



El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico

RESUMEN

El Consentimiento Informado es un derecho fundamental, es una de las aportaciones más importantes de la ciencia jurídica, es la mejor expresión del derecho a la libertad personal. La relación médico-paciente ha pasado por muy distintas circunstancias históricas y sociales. Es indudable que México ha dado grandes pasos hasta plasmar este derecho en la legislación vigente. La historia de la relación médico-paciente hasta la primera mitad del siglo XX nos muestra una situación asimétrica, fruto de una visión paternalista surgida desde una perspectiva de beneficencia de la medicina griega. Algunos hitos en la historia llevaron a la sociedad moderna a cuestionarse esa supuesta beneficencia, por lo que ha ido evolucionado y dejando atrás este carácter imperativo, cediendo a una nueva forma que constituye y conforma un verdadero acto jurídico concibiéndose, así, el Consentimiento Informado basado en la autonomía del paciente e íntimamente relacionado con la información. El Consentimiento Informado es un acto cuya elaboración es obligatoria, no burocrática; su omisión debe considerarse como una mala práctica médica que puede generar responsabilidades.

Palabras clave: consentimiento informado, derecho humano, relación médico-paciente, autonomía, información.

Informed consent today, its evolution and the perspective of the legal expert

ABSTRACT

Informed consent is a fundamental right, it is one of the most important contributions of legal science, and it is the greatest expression of the right to personal freedom. The doctor-patient relationship has gone through widely varying historic and social circumstances. Mexico has unquestionably made great strides in consecrating that right in its modern legislation. The history of the doctor-patient relationship through the first half of the 20th Century presents us with an asymmetrical situation, product of a paternalistic vision born of the charitable perspective of ancient Greek medicine. Some historical turning points led modern society to question that supposed charitable intention, causing it to evolve and leave behind its imperative nature, assuming a new form which constitutes and operates as a true legal act, in which informed consent is seen as an expression of the patient's autonomy, closely related to information. Informed consent is an act the observance of which is considered mandatory, not bureaucratic, and omission of which should be considered an act of medical malpractice which can create liability.

Key words: informed consent, human right, doctor-patient relationship, autonomy, information.

Alonso-Que HT¹
Aja-Canales J²
Castillo-Uribe L³
Rodríguez-Delgado NA⁴

¹ Especialidad en Radiología e imagen. Subespecialidad en Imagen Seccional del Cuerpo y Resonancia Magnética. Maestría en Gestión Administrativa en Salud.

² Licenciatura en educación media en el área de Física y Química. Licenciatura en Derecho. Maestría en Administración Pública. Maestría en Derecho. Doctor en Derecho por la Barra de Abogados.

³ Especialidad en Radiología e Imagen. Subespecialidad en Imagen Seccional del cuerpo, Imagen Musculoesquelética e imagen de la Mama.

⁴ Radiología e imagen. Jefa del servicio de Imagen del Laboratorio Médico Polanco. Av. San Jerónimo No. 630. Local HO 13 y 14. Col. La otra banda. CP 10900 México, D.F.

Recibido: 29 de abril, 2015

Aceptado: 5 de mayo, 2015

Correspondencia: Heber Trinidad Alonso Que
alonsoque_80@hotmail.com

Este artículo debe citarse como

Alonso-Que HT, Aja-Canales J, Castillo-Uribe L, Rodríguez-Delgado NA. El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. Anales de Radiología México 2015;14:172-177.



INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado es una de las aportaciones más importantes de la ciencia jurídica a la medicina y es considerado como un derecho humano fundamental, es la mejor expresión del derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo pertinente a la propia persona, a la propia vida y en consecuencia de la disposición sobre el cuerpo propio. Se entiende por tanto que es consecuencia necesaria de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.¹

La historia de la relación médico-paciente hasta la primera mitad del siglo XX nos muestra una situación asimétrica y de total subordinación del enfermo, fruto de una visión paternalista surgida desde una perspectiva de beneficencia de la medicina griega. La relación sanitaria se establecía como una relación de autoridad en la cual el médico decidía lo mejor para el paciente, pero sin contar con su voluntad, y éste se hallaba en una posición pasiva.²

En el mundo y en México el vínculo médico-paciente ha evolucionado dejando atrás este carácter imperativo, cediendo a una nueva forma que constituye y conforma un verdadero acto jurídico; por lo tanto, la autonomía en los últimos años ha desplazado a la beneficencia.³ Según Pellegrino “la autonomía es la capacidad de autogobierno, una cualidad inherente a los seres racionales, que les permite elegir y actuar de forma razonada a partir de una apreciación personal de las futuras posibilidades, evaluadas según sus propios sistemas de valores”.⁴

Marco histórico

En razón de lo anterior es imprescindible explorar la historia para situarnos en el contexto original a fin de explicar las condiciones que determinaron el texto o las directrices jurídicas del mejor modo. En la antigüedad se utilizaron

códigos de ética en el ejercicio profesional, algunos de ellos son vigentes aún en la actualidad, entre estos destacan el Código de Hammurabi (1700 a.C.) y el Juramento Hipocrático (450 a.C.)⁵ que tenían una actitud más moral que jurídica. Con el advenimiento del positivismo nace una nueva *praxis* de la medicina, con la aplicación del método científico a partir del siglo XIX, la medicina experimental impone su ley.⁶ Mencionaremos algunos casos que llevaron a la sociedad moderna a cuestionarse la supuesta beneficencia de la ciencia médica pero, asimismo, a entender que la decisión médica debe democratizarse con deberes y responsabilidades.

James Marion Sims, a quien se le llamó el Padre de la Ginecología, fue un destacado cirujano, profesor y escritor que desarrolló varias técnicas quirúrgicas, entre ellas el tratamiento de la fístula vaginal; sus experimentos los realizó con mujeres pobres, esclavas y migrantes, aparentemente sin importarle los daños y secuelas que provocaba sin la utilización de anestesia.⁷ Precedido de otros, el caso Schloendorff contra la *Society of New York Hospitals* (1914) tuvo especial resonancia, tanto por la localización geográfica como por la personalidad del juez Benjamín Cardoso: se trataba de una paciente que había consentido una laparotomía exploradora con anestesia general, habiendo hecho constar específicamente que no se le extrajera ningún órgano o tejido. El cirujano extirpó un tumor fibrinoide por creer que era lo mejor para la paciente. El caso se complicó porque la paciente demandó al hospital. En la sentencia, el juez Cardoso manifestó: “...todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños...”.⁸ Otros hitos poco deseables que afectaron aún más la percepción de la humanidad, si no el primero de ellos, sí el más conocido, ha sido el rechazo generalizado

que despertaron las atrocidades cometidas por los investigadores nazis con los prisioneros de diversos grupos, pero sobre todo con el pueblo judío durante el holocausto.⁹ Asimismo, no hay que olvidar que los japoneses hicieron similares cosas con prisioneros y civiles en Indochina, por lo que a mediados del siglo XX, en 1947, se construyeron los cimientos legales al redactarse el Código de Núremberg, diseñado después de la Segunda Guerra Mundial y en 1948, aún bajo la influencia de estos procesos, se aprobó la Declaración de Ginebra. Más tarde, en 1949, se adoptó el Código Internacional de Ética Médica por la Asamblea Médica Mundial con la última revisión en Pilanesberg, Sudáfrica, en octubre del 2006.¹⁰⁻¹² México ha contribuido al avance de este tema por intermedio de la Comisión Nacional de Bioética y, por otra parte, por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Concepto

El Consentimiento Informado puede definirse como un proceso mediante el cual se garantiza, por escrito, que después de haber recibido y comprendido toda la información necesaria y pertinente, el paciente ha expresado voluntariamente su intención de participar en cualquier investigación o su autorización para que sobre él se efectúen procedimientos diagnósticos, tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas de cualquier tipo, que suponen molestias, riesgos o inconvenientes que previsiblemente pueden afectar su salud o su dignidad, así como las alternativas posibles, derechos, obligaciones y responsabilidades.¹³

En la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 se conceptualiza como los documentos escritos, signados por el paciente, su representante legal o el 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.¹⁴

Cualidades y formato

El Consentimiento Informado se sustenta en el principio de autonomía del paciente y el correlativo deber de los médicos de respetar dichas decisiones, aunque puedan resultar perjudiciales desde el punto de vista médico. Son necesarios tres requisitos básicos para que sea válido:

1. Libertad de decisión.
2. Explicación suficiente.
3. Competencia para decidir.¹⁵

La información que brinde el médico debe adecuarse a las condiciones culturales y sociales, edad y estado físico del paciente; ser proporcionada de manera inteligible con un mínimo de términos técnicos, considerar al paciente como un lego en la materia que debe ser instruido, que le permita hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas que puede adoptar, entre las que se encuentra la no intervención, así como los riesgos asociados a cada una de ellas. El contenido mínimo de la información, previo al consentimiento, deberá consistir en la "finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias"; por lo tanto ha de versar sobre: las consecuencias relevantes o de importancia en la intervención, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionadas con el tipo de intervención y las contraindicaciones. Referirse tanto al diagnóstico como al pronóstico e incluso los medios con los que cuenta el centro hospitalario donde se atiende.

La información, como regla general, ha de proporcionarse al paciente de forma verbal, dejando



constancia de la misma en la historia clínica. No obstante, al tratarse de un deber del responsable sanitario, resulta muy conveniente y recomendable que la emisión de esta información conste por escrito. En México el formulario escrito del Consentimiento Informado debe respetar al menos los siguientes criterios de información de acuerdo con la CONAMED:

- a) Naturaleza: en qué consiste, qué se va a hacer.
- b) Objetivos: para que se va a hacer.
- c) Beneficios: qué mejorías espera obtenerse.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no llevar a cabo la intervención o el tratamiento.
- e) Alternativas propuestas a lo expuesto.
- f) Explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una y no otras.
- g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.¹⁶

Se hace patente entonces que no existe un formato universal. El reglamento en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica establece en su artículo 82 en que la autorización deberá ser redactada en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras y debe contener:

1. Nombre de la institución a la que pertenece el hospital.
2. Nombre, razón o denominación social del hospital.
3. Título del documento.
4. Lugar y fecha.
5. Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización.
6. Concepto por lo que se da la autorización.
7. Nombre y firma de los testigos.¹⁷

Queda sobreentendido en el artículo 81 del Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica que no conllevará responsabilidad alguna cuando la información esté limitada o ausente en situaciones de urgencias o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, por lo que será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que lo acompañe o, en su caso, por su tutor o representante legal. Cuando no sea posible obtener la autorización de estas personas, la primacía en tales casos es la urgencia vital del momento frente al derecho del paciente a ser informado, dado que la demora pudiera ocasionar lesiones irreversibles o riesgo de muerte, dejando constancia por escrito por lo menos de dos médicos.¹⁸

Otra particularidad es la renuncia a ser informado, expresa o tácitamente, reconociendo el derecho del paciente a no ser informado. Por ello el Convenio sobre Derechos Humanos y Medicina expresa: "Deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada". De igual manera, deberá quedar debidamente documentado y que el médico informe al familiar o allegado que hayan asignado para tal fin, tal como lo establece el Código de Ética y Deontología Médica.¹⁹ Agregariamos cuando la información es claramente perjudicial para el paciente o con un pronóstico fatal.

La opinión del experto jurídico

Si bien uno de los derechos humanos fundamentales de todo ser humano es la autodeterminación sobre el propio cuerpo, y es una de las mayores libertades de cualquiera, no siempre fue así. Ha costado mucho tiempo y esfuerzo hacer de esta idea materia de derecho.

La relación médico-paciente ha pasado por muy distintas circunstancias históricas y sociales. Es indudable que México ha dado grandes pasos

en el tema hasta plasmarlo en la legislación vigente pero aún sigue siendo controvertido por el carácter subjetivo que dicha relación tiene. No importa que se trate de medicina pública o privada. Personalmente considero que se debe respetar en todo momento la autoridad que el paciente tiene a decidir sobre sí mismo; sin embargo, los médicos también tienen sus propios derechos como la objeción de conciencia y el respeto irrestricto a su trabajo y profesionalismo.

Existen al menos dos supuestos básicos en esta relación: el primero cuando hay tiempo suficiente para que el médico pueda explicar al paciente su padecimiento, en qué consistirá su intervención quirúrgica y protocolos a seguir, las consecuencias de la misma, las consecuencias de la no intervención, etcétera, y el segundo supuesto que se presenta cuando el paciente no está en capacidad de decidir y debe ser su tutor o responsable quién acepte la intervención médica.

El primer supuesto es el mejor, porque nos sitúa en un escenario de derecho al consentimiento informado, que debe reflejar exactamente la voluntad del paciente y que debe hacerse por escrito en un formato preestablecido y plasmado en la Norma Oficial Mexicana, que reúna la mayor cantidad de información y que coadyuve a la mayor comprensión del caso por parte del paciente, cualquiera que fuera su condición económica o social, incluidos los supuestos de error médico y deberá constar de un testigo por ambas partes. Ese documento o contrato haría que ambas partes quedaran conformes hasta en el peor de los escenarios. Y reflejaría un verdadero acto de voluntad y responsabilidad de ambos.

En el segundo supuesto, que es el menos afortunado, debe prevalecer la ponderación del derecho a la vida sobre el derecho del paciente a ser informado, desde luego sobre la base de un acuerdo entre el médico y el responsable o tutor

y un consentimiento parcialmente informado por la premura de los casos.

Las consecuencias de la falta del consentimiento informado constituyen una infracción a la *lex artis ad hoc*, que se pueden resumir de la siguiente manera: la omisión del consentimiento informado o una información insuficiente acerca de los riesgos inherentes genera responsabilidad del médico; del mismo modo, el consentimiento informado no libera al facultativo de incurrir en un delito de homicidio o lesiones por imprudencia profesional y la ausencia del consentimiento determina la asunción de los riesgos por el médico y, consecuentemente, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.

El consentimiento informado en radiología es un documento legal, no burocrático, es parte de los procesos de la atención médica en los departamentos de imagen. Debe realizarse en todas las áreas del servicio y estar documentado en los manuales de procedimientos; asimismo, debe recabarse en exámenes o procedimientos de diagnóstico o terapéuticos como los siguientes: en la administración de medio de contraste intravascular o endocavitario, en la realización de biopsias, marcajes, drenajes, aplicación de quimioterapia y terapia endovascular, además en el área de ultrasonido cuando el estudio es intracavitario con necesidad de privacidad y conservación de la dignidad, pero considerando la necesidad siempre de un acompañante. Actualmente, además, se considera el consentimiento en la utilización de imágenes en la enseñanza que sean anónimas para no comprometer la privacidad o confidencialidad de los pacientes.²⁰

Por cada procedimiento debe existir el documento con los requisitos ya mencionados en el formato, siendo muy importantes las firmas del paciente y de los testigos.



Este documento debe anexarse al expediente clínico ya que en caso de un procedimiento jurídico es objeto de revisión.

Agradecimiento

En la marcha larga siempre inconclusa del hombre sobre la tierra, caminadores transitan cultivando antiguas profesiones, donde en este campo el médico opera y el mandamiento del abogado esgrime, donde converge la ética y los derechos humanos, dos vías fraternas que se solicitan mutuamente, donde todo se descarrilaría si no existiera una de ellas. Agradezco al Maestro y Doctor Juan Aja Canales por la trascendental aportación, dedicación y revisión de este escrito que bien nos ilustra la medicina moderna, la nueva relación médico-paciente, desde una perspectiva medicojurídica.

REFERENCIAS

1. García CG, Rivero LJ, Rodríguez SI et al. Derechos humanos en salud, hoy. Una perspectiva desde la bioética y el bioderecho. Instituto de formación e investigación en bioética y derecho. 1ra Ed. Tecnológico de Monterrey, México. 2014. p. 154-163.
2. García VM. Una concepción fundamental del consentimiento informado: la integridad física en la investigación y medicina, Edit. Junta General del Principado de Asturias. Sociedad Internacional de Bioética (SIBI). Barcelona 2012.
3. Llan EP. La relación médico paciente. Madrid. Alianza universidad, 1983. p. 83.
4. Pellegrino ED, La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica en Bioética, temas y perspectivas. Washington, Organización Panamericana de la Salud. 1990. p. 9.
5. Lloyd W.K., MD, Troyen AB, MD; Richard JC, MD, et al. Ethic Manual. 4th Edition. American College of Physicians. Ann Intern Med 1998;128:576-594.
6. García CG; Hacia una bioética mexicana; Cámara de Diputados; México: 2006.
7. Sartin JS; J. Marion Sims, the father of gynecology: Hero or villain?; South Med J 2004;97.
8. Collazo EC; Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002;71(6):319-24.
9. Frank A. Diario de Ana Frank. Edit. Berbera; 7^a edición. México. 2007.
10. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>
11. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/ammginebra1.html>
12. Disponible en: http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c8/17a_es.pdf
13. Cano VF; Segundas jornadas sobre globalización y derechos humanos: bioética y biotecnología; México; UNAM; Instituto de Investigaciones Jurídicas; 2004: p. 31.
14. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. 4 Definiciones, 4.1. Diario Oficial de la Federación.
15. Tena TC. "Consentimiento válidamente informado". Revista Conamed, México; 2004: p. 23.
16. Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina. Primera reunión nacional de comisiones estatales de arbitraje médico; México, D.F.; 2001.
17. Artículo 82 del Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Capítulo IV Disposiciones para la prestación de servicios de hospitales. Diario Oficial de la Federación. 29 de abril 1986.
18. Artículo 81 del Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Capítulo IV Disposiciones para la prestación de servicios de hospitales. Diario Oficial de la Federación. 29 de abril 1986.
19. Código de Ética y Deontología Médico de 1999. Actualidad del Derecho Sanitario, No 63, julio-agosto 2000.
20. The Royal College of Radiologists. Standards for patient consent particular to radiology, Second edition. London: The Royal College of Radiologists, 2012.