraje, está el recibir demandas, el Ministerio Público recibe denuncias, en caso de negligencia médica en donde se ha causado daño a un paciente hay que investigar un hecho que se presume ilícito, de tal manera que el tema tiene que ver con la demanda. Las demandas que ocurren en México en relación con la atención médica son las que están registradas por la Secretaría de Salud (SSA), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y la propia CONAMED, respecto al número de atenciones que existen en el país diariamente. Dentro de las demandas que existieron, la Comisión, a petición de la Contraloría y autoridades de la procuración de justicia, dictaminó que en el 40% de ellas no había mala práctica, pues el factor fundamental era una mala comunicación médico-paciente.

La mala comunicación médico-paciente se encuentra identificada pues cuando el médico o la institución médica no comunican adecuadamente al paciente sobre su problema de salud, pronóstico, tratamiento o cualquier otro tipo de estudio, ocurren hechos inesperados y se puede llegar a pensar que el médico oculta algo. Sin embargo, cuando se habla de calidad en la atención médica, no podemos ignorar que hay médicos que no se apegan a la *lex artis*, debido a que no hacen lo que les corresponde y sus pacientes están insatisfechos de la atención recibida.<sup>91</sup>

Se dice que hay una mala calidad en la atención médica: cuando hay una mala relación interpersonal. Sin embargo, encontramos el otro lado en donde también hay médicos que no hacen lo que deben hacer, pero sus pacientes están satisfechos. Se ha identificado claramente que muchos pacientes, cuando se les trata de esta manera se encuentran satisfechos, aceptan el error del médico; aceptan incluso el daño que se les pudiese haber ocasionado. A esto se le denomina generalmente “medicina de ornato”: en donde el médico apapacha, o es buena gente.

---

<sup>91</sup> TAMAYO TENA, Carlos, “La demanda como efecto de la mala comunicación médico-paciente”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. extra-3 (edición especial), abril-junio, 2002, pp. 15-17.

Se encuentran también muchos casos realmente preocupantes en donde el médico lleva a cabo correctamente su *lex artis*, pero sus pacientes no están satisfechos con ellos; oscilando entre el 40 o 60 por ciento las demandas o denuncias al médico, pese a que hizo bien su trabajo. En este porcentaje es donde encontramos que la comunicación no es la adecuada para satisfacer a sus pacientes.

Ahora, ¿qué podría motivar a una demanda o denuncia? Hay varios factores, probablemente uno sea la venganza contra el médico cuando hay pésima relación, en la que hubo problemas. En ocasiones, a causa de fricciones, son los familiares quienes exigen al médico que responda; no necesariamente es el paciente. Ello generalmente, cuando se presentan desacuerdos con los procedimientos; sobre todo, cuando no se ha explicado claramente lo que se esperaba de ellos.

El maltrato en el hospital y la mala atención, naturalmente son factores para revisar en estos casos. Hay que estar vigilante, porque no tan solo puede ser la comunicación, sino la calidad en la atención médica, por ejemplo, la falta de cortesía. Otra de las cuestiones en cuanto al índice de demanda, radica en que en más del 30% de los casos que atiende la CONAMED, un médico opinó en contra del otro. Otro factor son los prejuicios que se presentan entre los propios médicos. Se prejuzga sin conocer a fondo los hechos, están involucradas las relaciones entre los propios compañeros.

La falta de tiempo del médico para escuchar a su paciente es una de las principales deficiencias en la relación médico paciente, que generalmente se observa en las instituciones de salud con alta demanda, dejando de lado el tratamiento enfocado en el paciente para tomar uno enfocado en la eficiencia de tiempo y recursos. También se observan dificultades por la falta de certeza laboral del personal médico, que genera cambios frecuentes de la plantilla de las instituciones de salud, dificultando el seguimiento de casos y provocando la constante repetición de estudios y diagnósticos. Por otro lado se observa que el lenguaje del médico es otro de los aspectos que influyen en que exista la mala comunicación del médico-paciente, ya que no se entiende de manera clara cuando los médicos hablan con términos médicos, lo que no ayuda a mejorar la comunicación con los pacientes.<sup>92</sup>

Entre otros factores que existen se encuentran:

- a) El miedo del paciente a preguntar. Cuando los médicos no se aseguran de que el paciente los entendió y este tiene miedo a preguntar, la comunicación no se consumó. Frecuentemente, el miedo del paciente a preguntar se da por la actitud que el médico tiene cuando se le pregunta.

---

<sup>92</sup> *Idem.*

- b) La baja capacidad de entendimiento, por diversos factores, del paciente. Es un elemento muy importante. Se debe identificar las circunstancias y cuál es la capacidad de cada paciente para entender al médico.
- c) La desconfianza del paciente a la atención médica en ciertos hospitales del sector público. Particularmente algunos pacientes van porque no les queda otro remedio que ir, a veces porque no tienen dinero ni opción.

La Asociación Médica Mundial hizo algunas declaraciones sobre la negligencia médica y dejó por escrito una Declaración Mundial en 1992 que marca el motivo del incremento de demandas y denuncias:<sup>93</sup>

- El progreso en los conocimientos médicos con nuevos riesgos.
- La obligación que se le impone al médico en algunos lugares a limitar los costos.
- La confusión entre el derecho a acceder a la atención y el derecho a mantener la salud.
- El papel prejudicial de la prensa.
- Las consecuencias indirectas de la medicina defensiva.

En relación con el tercer apartado, se comenta ampliamente y se ha sometido a controversia. ¿A qué tiene derecho el ciudadano, al acceso a los servicios o a la salud? En la Constitución Mexicana se marca el derecho a la protección de la salud y para lograrlo hablamos del derecho al acceso. El derecho a la salud se identifica como un derecho al acceso, y como tal se deben dar resultados satisfactorios.

En cuanto al papel de la prensa, se ha reconocido a nivel mundial que es un factor que ocasiona el incremento de demandas o denuncias. El exagerar, prejuzgar y exhibir inadecuadamente los casos en donde se presenta un problema de atención médica, ocasiona que se piense que el servicio de ese lugar o país no es de calidad suficiente. El ejercicio de la medicina defensiva, la elevación del costo de la atención médica y el deterioro de la relación médico-paciente, influyen en las demandas que generan un impacto psicológico en el médico. Por otra parte, si bien en México, cuando se demanda ante la CONAMED hay un impacto; es menor que cuando se le denuncia ante el Ministerio Público.

En relación con lo anteriormente señalado, se establecen algunas recomendaciones otorgadas por diferentes autores:

---

<sup>93</sup> Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la negligencia médica, adoptada por la 44ª asamblea Médica Mundial Marbella, España, septiembre de 1992, <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-asociacion-medica-mundial-sobre-la-negligencia-medical>

- No escribir y escuchar a la vez. Con esto se da a entender que no se está interesado o pensando en otra cosa. Aunque en algunas instituciones no se puede dejar de hacer, ya que cuando se está escribiendo no se puede voltear a ver el paciente.
- La empatía, comprender los sentimientos del paciente.
- Educar al paciente sobre su salud, diagnóstico, pronóstico, y tratamiento.
- Retroalimentación; es decir, toda buena comunicación exige preguntar al paciente si realmente entendió la explicación del médico.
- Tener cuidado en los comentarios que se llevan a cabo delante del paciente, ya que no se sabe cómo lo vayan a entender.

Las recomendaciones llevadas a cabo por la CONAMED junto con las Comisiones Estatales tienen que ver principalmente con mejorar la comunicación del médico-paciente y generar actitudes que eviten las demandas y las denuncias:

- Respetar al paciente.
- Actuar de acuerdo con su deber profesional o *lex artis*.
- Informar al paciente y obtener su consentimiento informado.
- Documentar su actuación, la historia clínica y su expediente.
- Mantener la confidencialidad.<sup>94</sup>

En un principio, la relación médico-paciente desde el concepto filosófico se basa en la libertad y confianza. Dentro de una encuesta a un número significativo de pacientes realizada en la Universidad de la Salle en la Ciudad de México, en cuanto a la relación que mantenían con su médico, el 98% de los pacientes contestaron en la libertad y el 85% en confianza. No se les preguntó acerca del nivel académico del médico, o cualquier otra cuestión. Esto respalda que lo que el paciente busca de su médico es una relación amable.

Hoy en día, existe una coincidencia en afirmar que, de todas las habilidades que tiene un médico, probablemente la más importante sea la de la comunicación interpersonal. En cualquier actividad que realice el médico, derivada de su especialidad o del ejercicio de la medicina general, y bajo cualquier enfoque que se dé al trabajo cotidiano, el profesional de la salud transcurre en un proceso constante de recepción y transmisión de información; lo que supone una relación permanente de comunicación, la que hoy demanda la sociedad que sea con calidad.

---

<sup>94</sup> TAMAYO TENA, C., *op. cit.*, pp. 15-17.

A pesar de los avances producidos en los últimos años en los instrumentos y técnicas de comunicación, la vía más utilizada por los profesionales de salud es la comunicación oral. La comunicación frente a frente, como instrumento de intercambio de información y de influencia sobre las personas, tiene ventajas que no pueden sustituirse por otras vías, ni por medios técnicos, como es la retroalimentación inmediata, que permite verificar la comprensión y el efecto del mensaje transmitido al obtener la *información* que transmite el lenguaje gestual, corporal o no hablado.

Sobre las leyes de la comunicación existen diferentes criterios entre los especialistas. Entre las que hay mayor consenso se encuentra que lo válido en una comunicación no es lo que dice el emisor, si no lo que entiende el receptor. Muchos especialistas consideran que esta es la primera ley de la comunicación. Efectivamente, el objetivo final de una comunicación es transmitirle al receptor un mensaje, o un sentimiento. La meta principal de la comunicación es la persuasión; es decir, el intento que hace el orador de llevar a los demás a tener su mismo punto de vista, así afirmó Aristóteles.

Ante esto se puede observar que si el médico no sabe expresarse de manera clara y sencilla, no podrá alcanzarse la finalidad del consentimiento informado, siendo su responsabilidad ser un emisor de información para el paciente, poniendo la terminología al alcance de su entendimiento, de manera que no afecte el estado emocional del paciente, es decir, el médico debe plantearse ¿Qué dira? y ¿como lo dira?

El profesional de la salud debe considera que la comunicación médico-paciente, cuando es realizada de manera oral, tiende a perder sentido cuando no se abarcan los diversos aspectos de la emisió-recepción de un mensaje, que incluyen el contenido verbal, entonación y gestos faciales o gesticulación. La comunicación principalmente utiliza el lenguaje, no tan solo para transmitir a otros nuestros pensamientos, es también un medio para comprendernos a nosotros mismos, expresar nuestra experiencia y situarla dentro del marco de referencia. Al expresar con palabras lo que sentimos, estamos ubicándonos, tomando conciencia de los que pasa en nuestro interior; estamos comprendiendo nuestras propias ideas, estados de ánimo, sentimientos y aspiraciones.

Hoy en día, la comunicación es de vital importancia en los servicios de salud. Sin comunicación la ciencia médica no accede a la dilucidación de los signos y los síntomas. La comunicación es el principio que subyace al proceso terapéutico, que, junto con el arte de la medicina y su interés por la singularidad de cada paciente, reconoce el impacto de la enfermedad o el trastorno en el paciente. Hoy se identifica a la comunidad médico-paciente con una mala calidad; todo ello propiciado porque durante muchas décadas los médicos han adquirido técnicas necesarias para comunicar malas noticias a pacientes y sus familiares por *osmosis* o mediante la *experiencia*.

Durante los 90's se reconoció la necesidad de incluir en los planes académicos de pre y post grado en medicina, el entrenamiento en habilidades para la comunicación e interacción. En 1990 Doherty y colaboradores describieron que la comunicación apropiada entre médico y paciente es la piedra angular en la práctica médica; basándose en investigaciones como la de Hampton entre 1975 y Sandler en 1980, que describen la investigación derivada de que en la entrevista médica es primordial la comunicación y que la entrevista es en sí misma la base de la buena práctica.<sup>95</sup>

Evans en 1991,<sup>96</sup> encontró un grupo de estudiantes de medicina que, después de formar parte en un curso de habilidades de comunicación, fueron más competentes para detectar y responder apropiadamente las sugerencias verbales y no verbales de los pacientes, y fueron capaces de obtener información más relevante de sus pacientes que el grupo de control. Por otra parte, se tiene evidencia relatada por Kaplan en 1989,<sup>97</sup> de que la buena comunicación médico-paciente impacta sobre los resultados de salud, en términos del estado funcional del paciente y de la evaluación subjetiva de salud.

Otro estudio realizado por Falowfield en 1992,<sup>98</sup> demostró que una mejor comunicación entre médico y paciente puede producir más consultas recompensantes para el médico, tanto en el plano profesional, como el plano personal. Todo paciente debe contar con un médico entrenado, pero también atento, oyente, observador, cuidadoso, comunicador sensible y clínico eficaz; en caso contrario, juzgará sus habilidades de comunicación subjetivamente, malinterpretándolas como deficiente atención o poca capacidad técnica-científica.<sup>99</sup>

Desde la perspectiva de los pacientes, es la dimensión interpersonal la que domina. La otra es la dimensión técnica; parte que le entregan al médico y queda en sus manos, cuando esto se rompe puede el paciente optar por soportar los daños causados o buscar alguna instancia para ser defendidos y resolver el problema o como lo lleva cabo la CONAMED, aclarar la situación. Una fuente importante para hacer el diagnóstico es que los datos que tenía la Comisión fueron un elemento claro para decidir, la gran mayoría de los procesos de conciliación se resolvían cuando se explicaba lo que se había hecho y las causas de lo realizado. En conclusión, la desinformación parecía que era lo que estaba generando el conflicto. La CONAMED creó un mecanismo para aplicarse en cualquier hospital,

---

<sup>95</sup> TAMAYO TENA, Carlos y MANUELL LEE, Gabriel, "Memoria del VII Simposio Internacional", CONAMED, México, vol. 7, núm. 3, abril-junio, 2002, p. 27.

<sup>96</sup> *Idem.*

<sup>97</sup> *Idem.*

<sup>98</sup> *Idem.*

<sup>99</sup> SÁNCHEZ, Jorge, "La comunicación, el médico y la calidad", *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. 3, abril-mayo, 2002, pp. 25-26.

denominado *modelo clínico*; el cual cuenta con cinco pasos y fue elaborado para aplicarse en cualquier hospital y servicio, así mismo la calidad de servicio va a contar con tres componentes: 1) técnico-médico, 2) relaciones interpersonales y 3) ambientales, la atención médica con facilidades, la funcionalidad del área física y del equipamiento.

Este *modelo clínico* creado por la CONAMED es un conjunto de etapas a través de las cuales se realiza las garantías de calidad, que se encuentran íntimamente relacionadas entre sí y forman un cuerpo integral. El primer paso del modelo es donde se establecen las normas y el marco conceptual de la atención médica; haciéndose ante esto la pregunta, ¿cuál es el ideal para atender un paciente? Otra está escrita en latín: *norme*, que significa escuadra o regla y que tiene el sentido de cómo materializar las normas en un hospital. A través de un reglamento, manuales de organización, de procedimientos, de instructivos, juicios, etc. Las normas pueden ser formales o informales.

Aunado a lo anterior se vuelve a hacer hincapié en los sistemas de comunicación que son fundamentales para crear un ambiente de cooperación, responsabilidad y dedicación en el trabajo, sumando esfuerzos para la mejora de la calidad técnica y humana, a fin de brindar un servicio médico de calidad. Por lo tanto, esta es considerada la norma por la que se debe alentar al paciente, se trata de monitorear lo que pasa, de verificar el grado de cumplimiento que tiene la norma y los reglamentos en cuanto a la relación médico-paciente, considerando el aspecto ambiental de la atención médica, monitoreando a su vez el factor de estudio, porque es dinámico y se guía por una medición continua, en todo lo relacionado con procesos. Proceso analógico de relación y correspondencia entre la norma previamente establecida y el resultado de monitoreo para poder emitir un juicio de valor, conociendo el grado de acuerdo y cumplimiento de la norma, así como las desviaciones u omisiones con estándares previamente establecidos. Posteriormente se continúa con el diseño y desarrollo, identificado con esta una serie de problemas, sometiéndolos a un proceso de jerarquización y una vez detectados los problemas, las desviaciones, las inconsistencias, se ofrecen alternativas de solución.

Especialmente en México, los vínculos con los demás es una fuerza motivadora vital para la calidad; siendo la comunicación interpersonal un asunto de supervivencia. Recordando a Jean Paul Sartre, quien obtuvo un premio nobel de literatura: “Desconfío de lo incommunicable, de lo indecible, ello es la fuente de toda violencia”.

Ante esto, podemos decir que la comunicación entre el médico, el paciente y las organizaciones, es vital para el buen funcionamiento en los procesos de recuperación y prevención de la salud. Existe un ingrediente importantísimo, indispensable y determinante en la mayoría de los casos: la confianza. Cuando el paciente confía



en el médico, cuando el médico confía en la institución, el paciente confía en el sistema y se activa el proceso, siendo el resultado de esto la calidad: satisfacción total, capacidad de respuesta del servicio, así como organizaciones inteligentes orientadas a los usuarios, cumpliendo la misión que les da la razón de ser y actuar adecuadamente en la sociedad a la que se deben.

Otra de las cuestiones que es importante para los alumnos, tanto de pregrado como de postgrado de medicina, es la de difundir la manera de comunicarse con un paciente, y no enfocarse tan solo en obtener datos, síntomas o indagar cómo se siente. El paciente busca al médico para encontrar un verdadero apoyo y compromiso. A los alumnos se les debe inculcar que el paciente espera encontrar un médico el cien por ciento del tiempo durante el periodo de atención.

El Instituto de Comunicación Humana se creó con la fusión del Instituto de Audiología y la Escuela Nacional de Sordos, y se encontró algo muy importante, se observó que no solo podía tener un área de diagnóstico, sino que se requería área de terapia; además de que no es necesario incrementarlas, correlacionándolos entre sí para integrarlas al ser humano. Estamos hablando del lenguaje, de audición de voz, habla y aprendizaje.

Muchas veces se dice que el paciente tiene problemas de lenguaje, pero en realidad son del habla, es una diferencia fundamental entre el lenguaje, que significa la forma en que se procesa la información a nivel cerebral, cómo recibimos la información del medio ambiente y la forma en que elabora una respuesta, mientras que el habla es solo la parte articulada del lenguaje oral, podemos tener lenguaje oral, escrito y mímico, pero el primero requiere de una articulación para llevarlo a cabo.

Existen muchos tipos de alteraciones que desequilibran esta coordinación tan importante que hay en el área del lenguaje, lo que limita severamente el desarrollo biopsicosocial de ser humano y sus alcances, si no es tratado de forma integral, es decir, no solo que se arregle dicha alteración, sino observar el desarrollo de su lenguaje, aprendizaje, habla, etc., el paciente afectado puede tener deterioros totales, parciales o temporales.

Por último, hay que establecer que la medicina siempre debe ser asistencial, basada en una adecuada comunicación médico-paciente, tanta importancia tiene esto, que en España en los nuevos planes de estudio y en el programa de formación MIR (Médico Interno Residente), se ha incluido una asignatura o al menos contenidos de una materia, llamada *habilidades de comunicación*, en esta materia se estudian y trabajan las técnicas verbales, además la comunicación no verbal que es el 75% de la comunicación humana, introduciéndose términos como la mirada envolvente, inquisitiva y objetiva, se deja tiempo al enfermo para que se hable, se le ofrece espacios de silencio para que se reflexione y, lo más importante, se le escucha, porque así el enfermo nos puede ir relatando su enfermedad.



## Capítulo Cuarto

# CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA

España es uno de los países con mejor legislación en materia de consentimiento informado; por eso, dentro de este punto observaremos todo lo referente a la legislación aplicada al tema.

En este país, como en el resto de los países mediterráneos, la herencia paternalista ha estado muy vigente en las decisiones. El concepto de autonomía ha venido, en cierta medida, exportando la tradición anglosajona. En España, la revolución que supuso la Bioética llegó exportada desde EE.UU, con varios años de retraso. La teoría definitiva del consentimiento informado se introduce a principios de los años 90's, tras varias sentencias condenatorias judiciales y al quedar establecido en la Ley General de Sanidad de 1986 que los médicos tienen la obligación de obtenerlo de sus pacientes.

Entre los precedentes, incluso preconstitucionales en el Derecho Español, encontramos la Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social<sup>100</sup> que estableció en su artículo 148.8 que “el enfermo tendrá derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o las actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio o previsible”.

El Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los Servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios,<sup>101</sup> que regula las garantías de los usuarios de los hospitales públicos, señaló en el apartado c), del artículo 13, una serie de derechos de los pacientes; si bien este decreto fue declarado nulo por la Sala Cuarta del Tribunal Supremo por sentencias de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982,<sup>102</sup> como consecuencia de omitir el informe preceptivo del Consejo de Estado. En dicho artículo del decreto declarado nulo, se recogía la obligación de los establecimientos sanitarios y de su personal de obtener la previa conformidad y consentimiento expreso escrito por el enfermo para aplicar medios terapéuticos, realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente

---

<sup>100</sup> Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, publicado en el BOE, núm. 172, de 19 de julio de 1972, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1972-1075>

<sup>101</sup> Vid., Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1978-22643>

<sup>102</sup> *Idem.*

se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y la gravedad del caso hagan indispensable a juicio del facultativo la intervención inmediata.

Con posterioridad, promulgada ya la Constitución Española de 1978, el Instituto Nacional de la Salud (Insalud) difundió en 1984 un documento que incluía el denominado Plan de Humanización de los Hospitales de su red y que se titulaba “Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria Hospitalaria”,<sup>103</sup> actualmente vigente. Dentro del mismo documento, en 1984 recogía una Carta de derechos y deberes de los pacientes, que en su punto cinco decía lo siguiente:

5. El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso; siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos:

- Cuando la urgencia no permita demoras.
- Cuando el no seguir el tratamiento suponga un riesgo en la salud pública.
- Cuando exista imperativo legal
- Cuando no esté capacitado a tomar decisiones; en cuyo caso, el derecho corresponderá a los familiares, o personas legalmente responsables.<sup>104</sup>

En los artículos 5, 6 y 7 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, aprobada por unanimidad por la Asamblea General de la UNESCO,<sup>105</sup> se refiere a la autonomía, la responsabilidad individual y el consentimiento informado. Dentro de este documento, se lleva a cabo la ratificación del derecho humano fundamental a la libertad, establecido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos<sup>106</sup> y el principio de autonomía, claramente reconocido en los principios clásicos de la Bioética.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos dedica dos artículos en referencia al consentimiento informado:

<sup>103</sup> Plan de humanización de la asistencia sanitaria hospitalaria, Insalud, 1984, [https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Plan\\_Humanizacion\\_AsistHospit.pdf](https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Plan_Humanizacion_AsistHospit.pdf)

<sup>104</sup> Instituto Nacional de Salud, “Carta de derechos y deberes del paciente”, CODEM, España, 1984, <https://www.codem.es/Adjuntos/CODEM/Documentos/Informaciones/Publico/f044efef-58a7-40e4-bb7b-91605df12553/B4694157-ADF7-4DD2-A221-229B18C518C7/18fb7dc6-1d99-4c69-a0f9-7d09b99f12de/18fb7dc6-1d99-4c69-a0f9-7d09b99f12de.pdf>

<sup>105</sup> Declaración universal sobre bioética y derechos humanos”, UNESCO, 19 de octubre de 2005, [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

<sup>106</sup> Declaración universal de los derechos humanos, Asamblea General de las Naciones Unidas, Naciones Unidas, París, 10 de diciembre de 1948, <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

#### Artículo 6. Consentimiento:

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los Derechos Humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

#### Artículo 7. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento:

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento: a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación; b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los Derechos Humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Podemos ver en este camino, que se dilatan los llamados derechos de los pacientes y así se pasa de una medicina paternalista a una medicina en donde prima el principio de autonomía. Hasta hace unos años, ni siquiera se hablaba del consentimiento informado y por lógica consecuencia, la jurisprudencia no lo tenía en cuenta.

En esta línea, podemos citar el fallo de la Cámara Nacional Especial y Comercial, Sala IV, de fecha 11 de noviembre de 1985.<sup>107</sup> En el caso se trataba de lo siguiente: el hijo del actor, menor de 15 años, después de padecer distintos trastornos mentales, fue objeto de atención y cuidado en diversos institutos psiquiátricos, finalmente fue sometido a una intervención quirúrgica a cargo del médico demandado. La intervención consistió en una hipotalamotomía bilateral con cirugía estereotáxica. El padre del menor afirmaba en la demanda que el médico no le había informado acerca de los riesgos y peligros de esa operación.

El Tribunal, analizando la Ley 17.132 de ejercicio de la medicina en el orden nacional, consideró que la ley no obliga específicamente al profesional a informar al paciente acerca de los riesgos de la operación y, si ello es así, no se alcanza a comprender qué tipo de responsabilidad, culpa o negligencia puede oponerse en la cabeza del profesional que omita mencionar dichos riesgos. A criterio del tribunal “la obligación de informar no es exigible al facultativo al extremo de imputarle culpa ni negligencia grave en caso de omitirla”.

Por otro lado, se ha dicho que el consentimiento informado implica una declaración de voluntad suficientemente efectuada por un paciente; por lo cual, luego de brindarse la información suficiente referente a la dolencia, procedimiento o intervención que se le propone como médicamente aconsejable, este decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención. Obviamente que la exigencia del consentimiento informado supone que alguien puede negarse a ser sometido a un tratamiento médico.

Esta exigencia del consentimiento informado y la validez de la negativa del paciente a someterse a una práctica médica son cara y contracara de un mismo fenómeno. El consentimiento informado, salvo casos específicos como el del artículo 13 de la Ley 24.193 de Trasplantes de Órganos o del artículo 19 inciso 3° de la Ley 17.132 del Ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración,<sup>108</sup> no viene impuesto en forma expresa por norma jurídica de carácter general; no obstante, puede decirse que en la actualidad la exigencia del consentimiento informado forma parte de la *lex artis* médica.

En la actualidad, los Tribunales exigen, por parte de los profesionales de la salud, que cumplan con la exigencia del consentimiento informado. En cuanto a la obtención de este, debe partirse de la base de la ignorancia del paciente, de ahí que, muchas veces el médico ni si quiera lo conoce, o al menos las nociones

---

<sup>107</sup> Fallo dictado en los autos “Piemonte, Agustín c/ Matera, Raúl”, publicado en la Ley 1986-B-77.

<sup>108</sup> Vid., SAGARNA, Fernando Alfredo, *Los trasplantes de órganos en el Derecho*, Buenos Aires, Editorial Depalma, 1996. Vid. RABINOVICH, Ricardo David, *Régimen de trasplantes de órganos y materiales ana*, Argentina, Editorial Astrea, 1994.

básicas de este, en cuanto a su contenido y el tipo de lenguaje utilizado, ante esto, es importante que el médico no espere a ser interrogado por el paciente, sino que la información debe fluir de él.

Otra de las cuestiones de gran importancia en el procedimiento del consentimiento informado es que el médico debe cuidarse de manipular al paciente, cabe mencionar que en principio le resulta relativamente fácil, pues goza de una posición de superioridad que viene dada por sus conocimientos, hay que resaltar que es de suma importancia registrar el consentimiento informado en algún documento escrito; ya que, por el mismo desconocimiento que muchas veces tiene el médico, el día de mañana este documento pueda ser presentado como prueba en cualquier juicio que pueda existir. También resulta de fundamental importancia, que el mismo documento de manera anexa cuente con las anotaciones registradas en la historia clínica o ficha médica del paciente o en su caso dentro del denominado expediente clínico, anotaciones formuladas de puño y letra por parte del médico tienen mucho más valor que los típicos formularios impresos que hacen firmar al paciente con carácter genérico a cualquier intervención y que son muy comunes que se entreguen dentro de los hospitales y consultas efectuadas al mismo.

Dentro de la regulación legal en España, encontramos que las cortes generales españolas han aprobado una ley básica reguladora de la autonomía del paciente, así como de los derechos y obligaciones en materia de formación y documentación clínica, la denominada Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,<sup>109</sup> principalmente dentro de su capítulo IV, que lleva por rúbrica “el respeto a la autonomía, del paciente”, regula el “consentimiento informado” y las denominadas instrucciones previas.

El consentimiento informado es definido por la propia Ley 41/2002, como la “conformidad libre, voluntaria, y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga una actuación que afecte a su salud”.

Por otro lado, el Convenio de Oviedo de 1997,<sup>110</sup> en su artículo 5 también lo menciona en lo relacionado al ámbito de sanidad en una intervención y después que una persona haya dado su consentimiento libre e inequívoco, entrando en

---

<sup>109</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, publicada en el BOE del 15 de noviembre de 2002, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>

<sup>110</sup> Convenio N° 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, <http://inicio.ifai.org.mx/Estudios/B.28-cp--CONVENIO-N-1o--108-DEL-CONSEJO-DE-EUROPA.pdf>

vigor en España el 1 de enero de 2000,<sup>111</sup> el artículo 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos (2000/C 354/01),<sup>112</sup> regulando ambos el consentimiento informado dentro del derecho de la integridad de la persona. Este último, después de reconocer a “toda persona el derecho de su integridad psíquica y física”, al disponer que “en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley”. En este marco normativo general, la Ley 41/2002 regula el contenido y alcance de este derecho del paciente al consentimiento informado, así como las formas en que puede ser ejercido.

Es cierto que con anterioridad a la Ley 41/2002, el consentimiento informado ya se regulaba en la Ley de Sanidad española, en los apartados 5 y 6 de su artículo 10, pero esta ley básica omitía referencia alguna a la voluntad manifestada por el paciente, en un momento lúcido, acerca de su sometimiento a un tratamiento, cuando llegando el momento no se encontrara en situación de manifestar su consentimiento. Tras la entrada en vigor del Convenio de Oviedo que, con carácter general, en su artículo 9, exige que sean tomadas estas decisiones en consideración estos deseos expresados anteriormente, resultaba necesario una regulación más específica acerca del contenido y límites de esas “voluntades anticipadas” y de cómo podían transmitirse, para garantizar la autenticidad de esos deseos.

Ante esto, responde la previsión legal contenida en el artículo 11 de la Ley 41/2002, bajo las rúbricas “instrucciones previas”, denominando a este “el documento por el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”.

El derecho de autonomía del paciente se recoge expresamente en Convenios Internacionales, que, por ser firmados y ratificados por España, forman parte del ordenamiento jurídico del mismo, establecido dentro de la Constitución Española en su artículo 96, y deberán ser tomados en cuenta para la interpretación de los derechos fundamentales regulados en la misma Constitución Española en su artículo 10.2. Estas normas internacionales serán:

---

<sup>111</sup> Este precepto prevé “una interpretación en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”.

<sup>112</sup> Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01), Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 18 diciembre de 2000, C 364/1, [http://europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_es.pdf](http://europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf)



- Convenio de Oviedo (arts. 5 y siguiente)
- Carta Europea de los Derechos Humanos (art. 3.2)

La Ley 41/2002, tiene aplicación para todo el Estado español, sin perjuicio de que pueda ser desarrollada por Comunidades Autónomas. De este modo, cada una de las Comunidades autónomas donde exista una regulación propia en la materia, la normativa estatal básica se integrará respetando el contenido esencial acerca del derecho de autonomía del paciente, con la propia de aquel territorio:

- En Cataluña, La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, ya regulaba el derecho a la información, el consentimiento informado y de la documentación clínica de los pacientes.
- En Galicia, la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y la documentación clínica en los pacientes.
- En Navarra, la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, de la información y la documentación clínica.
- En Valencia, la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derecho e información al paciente de la comunidad valenciana.

Extremadura y conforme las anteriormente mencionadas fueron pioneras e impulsaron su propio desarrollo antes de la aprobación de la Ley 41/2002. Muchas comunidades autónomas han desarrollado además guías específicas sobre el consentimiento informado para los profesionales de sus servicios de salud.

Ante esto, a partir de la Ley General de Sanidad, numerosas comunidades autónomas legislaron sobre algunos aspectos contenidos en el artículo 10 de la Ley de Sanidad española ya que esta trataba los derechos como el de recibir información sobre su proceso y dar un consentimiento válido, previa la actuación médica, en especial sobre la historia clínica, su contenido y acceso a la misma, las voluntades anticipadas, etc.

Este derecho se consagró de forma general en el artículo 10 de la Ley de Sanidad española que decía respecto al consentimiento:

Todos tienen los siguientes derechos respecto a las distintas administraciones Públicas sanitarias:

...5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública

- b) Cuando exista imperativo legal
- c) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas
- d) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento...

Este artículo introducía como novedad:

*Consentimiento escrito.* Lo que daba lugar al documento de *consentimiento informado*, en el que se concentra la constatación de que se ha proporcionado la información suficiente y necesaria para poder elegir, y la autorización expresa del usuario para que el médico pueda actuar.

Ahora refiriéndonos al consentimiento informado es importante señalar que existen excepciones (aunque en alguna de ellas el médico deberá tomar las decisiones conducentes en beneficio del paciente) a la obligación del médico de informar y obtener el consentimiento, las cuales son las siguientes:

1. Cuando hay riesgo para la salud pública. Este se presenta cuando la negativa a recibir un tratamiento implica la posible afectación a más personas, pudiendo generar brotes que desaten una pandemia o afectación a la colectividad. Un bien individual no se puede anteponer al bien colectivo, tal como lo ha regulado España.<sup>113</sup>
2. Cuando existe un imperativo legal. En este supuesto la asistencia médica es brindada a una persona que rechaza el tratamiento, sin poner en riesgo a otras personas; tal es el caso de las negativas a las transfusiones que se observan en los testigos de Jehová, o también la alimentación forzosa a un huelguista de hambre. En estos casos, el médico, que hubiera tenido profundas convicciones autonomistas, habría podido hacer objeción de conciencia que habría estado amparada por la deontología médica.<sup>114</sup>
3. Cuando el paciente “no esté capacitado para tomar decisiones”. En esta situación se corresponde con: a) El paciente inconsciente, b) El paciente que padece un trastorno mental que le impide en el momento de recibir la asistencia médica comprender la información y dar un consentimiento válido y c) los menores de edad.<sup>115</sup>

<sup>113</sup> Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10498>

<sup>114</sup> ARROYO CASTELLANO, María, “La obtención del consentimiento informado en España: La asistencia urgente como excepción, Doctrina del Tribunal Constitucional”, *Revista aragonesa de medicina legal*, España, vol. 10, núm. 9, septiembre-octubre, 2009-2010.

<sup>115</sup> *Idem.*

4. La urgencia de la atención médica. Esta se asocia a la urgencia vital que lleva al médico a actuar, sin tiempo para informar y obtener el consentimiento. Aquí se invocaba el deber de curar y salvar la vida del paciente.<sup>116</sup>

En cuanto al derecho a otorgar el consentimiento y sus excepciones la Ley 41/2002, desarrolla los artículos 10 y 61 de la Ley de Sanidad española, de manera extensa, detallada y exigente. Intenta a su vez ser precisa, despejar dudas a los profesionales que proporcionan asistencia sanitaria respecto a todos los derechos de los pacientes. Sin embargo, la práctica diaria sigue planteando dudas que hay que resolver recurriendo a la reflexión ética y existencia deontológica.

Esta normativa mantiene, con respecto a la anterior, las exigencias de cumplir con el deber/derecho a la información y cumplir con la obtención del consentimiento, pero la Ley 41/2002 añade los aspectos complementarios aclaratorios de algunos términos, cuyo uso y en su mayoría se prestaba a confusión, señalando así en el artículo 2 de la Ley 41/2002, titulado *principios básicos* y definiéndolas en el artículo 3 de la misma Ley denominado *las definiciones legales*, de las cuales destacan los términos *paciente, usuario, intervención en el ámbito de la sanidad y consentimiento informado*.

*Paciente*, es la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para mantener o recuperar su salud. *Usuario*, es la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Estas definiciones ponen de manifiesto que no era adecuado el uso del término *usuario* en el apartado 6 del artículo 10 de la Ley de Sanidad española, cuando decía que era necesario el consentimiento escrito del usuario previo a cualquier intervención; ya que, estamos de acuerdo en que el usuario de la asistencia sanitaria lo hace a un nivel superficial, informativo, preventivo, etc., sin relación con actos médicos de riesgo y en concreto con una información quirúrgica.

*Intervención en el ámbito de la sanidad*, es toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Esta definición, anula el sentido clásico que tenía en el ámbito médico el término *intervención*, como sinónimo de intervención quirúrgica. Actualmente hemos de considerarla sinónimo de actuación médica.

*Consentimiento informado*, es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

---

<sup>116</sup> *Idem*.

Respecto a la información, desarrolla en el artículo 4 “derecho a la información asistencial” de la Ley 41/2002, numerosos aspectos de la misma: el motivo por el que hay que informar, la forma de proporcionarla, la finalidad y naturaleza de la intervención, los riesgos y las consecuencias previstas, junto a otras características como veracidad, comprensión, suficiencia, etc.; indicando, en el artículo 10 de la misma Ley, que el consentimiento escrito incluirá en la información las consecuencias relevantes o de importancia, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales y las contraindicaciones. Designa al paciente como el titular del derecho a la información, y si este lo permite, se extenderá a otros familiares o personas vinculadas de hecho al paciente.

Esta circunstancia nos ha llevado a proponer que cuando un paciente ingresa en el hospital o incluso en su historia clínica en atención primaria, se le debe solicitar que designe a la persona o personas con las que desea compartir la información sobre su salud y la toma de decisiones, a lo largo de su proyecto asistencial.<sup>117</sup>

Una de las cuestiones que es de gran importancia en la legislación española y respecto al consentimiento informado, es que dentro de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, así como de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,<sup>118</sup> se regule un artículo referente a él. Hablamos del artículo 8, en donde se dice que este, por regla general, será verbal y se prestará por escrito en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Queda, por tanto, establecido de forma precisa que, cuándo el médico puede informar verbalmente y anotar en la historia clínica la aceptación del paciente y cuando debe proporcionarle un documento de consentimiento escrito, que le debe explicar personalmente y que quede firmado por el paciente y por el médico (consentimiento informado).<sup>119</sup>

Entre las excepciones del deber médico de informar y obtener el consentimiento, esta Ley 41/2002 contempla las siguientes:

Artículo 8. “1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información pre-

---

<sup>117</sup> ARROYO CASTELLANO, M., *op. cit.*, pp. 117-133.

<sup>118</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, publicada en el BOE núm. 274, del 15 de noviembre de 2002, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

<sup>119</sup> ARROYO, Castellano María, *op. cit.*, pp. 117-134.

vista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. 3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos...

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación:

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente...

Si comparamos estas situaciones, con las contenidas en el artículo 10 de la Ley de Sanidad española, encontramos las siguientes similitudes y diferencias:

a) Riesgo para la Salud Pública. Esta sería la situación de un paciente que necesita tratamiento y que está poniendo en riesgo la salud pública. Se da

sobre todo con los pacientes infecciosos. Para estos casos se aprobó la Ley 3/1986 que autoriza al internamiento y tratamiento, pero con la comunicación al juez de dicha medida, para que este verifique la necesidad del tratamiento y garantice los derechos del paciente, que solo permanecerá ingresado y bajo tratamiento el tiempo que por indicación médica se establezca. Estas especificaciones no estaban en la Ley de Sanidad española y sí las ha incluido la Ley 41/2002, ya que supone un deber legal muy importante para los médicos. Cuando el internamiento involuntario (compulsivo) lo es por causas psíquicas, las garantías son similares, pero están reguladas en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

- b) Riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo. Esta era la *urgencia que no permite demoras* de la Ley 14/86. En definitiva, se trata de un paciente cuya patología, traumática o natural, necesita tratamiento inmediato para mantener su vida o para evitar daños irreversibles si el tratamiento se retrasa. Esta situación se comprende bien desde la perspectiva legal y social; deontológicamente, también saben los médicos de su *deber de curar*, solo limitado cuando hay certeza absoluta de la negativa previa del paciente a recibir tratamiento (testigo de Jehová, huelga de hambre.)
- c) La ley 41/2002, a diferencia de la Ley de Sanidad española, ante esta situación de riesgo, dice que cuando las circunstancias lo permitan se consultará a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente. Consideramos que si el médico, a pesar de la urgencia, dispone de tiempo para consultar a los familiares del paciente, este tiempo tendría que aplicarlo a consultar al propio paciente; por lo tanto, entendemos que esta consulta a los familiares que la ley recoge sería aplicable a los casos en los que el paciente necesita el tratamiento y la urgencia no es inmediata, pero él no está en condiciones de comprender la información y dar el consentimiento (pérdida de conciencia, confusión mental, etc.) Esta situación, sin indicación de urgencia, nos llevaría al *consentimiento por representación*, tan desarrollado en la Ley 41/2002.

También el Convenio de Oviedo considera adecuada la actuación asistencial sin consentimiento, indicando, en su artículo 8, situaciones de urgencia: “Cuando debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada”. Y complementa en su artículo 9: “Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención no se encuentre en situación de expresar su voluntad”.

Respecto al Código de Deontología Médica (2011),<sup>120</sup> dentro del capítulo III, Relaciones del médico con sus pacientes, dice en el artículo 12 que:

1. El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones...

Y en su artículo 13 sostiene que “El médico tomará decisiones que considere adecuadas cuando se dé una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no sea posible conseguir su consentimiento...”.

Se puede observar cómo la excepción al consentimiento que se considera, desde la perspectiva deontológica, es la situación de riesgo inmediato y grave; es decir, cuando no se puede perder tiempo en dar información al paciente y/o sus familiares porque este tiempo es precioso para intervenir y tratar al paciente con las medidas que la ciencia aconseje para la curación o mejoría del paciente.

El Tribunal Constitucional en España también considera, conforme al consentimiento informado, situaciones que pueden ser consideradas clínicamente como urgentes. La comentada creencia de los médicos españoles de que pueden intervenir sin consentimiento del paciente y/o los familiares en situaciones de urgencia, se ha visto sobresaltada por la sentencia 37/2011, de 28 de marzo<sup>121</sup> referente al amparo número 3574-2008, promovido por don José María García-Bayonas Garaizabal de la Sala Segunda del Tribunal Constitucional que decide lo siguiente:

Estimar el recurso de Amparo interpuesto por don José María García-Bayonas Garaizabal, y en su virtud:

1.º Declara que se han vulnerado los derechos fundamentales a la integridad física (art. 15 Constitución Española) y a la tutela judicial efectiva (art. 2.1 Constitución Española) del demandante de amparo. 2.º Restablece en la integridad de sus derechos, y a tal fin, declara la nulidad de las Sentencias de la Sección Quinta de la Audiencia Provincial de Bizkaia, de 10 de diciembre de 2008, y del Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Bilbao de 23 de abril de 2007, retro trayendo las actuaciones al momento inmediato anterior al del dictado de esta última, para que por el Juzgado se dicte nueva Sentencia que resulte respetuosa con los derechos fundamentales vulnerados.<sup>122</sup>

---

<sup>120</sup> Código de deontología médica, Guía ética médica, Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, julio de 2011, [https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo\\_deontologia\\_medica.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf)

<sup>121</sup> BOE N°101 de 28 de abril de 2011.

<sup>122</sup> Vid. Sentencia 37/201, del 28 de marzo BOE n. 101 de 28 de abril de 2011 de la 2ª Sala del Tribunal Constitucional.

Asimismo esta sentencia exige explicación, ya que los hechos, sucintamente expuestos, son los siguientes: el actor ingresó el 4 de septiembre de 2005, a las 14:16 horas, por su propio pie en el servicio de urgencias de una clínica de San Sebastián, por presentar dolor precordial; al día siguiente es sometido a un cateterismo cardiaco, siendo la vía de abordaje el brazo derecho, y encontrándose una lesión severa en una coronaria, que se encontraba obstruida; se procedió, como estaba indicado, a su dilatación y colocación de un *stent*, con resultado óptimo, tras la intervención, la mano derecha del recurrente sufrió inflamación y hematoma y, posteriormente, carencia de sensibilidad y movilidad, quedando aquejada finalmente de incapacidad funcional total.

El 8 de septiembre de 2006, el señor J.M<sup>a</sup>. G-B (José María García-Bayonas Garaizabal) presentó demanda de juicio ordinario en reclamación de los daños y perjuicios causados frente a “Agrupación Mutual Aseguradora”, empresa que aseguraba la responsabilidad civil de los médicos que realizaron la intervención, en la que solicitaba ser indemnizado en la cantidad de 121.392 euros, por la pérdida de funcionalidad en su mano derecha, los gastos de rehabilitación y la necesidad de ayuda de tercera persona para su vida cotidiana. A su juicio, tales daños derivaban, bien de una mala praxis en la intervención, bien la absoluta falta de información previa a la misma, sobre sus posibles riesgos o sobre las vías alternativas para la práctica del cateterismo; ya que, por toda la información, lo único que se obtuvo fue un documento con las instrucciones pertinentes para el alta.

Aunado a lo anterior, el Juzgado entendió que de la prueba practicada no cabía apreciar culpa en los médicos; por otra, en lo que se refiere al defecto en la información adecuada al paciente sobre los riesgos que llevaba aparejada la intervención, la sentencia considera probado que no informaron al paciente ni los médicos que llevaron a cabo la intervención ni los que lo atendieron en la urgencia relativa de la intervención. Sin embargo, a pesar de considerar incumplido el deber de informar, desestima la demanda basándose en este punto en que:

...en el presente supuesto, el padecimiento que llevó a urgencias al demandante, el hecho de haber tenido años antes una intervención, del mismo tipo y la urgencia relativa de la intervención, sin dejar de lado su edad, llevan a considerar que realmente no se ha privado al demandante de una información esclarecedora previa al consentimiento que dé lugar a la procedencia de ser indemnizado.<sup>123</sup>

El actor insistió en que el tiempo transcurrido en el hospital desde su llegada hasta la práctica del cateterismo era más que suficiente para haber sido informado, ante esto La Sección Quinta de la Audiencia desestimó el recurso con argumentos coincidentes con los de los empleados en la sentencia de instancia,

---

<sup>123</sup> *Vid. Idem.*



en concreto, sobre la ausencia de consentimiento informado, aun reconociendo la falta de información proporcionada al paciente, se considera que la falta de información sobre la prueba por los doctores que se limitan a hacerla no genera responsabilidad por el estado del paciente; no solo porque ya había sufrido otra intervención de igual naturaleza, si bien a través de la ingle (vía femoral) que para el perito entraña más riesgo, sino también porque además la prueba se realizó en un momento en el que existía riesgo vital ante la situación que le llevó a urgencias, como ya se ha razonado con la intervención.

En cuanto a el Fiscal este se interesó en el otorgamiento del amparo, alegando vulnerados el art 24.1 CE, el art 15 CE, citando la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, el Convenio Europeo de Derechos Humanos, así como el desarrollo legal del consentimiento informado en España (Ley 41/2002), la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional (SSTC 120/1990; 207/1996; 154/2002, así como AATC 192/1993 y 57/2007).

En el presente caso no nos encontramos propiamente ante una asistencia médica coactiva, sino frente a una intervención médica realizada sin que el sujeto afectado haya recibido información previa sobre la misma y sin que haya prestado el consentimiento subsiguiente a esta información; a su vez, hemos de preguntarnos si esto ha producido una lesión de su derecho a la integridad física, operación que conlleva la ineludible determinación de la naturaleza de este consentimiento informado, para concretar si forma parte del derecho fundamental a la integridad física y moral.

El artículo 15 de la Constitución española no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, lo que no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral (SSTC 212/1996, de 19 de diciembre, 116/1999, de 17 de junio, que:

...los preceptos constitucionales relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos, sino que, más allá de ello, pueden contener exigencias dirigidas al legislador en su labor de continua configuración del ordenamiento jurídico, ya sea en forma de llamadas garantías institucionales, ya sea en forma de principios rectores de contornos más amplios, ya sea, como enseguida veremos, en forma de bienes jurídicos constitucionalmente protegidos.

Pues bien, entre toda la normativa citada, la carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce, en su artículo 3, el derecho de toda persona a su integridad física y psíquica, obligando a respetar, en el marco de la medicina y la biología “el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley”.

En la misma línea, el Convenio de Oviedo dice, en su artículo 5: “Después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”, a cuyo efecto “deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”. Ahora bien, cuando por motivos de urgencia no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, será posible proceder inmediatamente “a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada” Por lo tanto, el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física.

Aunado a lo anterior, ambas resoluciones entendieron que existía causa suficiente para exonerar de la necesidad de dar al actor la información previa a la prestación de su consentimiento para la intervención. Los magistrados del Tribunal Constitucional consideran en su sentencia que “atendidas las circunstancias del caso, corresponde preguntarnos si esto es acorde con la Constitución, y en particular, si la aplicación de la legalidad ha podido afectar la integridad del derecho fundamental comprometido”.

A manera de conclusión con relación a esta problemática la sentencia de instancia, por un lado, justifica la omisión del consentimiento informado por la *urgencia relativa de la intervención*, mientras que en la apelación habla de la existencia de un *riesgo letal* ante la situación que llevó a urgencias al actor, sin embargo, en tales consideraciones no se aprecia razonamiento alguno sobre la existencia de la imposibilidad de obtener el consentimiento informado o de consultar a familiares, o en su caso, a personas vinculadas de hecho al paciente; imposibilidad que, en cualquier caso, se comparece con el dato que el recurrente ingresó en urgencias a las 14:16, del 4 de septiembre de 2005, y el cateterismo no se practicó hasta la mañana del día siguiente.

Esta Sentencia incluye una serie de preceptos que se considera importante señalar:

a) Expone toda la normativa nacional y europea sobre derechos humanos, y derechos de los pacientes, sobre los que se apoya la necesidad de informar y de obtener el consentimiento previo a cualquier actuación médica.

b) Reconoce que actuar sobre un paciente, sin su consentimiento, puede vulnerar su derecho a la integridad física, derecho que merece la tutela judicial.

c) Crítica los argumentos del Juzgado de Primera Instancia y de la Audiencia Provincial, en cuyas Sentencias se exoneró de responsabilidad a los médicos, aunque consideraron probado que no se informó al paciente y que no se obtuvo su consentimiento. Estos argumentos eran:

- Que el paciente unos años antes había sido sometido a un cateterismo (vía femoral, incluso de más riesgo que la radial) y no le era desconocido este acto médico. Este argumento lo consideran *irrazonable*.
- El argumento más importante, es el hecho de que la necesidad de consentimiento informado tiene como excepción la urgencia que no permite demora, o el riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del paciente. En esta Sentencia, el Tribunal Constitucional analiza la situación del paciente para llegar a la conclusión de que el Tribunal de Primera Instancia que lo juzgó apreció *urgencia relativa*, para exonerar de culpa a los profesionales; sin embargo, el Tribunal Constitucional dice que precisamente esa expresión es contraria a la urgencia inmediata y grave, significando precisamente la carencia de la misma, que debe existir para poder prescindir del consentimiento. Al referirse a la Sentencia de la Audiencia provincial, esta recogía la existencia de *riesgo vital*, lo que, según el Tribunal Constitucional, en ningún caso se analizó y se llegó a justificar.

Resulta definitivo para el Tribunal Constitucional, para no apreciar la existencia de urgencia inmediata y grave, el hecho de que el paciente ingresara a las 14:15 de un día y el cateterismo, origen del daño, se realizara a la mañana del día siguiente.

Todo esto debe ser conocido por los médicos, a los que se alude en la Sentencia, para decir que tener normas y cumplirlas es una garantía profesional para ellos.

A manera de conclusión, podemos señalar que España es uno de los países modelos que cuenta con una legislación básica y completa en materia de consentimiento informado; pero, esto no quiere decir que no se encuentre en una lucha constante de evolución de los derechos de los pacientes, debido a las consecuencias del desarrollo de la informática, los avances genéticos y la globalización de la investigación clínica.<sup>124</sup>

Esta importancia viene precedida por el interés que se ha demostrado por los derechos de los pacientes y la bioética de todas las organizaciones internacionales con competencia con la materia como las Naciones Unidas, UNESCO, OMS, Unión Europea, etc. En este sentido, cabe destacar por su actualidad la Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos de la UNESCO<sup>125</sup> y el Convenio de Oviedo. Dicho Convenio, a diferencia de las distintas declaraciones

---

<sup>124</sup> HYDER, A.A. (*et al.*), "Ethical review of health research: a perspective from developing country researchers", *Journal of medical ethics*, USA, 2004.

<sup>125</sup> Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, UNESCO, 16 de octubre de 2003.

internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo ratifican.

Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de estos derechos y que cada uno de los países que lo ratifican ha de ajustar su propia jurisdicción para asegurar la protección de la dignidad humana en la aplicación de la tecnología sanitaria. El Convenio trata de la necesidad de reconocer los derechos de los enfermos, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, buscando una armonización de las legislaciones de las diversas naciones en estas materias.

El 16 de mayo del 2003 entró en vigor la Ley 41/2002, la que condicionará el presente y futuro de las relaciones entre los usuarios y los profesionales sanitarios, no ha tenido la suficiente difusión y debate en las organizaciones sanitarias, siendo fundamental el conocimiento de esta como paso previo a la adaptación de todas las estructuras organizativas a este imperativo legal.

La autonomía del paciente desarrolla cuestiones que la Ley de Sanidad española trataba de manera insuficiente, como la información y el consentimiento o la historia clínica, recogiendo los criterios jurisprudenciales que sobre estas materias se han ido desarrollando desde la promulgación de la Ley General de Salud.<sup>126</sup> También introduce algunos aspectos novedosos, como la clasificación de las formas de limitación de la incapacidad, la atribución a los médicos de la capacidad para evaluarla, las voluntades anticipadas o testamento vital, la figura del médico responsable de la información y la fijación de los 16 años como la mayoría de edad sanitaria.<sup>127</sup>

La Ley 41/2002, ley importante postconstitucional, que afronta decididamente cuestiones básicas atinentes a la relación clínico-asistencial, lo que la diferencia de Ley General de Sanidad, cuyo carácter vertebrador y organicista del sistema, hizo que solo se planteara una breve referencia a las cuestiones que ahora afronta la Ley de Autonomía del Paciente, en los artículos relativos a los derechos y deberes de los usuarios y pacientes y a la historia clínica.

En esta Ley se prescribe que, con carácter general, toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, prestada después de recibir una información adecuada. La palabra consentimiento aparece un total de 21 veces en la Ley, indicando —al igual que la palabra información— la importancia que el legislador ha dado a este principio. Principio

---

<sup>126</sup> Ley general de salud, *op. cit.*

<sup>127</sup> GARCÍA ORTEGA, C. y ALMENARA BARRIOS J., “Nuevos escenarios para el sistema nacional de salud: transferencias y novedades legislativas”, *Med clin*, 2004, pp. 61.

en consonancia con todos los códigos de deontología médica aprobados recientemente, en los que el consentimiento informado es un denominador común.<sup>128</sup>

Finalmente, podemos señalar que España es uno de los países modelos que cuenta con una legislación básica y completa en materia de consentimiento informado; pero, esto no quiere decir que no se encuentre en una lucha constante de evolución de los derechos de los pacientes, debido a las consecuencias del desarrollo de la informática, los avances genéticos y la globalización de la investigación clínica.

---

<sup>128</sup> CORCOY BIDASOLO M., *Ética y prioridades en salud y servicios sanitarios. En informe SES-PAS 2002*, Valencia, Consellería de sanitat, 2002, pp. 599-625.



## Capítulo Quinto

# CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MÉXICO

En México se ha tratado de dejar muy claro este tema a través de la Carta de los derechos generales de los pacientes,<sup>129</sup> en donde por lo menos tres de sus puntos se refieren al derecho que tienen los pacientes de recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, además de decidir libremente sobre su atención y otorgar o no su consentimiento válidamente informado, cuando se va a someter a algún procedimiento con riesgo.<sup>130</sup> De tal manera que los médicos tengan la obligación de observar el respeto de estos derechos.

Hay dos cuestiones que se deben diferenciar en este punto. Uno es el hablar de la libertad prescriptiva, con el derecho de autonomía que debe tener el paciente. La libertad prescriptiva tiene que ver con la facultad del personal de salud de prestar sus servicios a su leal saber y entender en beneficio del enfermo, atendiendo las circunstancias del modo, tiempo y lugar, en que los presta. Es decir, la autonomía del paciente no debe interferir con la libertad prescriptiva del profesional médico; una vez que el paciente ha dado su autorización para que sea sometido a algún riesgo, el médico tendrá que tomar sus propias decisiones de acuerdo con el modo tiempo y lugar.

Se plantean muchos problemas en México en torno al consentimiento informado; ya que, a pesar de existir una legislación, la cual analizaremos más adelante, no se cuenta con una difusión de esta, ni con una aplicación deseada, a pesar de considerarse una obligación. En algunos casos, se ha llegado a considerar un elemento de defensa, más que un presupuesto de práctica médica. Se tiene la idea de que es un formalismo, porque lo exige el hospital, está en una norma oficial y hay que cumplirlo.

Ante esto, no implica necesariamente que sea el médico quien aplique el consentimiento informado, sino, con frecuencia, el pasante, el interno, el residente, la trabajadora social o las enfermeras, son quienes van a solicitar la carta del consentimiento informado; lo cual, confirma que en México no se tiene el valor de lo que implica el consentimiento informado.

---

<sup>129</sup> Comisión de Conciliación y Arbitraje Médico en el Estado de México “Carta de los Derechos de los Pacientes”, Comisión de Conciliación y Arbitraje Médico en el Estado de México “Carta de los Derechos de los Pacientes”, [https://salud.edomex.gob.mx/ccamem/carta\\_derechos\\_pacientes](https://salud.edomex.gob.mx/ccamem/carta_derechos_pacientes)

<sup>130</sup> TENA TAMAYO, Carlos, “El consentimiento válidamente informado en la práctica médica. Una visión humanista”, *Revista CONAMED*, México, vol. 9, núm. 3, julio-septiembre 2004, 2ª época, pp. 8-10, [http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev\\_historico/REV31.pdf](http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev_historico/REV31.pdf)

Para su aplicación no hay criterios uniformes. Esto crea cierta indefensión a la hora que se aplique. La no obtención o su deficiencia ha sido factor en la generación de quejas y demandas; no se sabe cómo hacer el consentimiento informado o como solicitarlo y se confunde con una autorización de ingreso hospitalario, que por obligación se debe obtener en todos los hospitales de México.

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica de 1986,<sup>131</sup> en su artículo 80, se establece que:

En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios de acuerdo al padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma. Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.

Es decir, esta autorización de ingreso no tiene nada que ver con el consentimiento informado y con la información que se le está proporcionando al paciente durante su estancia hospitalaria. Esta autorización hay que recabarla, pero no suple el consentimiento informado; independientemente de la carta de ingreso de un hospital en México, se requiere que, a su vez, el médico que está llevando a cabo el procedimiento elabore una carta de consentimiento informado, cuestión que muy pocos médicos conocen y llevan a cabo.

Desde el punto de vista jurídico, el consentimiento informado se puede definir como el acto jurídico, no solemne, personalísimo, revocable y libre del paciente, para admitir o rehusar, por sí o a través de su representante legal, uno o varios actos biomédicos concretos en su persona, con fines de atención médica; estará sujeto, dicen los juristas, a la disponibilidad de derechos personalísimos autorizados por la ley, en términos del orden público, la *lex artis* y la ética médica.

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

En virtud de la naturaleza personalísima del derecho de autonomía, del que solo el paciente es su titular, resulta evidente que es él mismo, como usurario de los servicios médicos, quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando lo permita su capacidad de juicio y discernimiento. Como excepciones a esta regla, podemos señalar la situación en que

---

<sup>131</sup> Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica, <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compilrgsmgsam.html>



la no intervención suponga un riesgo para la salud pública; en este caso, no se necesita dar el consentimiento. Por ejemplo, cuando el riesgo de la comunidad está presente, hay que poner en cuarentena una comunidad, la vacunación, la propia observación personal, también hay que reconocer determinados límites al deber de información, como se desprende de lo expuesto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica supuesto en que la exigencia del consentimiento cede en aquellas situaciones en que la urgencia no permite demoras ante la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de muerte, es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o de otorgar su consentimiento ni es posible acudir a sus familiares o cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones. En este caso, el derecho corresponderá a sus familiares, representante legal o tutor.

El consentimiento informado implica la obligación del médico de establecer un proceso de comunicación con su paciente, para que ambos tengan la información comprensible y necesaria para tomar decisiones que permitan enfrentar de mejor manera la enfermedad. De esta forma, percibimos que el consentimiento informado es mucho más que solicitar una firma; es un proceso de comunicación en donde el médico y el paciente se tienen que poner de acuerdo y entender que la finalidad última es atender el padecimiento del enfermo por el bien de este.<sup>132</sup>

También, uno de los objetivos del consentimiento informado es dar cumplimiento a las normas oficiales que se regulan en México, las cuales analizaremos más adelante. Con ello, además, los médicos puedan tener una atenuante legal en caso de demanda sin evidencia de mala práctica.

El ámbito de la medicina en México es muy amplio y aunque existen legislaciones en la materia, estas aún no son suficientes para poder englobar todo el mundo de situaciones que giran respecto a este ámbito, o las que existen se encuentran en un estadio que los prestadores de salud y pacientes desconocen.

El consentimiento informado no es un documento propiamente, sino un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento. Mediante este consentimiento informado, el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento de diagnóstico o terapéutico que se propone a utilizar, los riesgos y beneficios que este conlleva y las posibles alternativas. El documento escrito solo es un resguardo de que el personal médico ha informado y el paciente ha comprendido la información; por lo tanto, el consentimiento informado es la manifestación de la actitud responsable y bioética del

---

<sup>132</sup> TENA TAMAYO, C., “*El consentimiento ...*”, *op. cit.*

personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y que garantiza el respeto a la dignidad y autonomía de las personas.<sup>133</sup>

En México, el primer concepto jurídico de las cartas de consentimiento informado, así como de algunas de las características que debe contener, se establecen a partir de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998,<sup>134</sup> y la Norma precedente a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012;<sup>135</sup> ambas del Expediente Clínico.

Se reconoce en la actualidad como un deber absoluto del médico, el recabar el consentimiento informado del paciente, de manera libre y sin presiones de ningún tipo, solo después de que el enfermo haya recibido la información clara y suficiente. Ante esto, la meta más importante del consentimiento informado es que el enfermo tenga la oportunidad de participar activamente en su tratamiento con la información que se le ofrezca, en las decisiones relacionadas con su salud.

Primero, antes de establecer la definición del consentimiento informado en la legislación mexicana, es útil hacer una mención de lo que establece el Reglamento de la Secretaría de Salud en materia de Prestación de Servicios, en donde se habla de un documento que requiere la voluntad del paciente, o en su caso de sus familiares o representante al momento de ingresar al hospital, y que ha sido de confusión para el ámbito médico, pensando que este cubrirá su responsabilidad de la elaboración del acta de consentimiento informado, cuestión que nos refleja una enorme laguna en la legislación mexicana. Veamos las disposiciones más importantes de este Reglamento:

*Reglamento de la Secretaría de Salud en materia de Prestación de Servicios:*

#### CAPÍTULO IV

#### Disposiciones para la Prestación de Servicios de Hospitales

**Artículo 79.** En caso de egreso voluntario, aún en contra de la recomendación médica, el usuario, en su caso, un familiar, el tutor o su representante legal, deberán firmar un documento en que se expresen claramente las razones que motivan el egreso, mismo que igualmente deberá ser suscrito por lo menos por dos testigos idóneos, de los cuales uno será designado por el hospital y otro por el usuario o la persona que en representación emita el documento.

---

<sup>133</sup> Comisión Nacional de Bioética, Centro del conocimiento bioético, “¿Qué es la Comisión Nacional de Bioética?”, *Secretaría de Salud*, 27 de enero del 2014, <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/conbioetica.html>

<sup>134</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 30 de septiembre de 1999.

<sup>135</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de octubre del 2012.

En todo caso, el documento a que se refiere el párrafo anterior relevará de la responsabilidad al establecimiento y se emitirá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del mismo y otro se proporcionará al usuario.

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

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

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

Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizadas 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.

**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; y
- VI. Nombre y firma de los testigos.

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

Aunado a lo anterior, podemos observar que no se hace una referencia explícita del consentimiento informado; solo se habla de requisitos de ingreso a un hospital. La falta de definición del consentimiento informado, nos refleja una enorme laguna en la legislación mexicana, tal y como se muestra en las disposiciones del Reglamento de la Secretaría de Salud en materia de Prestación de Servicios en su capítulo IV denominado “Disposiciones para la Prestación de Servicios de Hospitales” del artículo 79 al 82, donde podemos observar que se no se hace una referencia explícita del consentimiento informado; solo se habla de requisitos de ingreso a un hospital, cabe mencionar que la definición del consentimiento informado, se puede ver en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 y NOM-004-SSA3-2012:

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.

Por otro lado, la Ley General de Salud en México, a su vez, solo establece de manera específica los supuestos en donde se requiere utilizar el consentimiento informado, entre los que se encuentran los siguientes artículos que consideramos principales:

**Artículo 74.** La atención de los trastornos mentales y del comportamiento:

III. Derecho al consentimiento informado de la persona o su representante, en relación con el tratamiento a recibir. Esto solo se exceptuará en el caso de internamiento involuntario, cuando se trate de un caso urgente o cuando se compruebe que el tratamiento es el más indicado para atender las necesidades del paciente.

**Artículo 100.** La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

**Artículo 103.** En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento informado por escrito de este, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables.

**Artículo 166 Bis 3.** Los pacientes enfermos en situación terminal tienen los siguientes derechos:

VI. Dar su consentimiento informado por escrito para la aplicación o no de tratamientos, medicamentos y cuidados paliativos adecuados a su enfermedad, necesidades y calidad de vida.

**Artículo 166 Bis 14.** Los médicos tratantes y el equipo sanitario que preste los cuidados paliativos, para el mejor desempeño de sus servicios, deberán estar debidamente capacitados humana y técnicamente, por instituciones autorizadas para ello:

II. Pedir el consentimiento informado del enfermo en situación terminal, por escrito ante dos testigos, para los tratamientos o medidas a tomar respecto de la enfermedad terminal;

**Artículo 192 Quintus.** La Secretaría de Salud realizará procesos de investigación en materia de farmacodependencia para:

En el diseño y desarrollo de este tipo de investigaciones se debe obtener el consentimiento informado y por escrito de la persona y, en su caso, del familiar más cercano en vínculo, o representante legal, según sea el caso, a quienes deberán proporcionárseles todos los elementos para decidir su participación.

**Artículo 321 Bis.** La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 322.** La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando solo se otorgue respecto de determinados componentes.

Resumiendo lo anterior, en la Ley General de Salud<sup>136</sup> el consentimiento informado se regula en situaciones muy específicas tales como:

- Cuando participe como sujeto en una investigación.<sup>137</sup>
- En el tratamiento de una persona enferma, para utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente.<sup>138</sup>
- Para la donación de órganos y tejidos en vida, y para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas.<sup>139</sup>
- Para la práctica de necropsias en cadáveres de seres humanos, salvo que exista orden por escrito del disponente o en el caso de la probable comisión de un delito, por orden de la autoridad judicial o del Ministerio Público.<sup>140</sup>
- Para la utilización de cadáveres o parte de ellos, cuando sean de personas conocidas, con fines de docencia e investigación.<sup>141</sup>
- Para realizar inseminación artificial.<sup>142</sup>

El consentimiento informado para su mayor comprensión debe entender en dos partes:

a) El derecho a la información. Por medio del cual, el paciente deberá conocer lo referente al proceso de atención, tratamiento y diagnóstico médico, así como los riesgos y beneficios, tanto físicos como emocionales; la duración y alternati-

---

<sup>136</sup> Ley general de salud, *op. cit.*

<sup>137</sup> *Ibidem*, art. 100-1V.

<sup>138</sup> *Ibidem*, art. 103

<sup>139</sup> *Ibidem*, art. 323.

<sup>140</sup> *Ibidem*, art. 350 Bis 2.

<sup>141</sup> *Ibidem*, art. 350 Bis 3.

<sup>142</sup> *Ibidem*, art. 466.

vas de tratamiento. Esta información debe ser entregada al paciente, familiar o responsable legal.

Este derecho se encuentra ratificado dentro del Reglamento de la ley general de salud<sup>143</sup> en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en su artículo 29, en donde se establece lo siguiente:

Artículo 29. Todo profesional de la salud, estará obligado a proporcionar al usuario y, en su caso, a sus familiares, tutor o representante legal, información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento correspondientes.<sup>144</sup>

b) Libertad de elección: esta surge después de haber sido informado adecuadamente, en donde el paciente tiene la posibilidad de otorgar o no su consentimiento, para que se puedan llevar a cabo los procedimientos o tratamientos correspondientes a su caso.<sup>145</sup>

Cabe mencionar que La Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico NOM-168-SSA1-1998, en su artículo 10.1.1.2, señala los eventos mínimos que requieren de carta de consentimiento bajo información:<sup>146</sup>

- Ingreso hospitalario.
- Procedimientos de cirugía mayor.
- Procedimientos que requieren anestesia general.
- Salpingoclasia y vasectomía.
- Trasplantes.
- Investigación clínica en seres humanos.
- Necropsia hospitalaria.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.
- Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

Así mismo, en la disposición 10.1.1.3 de la misma Norma, se establece que el personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento bajo información adicionales a las previstas en el inciso anterior cuando lo estime pertinente, sin que para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

---

<sup>143</sup> Reglamento de la ley general, *op. cit.*

<sup>144</sup> *Idem.*

<sup>145</sup> Comisión Nacional de Bioética, *op. cit.*

<sup>146</sup> Norma Oficial Mexicana 168 SSA1 1999, del expediente clínico, *op. cit.*

Ahora, en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, se establece los requisitos que debe contener la carta de consentimiento informado que son:

**10.1** Cartas de consentimiento informado.

**10.1.1** Deberán contener como mínimo:

**10.1.1.1** Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;

**10.1.1.2** Nombre, razón o denominación social del establecimiento;

**10.1.1.3** Título del documento;

**10.1.1.4** Lugar y fecha en que se emite;

**10.1.1.5** Acto autorizado;

**10.1.1.6** Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;

**10.1.1.7** Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva; y

**10.1.1.8** 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 consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal;

**10.1.1.9** 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;

**10.1.1.10** Nombre completo y firma de dos testigos.

Aunado a lo anterior podemos observar que dentro de la legislación mexicana sí existen normas y leyes que toquen el tema del consentimiento informado; sin embargo, podemos mencionar que en un estudio que se hizo de los expedientes de quejas concluidos en el año 2003, en la CONAMED, relacionados con los pacientes que ingresaron a cirugías, la carta que trae consigo el consentimiento informado no se encontró en 23%, en cuanto a los expedientes clínicos de las instituciones de seguridad social, en un 10% de un total de 40 %, que tenían este problema eran los hospitales privados. Situación que refleja la insistencia de contar con dicho instrumento.<sup>147</sup>

Otras de las cuestiones acerca del consentimiento informado en el ámbito de la medicina en México, es que dentro de la doctrina se habla de que este puede ser expreso; es decir, de manera verbal, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o en cualquier otra forma de expresión, pero es de suma importancia anotar la forma en la que se dio el consentimiento.

Así también, encontramos el consentimiento informado, tiene su fuente en México en el segundo párrafo del artículo 81 del Reglamento de la Ley General de

---

<sup>147</sup> Vid., TENA TAMAYO, C., “El consentimiento...”, *op. cit.*

Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y se aplica, por razón de orden público, a los casos de urgencia de la siguiente manera:

Quando 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.

Así mismo, el consentimiento tácito, que encuentra su sustentado en el artículo 324 de la Ley General de Salud, el cual establece:

Habrà consentimiento tácito del donante, cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada.

Por último, hay que establecer que también en México como lo establece Gisela María Pérez Fuentes y Karla Cantoral Domínguez<sup>148</sup> el consentimiento informado forma parte del Derecho constitucional mexicano, como parte esencial del derecho de acceso a la salud, entendiéndose esta como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; de ahí que, el consentimiento informado, se entiende como elemento esencial del contrato y que adquiere en el caso de prestación de servicios médicos características propias, permitiendo en definitiva la protección al derecho a la salud, pese a que no se haya reconocido en el catalogo de derechos humanos de la Constitución mexicana.

### Comisión Nacional de Arbitraje Médico<sup>149</sup>

Es pertinente hacer referencia a esta comisión; ya que es de gran importancia en México; no solo en aspectos que tengan que ver con una mala praxis médica, sino que, también aplica en cuestiones en donde se vea inmerso el universo de conflictos que puedan existir en la relación médico-paciente. Es importante señalar que en México La CONAMED, ha contribuido a proporcionar los medios alternativos para la solución de conflictos, incluyendo el caso de los que se susciten

---

<sup>148</sup> PÉREZ FUENTES, María Gisela y CANTORAL DOMINGUEZ, Karla, “La implicación del consentimiento informado como garantía constitucional en la administración de justicia”, *Revista del Instituto de la Judicatura Federal*, núm. 24, julio, 2007, pp.205-231.

<sup>149</sup> Comisión Nacional de Arbitraje Médico, <https://www.gob.mx/conamed>



en materia de consentimiento informado y ha puesto a disposición de profesionales de la salud y pacientes la posibilidad de resolver sus conflictos a través de la conciliación y el arbitraje; además, realiza actividades de gestión que han resuelto problemas de los pacientes. De igual manera, resultando de gran importancia, emite recomendaciones para mejorar y, a su vez, elevar la calidad de los servicios médicos, así como la relación médico-paciente.<sup>150</sup>

Esta Comisión de Arbitraje nace en 1966, con el propósito de resolver los conflictos suscitados entre los usuarios y los prestadores de servicios de salud de carácter público y los prestadores de servicios de salud de carácter privado.<sup>151</sup>

Entre las atribuciones más importantes con que cuenta esta instancia especializada, se encuentran las de brindar asesoría e información en forma gratuita, tanto a los usuarios como a los prestadores de servicios médicos, sobre sus derechos y obligaciones en materia de salud; así como recibir, investigar y atender las quejas que sean presentadas por el usuario en relación con posibles irregularidades en la prestación o negativa de servicios médicos.

Asimismo, emitirá opiniones sobre las quejas que conozca, podrá intervenir de oficio en los asuntos de interés general dentro de su ámbito de competencia y elaborará dictámenes o peritajes médicos que le sean solicitados por las autoridades de procuración e impartición de justicia.

La atención es otorgada por una instancia especializada que cuenta con profesionales expertos para el desahogo oportuno del asunto. No se requieren las fórmulas complejas de los tribunales y todos los trámites son gratuitos. Todo caso se atiende con imparcialidad, según lo alegado y probado por las partes en el procedimiento, buscando siempre el conocimiento de la verdad, a fin de lograr justicia en los pronunciamientos que emite. El procedimiento llevado por la misma es confidencial y respetuoso. Considerándose a esta Comisión como la mejor solución de conflictos en materia de salud ya que se busca agilizar los trámites, eliminando cualquier procedimiento penalístico a situaciones que solo deben ser atendidas bajo el ángulo del Derecho civil, de seguridad social y del Derecho sanitario.<sup>152</sup> Considerando a este procedimiento un ofrecimiento de manera alternativa y no obligatoria para el paciente principalmente.

---

<sup>150</sup> Gobierno de México, “Información sobre la CONAMED para los profesionales de salud”, *Revista CONAMED*, diciembre, 2016, pp. 1-25, <https://www.gob.mx/conamed/documentos/informacion-conamed?idiom=es>

<sup>151</sup> Artículo 2° del Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de junio de 1996.

<sup>152</sup> Gobierno de México, *op. cit.*

Entre los objetivos de esta Comisión encontramos:

- a) Brinda orientación y asesoría especializada a los usuarios y prestadores de servicios médicos sobre sus derechos y obligaciones.
- b) Recibe, investiga y gestiona de manera inmediata asuntos relacionados con la posible irregularidad o negativa en la prestación de servicios médicos justificados o urgentes, por parte de las instituciones públicas.
- c) Recibe toda la información y pruebas que aporten los prestadores de servicios médicos y los usuarios, en relación con las quejas planteadas y, en su caso, requiere aquellas otras que sean necesarias para dilucidar tales quejas y practica las diligencias correspondientes.
- d) Interviene en amigable composición para conciliar conflictos por presuntos actos inapropiados u omisiones derivadas de la prestación del servicio y presuntos casos de negligencia con consecuencias sobre la salud del paciente.
- e) Funge como árbitro y pronuncia los laudos que correspondan cuando las partes se sometan expresamente al arbitraje.
- f) Emite opiniones sobre las quejas que conoce e interviene de oficio en cualquier otra cuestión que se considere de interés general en la esfera de su competencia.
- g) Hace del conocimiento de las autoridades competentes, y de los colegios, academias, asociaciones o consejos de médicos, así como de los comités de ética u otros similares, la negativa expresa o tácita de los prestadores de servicios, de proporcionar la información que se hubiere solicitado para el análisis de un caso. Informa del incumplimiento de sus resoluciones o de cualquier irregularidad detectada y de hechos que, en su caso, pudieran llegar a constituir la comisión de algún ilícito.
- i) Elabora los dictámenes o peritajes médicos que le son solicitados por las autoridades encargadas de la procuración e impartición de justicia.
- j) Establece convenios con instituciones, organismos y organizaciones públicas y privadas, acciones de coordinación y concertación que le permitan cumplir con sus funciones.
- k) Asesora a los gobiernos de las entidades federativas para la constitución de instituciones análogas a la Comisión Nacional.
- l) Orienta a los usuarios para resolver los conflictos derivados de servicios médicos prestados por quienes carecen de título o cédula profesional.

Dentro del procedimiento de conciliación que lleva a cabo la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en México se encuentra el siguiente:<sup>153</sup>

---

<sup>153</sup> *Ibidem*, p. 9.

En la etapa conciliatoria, decisoria o de arbitraje, se busca el avenimiento de las partes, mediante la conciliación. Siendo ésta una etapa autocompositiva; es decir, prevalece la voluntad de las partes para su modalidad de conclusión. En caso de no llegar a ningún acuerdo, se propone continuar con la etapa de arbitraje o decisoria, la que se llevará a cabo solo si las partes designan árbitro a la Comisión; siendo así, se iniciará un juicio arbitral y al final se emitirá un laudo que determinará la responsabilidad o no del prestador del servicio. Existiendo un pronunciamiento por parte de la Comisión.

Por otro lado, podemos mencionar las ventajas del proceso arbitral o conciliatorio en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en México encontramos:

- Se privilegia la buena fe de las partes.
- Prevalece la voluntad de las partes.
- La búsqueda de la verdad.
- La opinión y participación de expertos.
- El trato es digno.
- Se busca disminuir el tiempo procesal.
- La atención es gratuita.

Pero ante todo esto ¿Qué asuntos no sería de la competencia para atender la Comisión Nacional de Arbitraje Médico?

- Actos u omisiones que constituyan delito(s).
- Asuntos que ya se encuentren en trámite ante otras instancias civiles.
- Controversias laborales o competencias de las autoridades del trabajo, en materia de seguridad social.
- Asuntos cuyo objetivo sea obtener pruebas preconstituidas para el inicio de un procedimiento judicial.
- Cuando la única pretensión sea sancionar al prestador del servicio médico.

Aunado a lo anterior y recapitulando la finalidad de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico es el de propiciar relaciones sanas entre los profesionales de la salud y sus pacientes destacando que el arbitraje se desarrolla alrededor de un compromiso de carácter civil y no tiene por objeto esclarecer delitos; el objetivo es evitar abordar el ámbito penalístico de asuntos puramente civiles. El arbitraje visto en forma integral y como proceso, no solo contempla la vía del estricto derecho, sino que, en caso de que las partes así lo determinen, abarca la propuesta de arreglo y la resolución en conciencia o equidad.

Como podemos ver, México cuenta con una instancia de arbitraje en materia de conflictos entre los prestadores de servicios médicos y los pacientes; una buena opción de resolución de controversias que se susciten entre ambas partes.

## *Capítulo Sexto*

# MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este Manual servirá de apoyo para los prestadores de servicio médico, así como para los pacientes, elaborado con un lenguaje claro, para su fácil entendimiento. En México no se cuenta con un manual que sea distribuido en hospitales de carácter público y privado. Existe un manual proporcionado por la Dirección Corporativa de Administración, Subdirección de Servicios Médicos, en PEMEX (Petróleos de México), que fue creado para el personal médico que labora ahí, pero es insuficiente y carece de reconocimiento en muchas de las instituciones públicas y privadas.

De este modo, viendo las carencias que existen en México, es necesario que se difunda un manual con respecto al consentimiento informado, cómo aplicarlo, su importancia y estructura; no como medicina defensiva, sino como una *lex artis* por parte del médico.

Oswaldo Romo Pizarro, presidente de la Asociación Chilena del Derecho Sanitario, establece criterios que se deben adoptar para otorgarse la información: señalando la urgencia y necesidad del tratamiento, riesgo, novedad y gravedad; para ponderar la situación personal, familiar y social del paciente, entre otros elementos. Todo, resumiéndolo en una frase explicativa: “cuanto más peligrosa y novedosa sea una intervención, más amplia debe ser la información que se le facilite al paciente”.<sup>154</sup>

En México, el primer concepto de las cartas de consentimiento bajo información, así como algunas de las características que deben contener, se dan en la primera Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, así como en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, ambas del expediente clínico.

En este consentimiento bajo información, en todo momento, debe considerarse como un deber absoluto del médico, consistente en recabar información del paciente, ante todo de manera libre y sin presiones de ningún tipo. La finalidad del consentimiento bajo información es que el paciente pueda tener una mayor participación en la información que se le ofrezca y en las decisiones relacionadas con su salud.

---

<sup>154</sup> ROMO PIZARRO, Oswaldo, “Consentimiento válidamente informado”, México, D.F, 2004, pp. 9-11, <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7377.PDF>

## 1. ¿Qué es el consentimiento informado?

Hay que establecer que uno de los principales objetivos del consentimiento informado es el de garantizar el derecho del paciente a su *autonomía*, incluyendo, por un lado, su derecho a conocer, a ser informado sobre propuestas o intervenciones profesionales relacionadas con su atención y, por otro lado, ya debidamente informado, ejercer su derecho a decidir y a consentir los tratamientos propuestos.

Mediante el consentimiento informado, la persona es enterada sobre la propuesta de tratamiento médico, para lo cual, se entabla un dialogo con el profesional de salud, a través del cual se llega a un acuerdo bilateral, con el cual, el paciente este de acuerdo y se sienta satisfecho. Por lo tanto, el consentimiento informado es un proceso de toma de decisiones compartidas en donde se trata de armonizar el punto de vista de los profesionales de la salud y las personas que se están atendiendo. Cabe señalar que el ingreso a una institución de salud suele suponer un momento de tránsito importante en la vida de una persona, por tanto, se considera, ha de ser objeto de prestar un consentimiento informado como persona destinataria de un tratamiento médico, o en su caso, de quien llegara a asumir su representación.

Todo profesional de salud está obligado a proporcionar al usuario, o en su caso a sus familiares, la información de manera clara y completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento correspondiente.<sup>155</sup>

*Las cartas de consentimiento bajo información* son documentos signados por el paciente, familiares o representante legal, mediante los cuales se acepta, bajo la debida información, los riesgos y beneficios esperados en un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico o terapéuticos.<sup>156</sup>

## 2. Procedimiento

El médico tratante debe presentarse e informar al paciente, familiar o representante legal, la necesidad de realizar un procedimiento que requiere elaborar una carta de consentimiento informado.

---

<sup>155</sup> Reglamento de la ley general de salud, *op. cit.*, artículo 29.

<sup>156</sup> *Ibidem*, artículo 80.

A su vez, debe explicar al paciente, familiar o en su caso representante legal, mediante un lenguaje claro y sencillo, el contenido de la carta de consentimiento informado, que a su vez debe contener el procedimiento a realizar, sus beneficios y riesgos, aclarando todas las dudas al respecto que puedan surgir.

El contenido de la carta de consentimiento informado siempre se debe realizar con conformidad del paciente y una vez explicado el procedimiento a realizar, así como sus beneficios y riesgos; el contenido de dicho consentimiento dependerá de la especialidad del profesional de salud, finalizando con la firma de la carta de consentimiento informado.

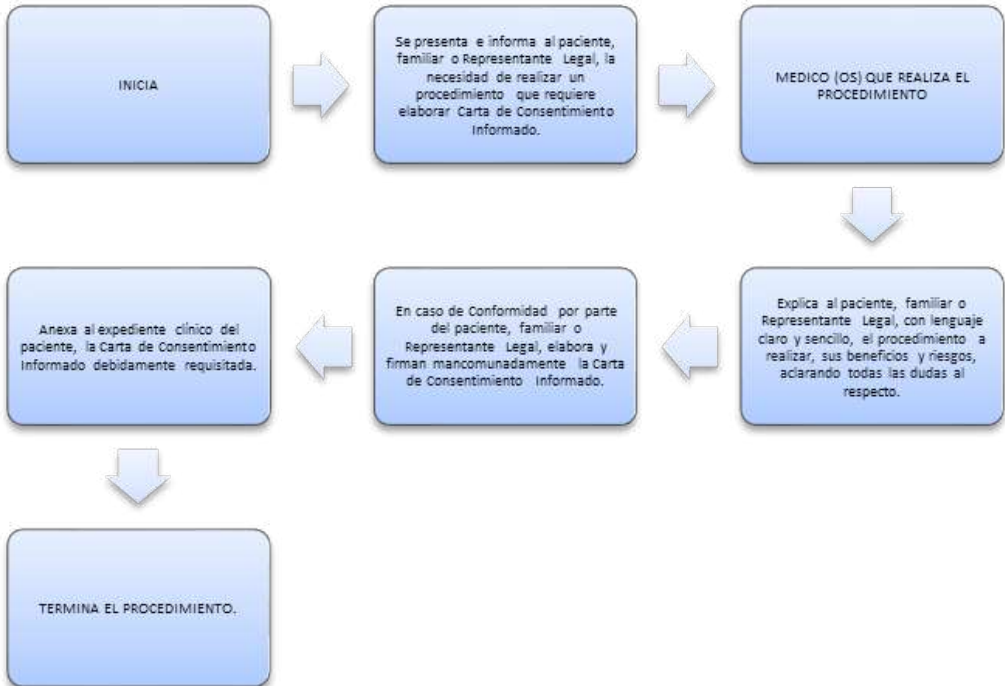
Hay que establecer que es importante agregar que dentro del contenido de la carta de consentimiento informado se dividan las funciones de los médicos participantes en el procedimiento o intervención a realizar; esto quiere decir que aparecerá la firma del médico tratante, así como de los que intervengan en el procedimiento, respetando ante todo el derecho de autonomía del paciente, y de información. Asimismo, el Médico anexará al expediente clínico del paciente, la carta de consentimiento informado, debidamente requisitada, dando fin al procedimiento.

### 3. Elementos de un documento de consentimiento informado

- a) Identificación de la persona usuaria, del representante si lo hubiera y del profesional que informa, o en su caso, profesionales que informan.
- b) Propuesta de intervención.
- c) Explicación de la propuesta de intervención.
- d) Beneficios o ventajas esperados.
- e) Riesgos o molestias, si son esperables.
- f) Riesgos previsibles de la negativa a la intervención propuesta.
- g) Otras alternativas a la propuesta, si las hubiera.
- h) Disponibilidad del profesional para aclaraciones o ampliación de la información.
- i) Expresión de libertad de elección de la persona o su representante.
- j) Información suficiente y comprensible para quien otorga el consentimiento.
- k) Posibilidad de revocar el consentimiento con posterioridad (si esto es posible).

- l) Firma de la persona usuaria, del tutor y/o representante, y del profesional responsable de la intervención.  
 m) Fecha.<sup>157</sup>

#### 4. Diagrama de consentimiento informado



Fuente: Elaboración propia.

<sup>157</sup> Bernard, L. y Serrat, D., *Aspectos médico-legales en relación con el anciano. Problemas vinculados con la vulneración de sus derechos*, Gerontología, 1999. LORDAA, Pablo Simón y GUTIÉRREZ Javier Júdez, “Consentimiento informado”, *Bioética para clínicos. Medicina clínica*, vol. 117, núm. 3, 2001.



## 5. Observaciones o sugerencias con relación a los consentimientos informados

- a) El consentimiento informado debe ser entendido como el proceso de comunicación que media en la toma de decisiones respecto de tratamientos médicos. El profesional no solo informa a la persona sobre aspectos relevantes de la intervención que recibirá, sino que también, la hace partícipe de ella, dialogando y procurando llegar a un acuerdo mutuo, el profesional de la salud debe procurar que la decisión sea tomada de forma autónoma y con pleno conocimiento de los riesgos y posibles efectos secundarios. Por ello, se debe evitar que el procedimiento de aceptación firma del consentimiento informado se limite a una lectura apresurada por parte del médico tratante y ejercer presión para que se firme la constancia escrita. El consentimiento informado debe perder su auténtico objetivo en el tratamiento médico, para convertirse en un simple trámite burocrático.
- b) La base del consentimiento informado tiene similitudes con los acuerdos bilaterales del orden civil, destacando la información (conocimiento del hecho), la voluntariedad (ausencia de vicios del consentimiento) y la competencia de la persona (capacidad de ejercicio). Por tanto, para que el consentimiento informado logre llegar a ser el documento médico legal perfeccionado en la práctica, se necesita que la persona signante tenga la capacidad para decidir, conozca los riesgos y peligros del tratamiento, así como los beneficios y, no sea coaccionado por el personal de salud.
- c) El médico tratante debe ser empático con el paciente, entender que cada caso es diferente y, con base en ello, tomar las medidas necesarias para adecuar el lenguaje de manera que sea comprensible para el paciente o su representante. Para facilitar su tarea, el médico puede elaborar formatos de fácil lectura y proveer apoyo a las personas en todo momento, sobre todo a aquellas que tengan dificultades de entendimiento o por la situación, se les complique la lectura, así como deberán resolver todas las dudas que surgan, como parte del respeto a la autonomía del paciente.
- d) Cuando existan pacientes que no tengan la competencia suficiente, para aceptar o rechazar el ingreso a un centro de servicio, o a ser sometida a un procedimiento, en estos casos la decisión tendrá que ser tomada por sus familiares, o en su caso, sus representantes legales.
- e) Nunca hay que olvidar que el consentimiento informado, ante todo, debe contener los datos más relevantes relacionados con los hechos o situación objeto de este. Dicha información debe transmitirse de manera personalizada, señalando de forma concreta los beneficios y dificultades, dando alternativas a cada una de las situaciones.

## 6. Ejemplos de Consentimiento informado

### Consentimiento Informado

En la ciudad de....., a ..... de ..... del año .....  
Hospital.....

El (La) que suscribe Sr. (a) ..... en mi carácter de ..... (Paciente, familiar o Representante Legal) de.....(años de edad) con domicilio en ..... identificado con el INE número..... manifestó de forma voluntaria, en que el doctor ..... me informó de manera clara, precisa, sencilla y completa sobre el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de mi padecimiento consistente en ....., razón por la cuál es necesario que me realice ....., ante esto se me ha informado claramente por parte del médico los riesgos, y efectos secundarios inherentes al mencionado y explicado diagnóstico, tratamiento y pronóstico; así mismo se me ha informado de los posibles riesgos y complicaciones. Todo ello, tal y como preceptúa el artículo 29 del actual Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico.

El (La) que suscribe.....en pleno uso de mis facultades, manifiesto estar debidamente enterado (a) del contenido del presente documento, para lo cual firmo para constancia y efectos legales que haya lugar. Entendiéndose que fue claramente explicada de los posibles riesgos y beneficios existentes en el procedimiento, que a su vez he tenido el derecho de formular preguntas y a su vez han sido contestadas de manera satisfactoria, entiendo a su vez que puedo abandonar el procedimiento o estudio cuando lo desee, sin que esto traiga consigo alguna repercusión legal al médico (os) signante, asumiendo conforme lo anterior los compromisos que asumo y los acepto expresamente.

#### CONSENTIMIENTO PACIENTE O REPRESENTANTE

Nombre.....

Firma.....

Domicilio.....

Identificación.....

#### TESTIGO

Nombre.....

Firma.....

Domicilio.....

Identificación.....

**Declaración del Médico**

He explicado al paciente, o en su caso, familiar o persona autorizada para otorgar el consentimiento, la naturaleza de la situación o condición (es) que presenta el mismo en la actualidad. Además, le he informado de manera clara, sencilla, con un lenguaje común, contestando de manera satisfactoria todas las preguntas formuladas por el mismo, acerca de los métodos de diagnóstico, y tratamiento, así como los beneficios esperados y los posibles riesgos y complicaciones presente o futuros que pudieran estar asociados con el procedimiento consentido por el paciente, familiar o persona autorizada. El (la) ha comprendido claramente la información proporcionada, sin quedar laguna alguna de la misma, y ha consentido su realización en pleno uso de sus facultades.

Nombre del médico (os) .....

Firma (as) .....

**Consentimiento Informado**

**Consulta**

En la ciudad de....., a ..... de ..... del año .....  
Hospital.....

El (La) que suscribe Sr. (a) ..... en mi carácter de paciente, en este acto médico, el (la) doctor (a) ....., previo análisis de mis antecedentes, datos de historia clínica pasados y actuales, y del examen físico, me ordenará exámenes, diagnósticos, así como llevar a cabo los procedimientos con respecto a la naturaleza de su especialidad ....., para aclarar el problema el cuál consulté en pleno uso de mis facultades. Posteriormente me hablará de manera clara, con un lenguaje sencillo, del (los) tratamiento (os) o procedimiento (os) que considere idóneos para tratar de solucionarlo o aliviarlo y de los riesgos previsibles de estos, estando consiente de los mismos y siendo debidamente informado.

Entiendo que si no informo al doctor (a) adecuadamente y con la verdad todos los datos necesarios, así como padecimientos que tenga, se pueden ocasionar confusiones en el diagnóstico o errores en la selección de los tratamientos, sin que estos resultados sean atribuibles al médico, o genere repercusión legal al mismo. Así como si decido no realizar los exámenes de diagnóstico ordenados, o no cumplo los tratamientos ordenados en su totalidad y/o no acepto las intervenciones sugeridas por mi médico tratante, pueden presentarse reacciones adversas no imputables al médico tratante, así como ajenas al mismo, sin que ello signifique pérdida a mi derecho de una atención profesional posterior.

Nombre Completo.....

Firma.....

Firma y nombre completo doctor (a) .....

Ciudad y fecha: .....

**Consentimiento informado para cirugía**

Hospital.....0.....

Fecha.....

Nombre Completo..... (paciente, familiar, representante legal) consiento en que el (la) doctor (a): ..... como cirujano(a) y el (la) ayudante que él (ella) designe, me realicen cirugía ....., como tratamiento para: ..... Entiendo que esta cirugía consiste básicamente en .....

A su vez, manifiesto de forma voluntaria, en que el doctor(a) ..... me informó de manera clara, precisa, sencilla y completa sobre la cirugía consistente en ....., ante esto se me ha informado claramente por parte del médico los riesgos, y efectos secundarios inherentes a la mencionada cirugía....., así mismo se me ha informado de los posibles riesgos y complicaciones. Todo ello, tal y como preceptúa el artículo 29 del actual Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

También he entendido que, para mi problema, existen otros tipos de tratamiento tales como:

....., y voluntariamente he elegido la cirugía .....

Entiendo que para esta cirugía se necesita anestesia, la cual se evaluará y realizará por el servicio de anestesia y anestesiólogo (a) ..... Y en el cuál se exime de cualquier responsabilidad al médico titular con respecto a este procedimiento.

En mi caso particular, él (la) médico (a) me ha explicado de todos los riesgos posibles con relación a la cirugía .....

Yo entiendo los cuidados que debo tener antes y después de esta cirugía, estoy satisfecha(o) con la información recibida del médico tratante, quien lo ha hecho en un lenguaje claro y sencillo y me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver las dudas y todas ellas han sido resueltas a satisfacción, además comprendo y acepto el alcance y los riesgos justificados de posible previsión que conlleva este procedimiento quirúrgico que aquí autorizo. En tales condiciones consiento que se me realice la cirugía.....

Firma del paciente .....

C.C. ....

Ciudad y fecha .....

## CONCLUSIONES

Como se dijo en la introducción, en relación con el consentimiento informado, es importante, que mientras el conocimiento en el área de la medicina avanza, se genere una evolución en la regulación jurídica de esta. Es increíble ver como en México, se cuenta con muy poca legislación en materia de consentimiento informado; aunado a esto, existe un enorme desconocimiento por parte del personal de salud y los pacientes con respecto a la que se tiene disponible. Generalmente se habla que la utilización de este documento como un medio de defensa o un medio para prevenir demandas y nunca como una parte de la *lex artis* del médico.

En España, a diferencia de México, sí se cuenta con una legislación más concreta en materia de consentimiento informado, tal y como lo plantea la Ley 41/2002.

Es de extrema urgencia que se pueda llegar a difundir la reestructuración de los formularios existentes en México; ya que, los que hay, se confunden en gran modo con los de ingreso a los hospitales, lo que genera, ante esto, el alegato de que el médico ya cumplió con lo dispuesto en la legislación.

El consentimiento informado siempre va a ser el acto de decisión libre y voluntaria realizado por una persona competente, por el cuál, se aceptan las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada en los posibles riesgos, como los beneficios que le puedan ocasionar. El consentimiento informado se sustenta en el principio de autonomía del paciente, respetando su decisión, ante todo, salvo circunstancias excepcionales.

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 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, pero, sobre todo, se refrenda la confianza médico-paciente.

Resulta primordial que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos. En México en El Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, se 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:

- a) Nombre de la institución a que pertenezca el hospital.
- b) Nombre, razón o denominación social del hospital.
- c) Título del documento.
- d) Lugar y fecha.
- e) Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización.
- f) Concepto por el que se da la autorización.
- g) Nombre y firma de los testigos.

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

# BIBLIOHEMEROGRAFÍA

## *Bibliografía*

- BEAUCHAMP, Tom y CHILDRESS, James, *Principles of biomedical ethics*, 5ª edición, Oxford, Oxford University Press, 2001.
- BUCHANAN, AE, BROCK, DW., *Deciding for others. The ethics of surrogate decision-making*, New York, Cambridge University Press, 1989.
- BUERES, Alberto J., *Responsabilidad civil de los médicos*, 2ª edición corregida y ampliada, Buenos Aires, Editorial Hammurabi, 1992.
- CASADO, María, *Bioética-Derecho y sociedad*, Madrid, Editorial Trotta, 1998.
- CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia, *El consentimiento informado del paciente en responsabilidad médica*, Santa Fe de Bogotá, Editorial Temis, 1997.
- CIFUENTES, Santos, *Derechos personalísimos*, 2ª edición actualizada, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1995
- DÍAZ CÓRDOBA, Miriam de los Ángeles y SOBERANES FERNÁNDEZ, José Luis, *El real proto-medico: La reglamentación de la profesión médica en el Imperio español*, México, Facultad de Medicina/Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 1997.
- FAJARDO SANDOVAL, Franklin y RUANA IBARRA, Luis Eduardo, *El consentimiento informado. Del paternalismo a la reivindicación de los derechos humanos del paciente*, Bogotá, Colombia, Editorial Ibáñez, 2009.
- JINICH, Horacio, *El paciente y su médico*, México, Facultad de Medicina-UNAM, México, 1998.
- LUCAS, I. y GRIFOLS, Víctor, *Consentimiento por representación*, Barcelona, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Cuadernos de la Fundación núm. 22, 2000.
- PAREDES DUQUE, Jorge Eduardo, *Responsabilidad médica: Análisis, objetivo general y por especialidades*, Colombia, Gráficas, 2004.
- RABINOVICH, Ricardo David, *Régimen de trasplantes de órganos y materiales ana*, Argentina, Editorial Astrea, 1994.
- ROMO PIZARRO, Osvaldo, *Consentimiento válidamente informado*, México, D.F, 2004.
- SAGARNA, Fernando Alfredo, *Los trasplantes de órganos en el Derecho*, Buenos Aires, Editorial Depalma, 1996.
- SIMÓN VÁZQUEZ, Carlos, *Diccionario de bioética*, España, Editorial Montes Carmelo, 2006.
- TALCOTT, Parsons, *El sistema social*, Madrid, Alianza Universidad, 1984.
- VENTURINI, Beatriz, *Responsabilidades profesionales: médicos y centros asistenciales, abogados, escribanos, peritos, arquitectos y constructores, contadores y economistas*, Uruguay, Facultad de Derecho de Montevideo, Educación Permanente, Universidad de la República.
- VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto, *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*, 2ª edición, Buenos Aires, Editorial Hammurabi, 2002.

## *Hemerografía*

- ARROYO CASTELLANO, María, “La obtención del consentimiento informado en España: La asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional”, *Revista aragonesa de medicina legal*, España, vol. 10, núm. 9, septiembre-octubre, 2009-2010, pp. 117-133.

- BROGGI TRIAS, M.A., “La información clínica y el consentimiento informado”, *Medicina clínica*, Barcelona, vol. 104, núm. 6, 1995.
- CHAURIE, Lilian y SÁNCHEZ, Magda Carolina, “Platón y el consentimiento informado contemporáneo”, *Colombia médica*, Cali, Colombia, vol. 38, núm. 3, julio-septiembre, 2007.
- DE CASTRO BACHILLER, R., “Juramento hipocrático, caduceos y juramentos médicos”, *Cuadernos de Historia de Salud Pública*, La Habana, 2000, p. 76
- DÍAZ JOUANEN, Efraín, “Consentimiento informado en medicina”, *Ética médica*, Acta, Médica Grupo Ángeles, vol. 3, núm. 1, enero-marzo 2005, <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2005/am051k.pdf>
- FERNÁNDEZ VARELA MEJÍA, H. y SOTELO MONROY, G., “El consentimiento mediante información”, *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, México, vol. 43, núm. 1, enero-febrero, 2000, pp. 6-11.
- FRAGA MANDIÁN, Antonio y LAMAS MEILÁN, Manuel María, “El consentimiento informado (el consentimiento informado del paciente en la actividad médico-quirúrgica)”, *Revista jurídica Galega*, España, 1998.
- HERNÁNDEZ XOCHIQÚETZAL, L., “La comunicación clínica en el personal de salud en formación”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. extra 3 (edición especial), abril-junio, 2002.
- LORDA, S.P. y JUDEZ, “Consentimiento informado. Bioética para clínicos”, *Medicina clínica*, Barcelona, vol. 117, núm. 3, 2001.
- LUGONES BOTELL, M., “El código de Hammurabi”, *Revista cubana de medicina general*, La Habana, Cuba, enero-abril, 1991, pp. 187-189.
- LUGONES BOTELL, M., “Hipócrates”, *Revista cubana de medicina general integral*, La Habana, Cuba, vol. 6, núm. 3, 1990, pp. 461-463.
- MARTINEZ VILLALBA, Luis, “Importancia de la comunicación médico paciente en Latinoamérica”, *Revista CONAMED*, vol. 7, núm. 3, 2002.
- MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo, “Memoria del VI Simposio Internacional CONAMED”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. 2, abril-junio 2002.
- NÚÑEZ-CUBERO, P., “Confidencialidad médica”, *Labor hospitalaria*, Barcelona, vol. 3, núm. 257, 2000.
- SÁNCHEZ, Jorge, “La comunicación, el médico y la calidad”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. 3, abril-mayo, 2002, pp. 25-27.
- SANZ RUBIALES, Álvaro (*et al.*), “Firma del consentimiento informado en oncología”, *Cuadernos de Bioética*, Madrid, vol. 1, septiembre-diciembre, 2000.
- TAMAYO TENA, Carlos y MANUELL LEE, Gabriel, “Memoria del VII Simposio Internacional”, *CONAMED*, México, vol. 7, núm. 3, abril-junio, 2002, pp. 4-73.
- TAMAYO TENA, Carlos, “Contexto del modelo mexicano de arbitraje en México”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. extra 2 (edición especial), abril-junio, 2002.
- , “La demanda como efecto de la mala comunicación médico-paciente”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. extra-3 (edición especial), abril-junio, 2002.
- , “El consentimiento válidamente informado en la práctica médica. Una visión humanista”, *Revista CONAMED*, México, vol. 9, núm. 3, 2ª época, julio-septiembre 2004.
- VERA CARRASCO, Oscar, “El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica”, *Revista Med. La Paz*, vol. 22, núm. 1, 2016.
- VILLALBA MARTÍNEZ, José Luis, “Naturaleza jurídica de la relación médico-paciente”, *Revista CONAMED*, México, vol. 7, núm. 3, abril-junio, 2002, pp. 3-69.



ZAVALA, Salomón (*et al.*), “Consentimiento informado en la práctica médica: factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos”, *Anales de la medicina*, Revista de Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú, vol. 71, núm. 3, julio-diciembre, 2010, pp. 103-110.

### **Documentos publicados en Internet**

AGUIRRE GAS, Héctor G, “Ética médica, consentimiento informado”, *Seminario: El ejercicio actual de la medicina*, marzo 2002, [http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2002/ponencia\\_nov\\_2k2.html](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html)

—, “La educación clínica en las residencias médicas, retos y soluciones”, *Seminario: El Ejercicio Actual de la Medicina*, marzo 2003, [http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2006/abr02\\_ponencia.html](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2006/abr02_ponencia.html)

BANDRÉS, Fernando., “Diploma de evaluación económica de coste/ efectividad de pruebas diagnósticas”, Universidad Complutense, mayo 2014, <http://www.fernandobandres.es/wp-content/uploads/2014/05/bandres-diplomaevaluacion-economica-costes.pdf>

Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), [http://www.conamed.gob.mx/main\\_2010.php](http://www.conamed.gob.mx/main_2010.php)

FERRER VALLS, José Vicente, “Manejo postoperatorio del Paciente en Cirugía Mayor”, <http://www.san.gva.es/documents/246911/251004/V.1699-2002.pdf>

FORNAS, Ricardo, “El caso Schloendorff. A propósito del consentimiento informado”, 9 de junio de 2011, <http://www.ricardofornas.net/2011/06/el-caso-schloendorff-proposito-del.html>

Gobierno de México, “Acciones de hoy para el futuro”, México, 2001, Secretaría de Salud, [http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/publicaciones/pns\\_20012006/pns2001-006.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/publicaciones/pns_20012006/pns2001-006.pdf)

—, “Carta de los derechos de los pacientes”, [https://www.inr.gob.mx/g23\\_03.html](https://www.inr.gob.mx/g23_03.html)

GUERRA VAQUERO, Ana Ylenia, “Voluntades Anticipadas: optimización y Gestión de su Información en España y la Unión europea”, UNED (Tesis Doctoral), 2016, <https://docplayer.es/76888232-Voluntades-anticipadas-optimizacion-ygestion-de-su-informacion-en-espana-y-en-la-union-europea.html>

Instituto Nacional de Salud, “Carta de derechos y deberes del paciente”, CODEM, España, 1984, <https://www.codem.es/Adjuntos/CODEM/Documentos/Informaciones/Publico/f044efef-58a7-40e4-bb7b-91605df12553/B4694157-ADF7-4DD2-A221-229B18C518C7/18fb7dc6-1d99-4c69-a0f9-7d09b99f12de/18fb7dc6-1d99-4c69-a0f9-7d09b99f12de.pdf>

Jiménez López, Oved Emauz, “El consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala”, Guatemala, Universidad de San Carlos en Guatemala, Facultad de Ciencias jurídicas y sociales, 2009, [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04\\_7995.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04_7995.pdf)

Plan de Humanización de la asistencia Sanitaria Hospitalaria, Insalud, 1984, [https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Plan\\_Humanizacion\\_AssistHospit.pdf](https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Plan_Humanizacion_AssistHospit.pdf)

SÁNCHEZ SANTIESTEBAN, Ana María, “El consentimiento informado y la relación médico-Paciente”, septiembre-diciembre 2009, <http://cbioetica.org/revista/93/930407.pdf>

VALLEJO ESPINOSA, Nilo, “Historia de la enfermería peruana”, 14 de marzo de 2012, <https://enfermerix.blogspot.com/2012/03/historia-de-la-enfermeria-peruana.html>

### **Legislación**

Boletín Oficial del Estado. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. BOE de 20-X-1999, corregido según BOE de 11/11/1999.

Constitución Española.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos publicada en el Diario Oficial de la Federación del 05 de febrero de 1917. Última Reforma publicada el 8 de mayo de 2020, [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_080520.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_080520.pdf).

Estatutos Consejo de Colegios de Profesionales de Diplomados en Enfermería de Castilla y León, ORDEN IYJ/625/2008, 28 de marzo, <https://docplayer.es/11631227-Estatutos-consejo-de-colegios-profesionales-de-diplomados-en-enfermeria-de-castilla-y-leon.html>

Ley general de salud publicada en el Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última Reforma publicada el 12 de julio de 2018, <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de octubre del 2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 30 de septiembre de 1999.

Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de Servicios de Atención Médica, <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compilrgsmmpsam.html>

### ***Tratados y convenciones internacionales:***

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01), Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 18 diciembre de 2000, C 364/1, [http://europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_es.pdf](http://europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf)

Constitución de la Organización Mundial de Salud, octubre de 2006, [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf)

Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, Finlandia, junio de 1964, enmendada por la 28ª Asamblea Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, [http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf)

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Negligencia Médica, adoptada por la 44ª Asamblea Médica Mundial Marbella, España, septiembre de 1992, <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracionde-la-asociacion-medica-mundial-sobre-la-negligencia-medical/>

Declaración de Oslo de la Asociación Médica Mundial sobre el aborto terapéutico, Oslo 1970, <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-oslo-de-la-amm-sobre-el-aborto-terapeutico/>

Declaración de Sídney de la Asociación Médica Mundial sobre la certificación de la muerte y la recuperación de órganos, adoptada por la 22ª Asamblea Médica Mundial, Sídney, Australia, agosto 1968 y enmendada por la 67ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Taipei, Taiwán, octubre 2016, <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-sidney-de-la-amm-sobre-la-certificacion-de-la-muerte-y-la-recuperacion-de-organos/>

Declaración de Tokio, Manifiesto sobre proceder médico ante casos de tortura y otros tratamientos o castigos degradantes, inhumanos o crueles, en relación con la detención y prisión de un ser humano. Adoptada por la Asociación Médica Mundial, Tokyo, 1975, [http://www.bmc.mil.ar/webResources/Documentos/declaracion\\_tokyo.pdf](http://www.bmc.mil.ar/webResources/Documentos/declaracion_tokyo.pdf)

Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, UNESCO, 16 de octubre de 2003.



Tirant Online México, la base de datos jurídica de la editorial más prestigiosa.



**[www.tirantonline.com.mx](http://www.tirantonline.com.mx)**

Suscríbete a nuestro servicio de base de datos jurídica y tendrás acceso a todos los documentos de Legislación, Doctrina, Jurisprudencia, Formularios, Esquemas, Consultas o Voces, y a muchas herramientas útiles para el jurista:

- \* Biblioteca Virtual
- \* Tirant Derechos Humanos
- \* Tirant TV
- \* Personalización
- \* Foros y Consultoría
- \* Revistas Jurídicas
- \* Gestión de despachos
- \* Novedades
- \* Tirant Online España
- \* Petición de formularios

 +52 1 55 65502317

 [www.tirantonline.com.mx](http://www.tirantonline.com.mx)

 [atencion.tolmex@tirantonline.com.mx](mailto:atencion.tolmex@tirantonline.com.mx)