

# ¿Qué representa el consentimiento informado?

**L**as cartas de consentimiento bajo información, como se definen en la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico, son los documentos escritos, firmados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta, con la debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios. Estas cartas se sujetan a los requisitos previstos en las disposiciones sanitarias, son revocables mientras no inicie el procedimiento para el que se hubieren otorgado y no obligan al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado al paciente. Esto implica informar detalladamente al paciente sobre su padecimiento, las alternativas terapéuticas, complicaciones potenciales, y de las secuelas o riesgos inherentes a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, con el objeto de que el paciente decida, y en su caso autorice, los procedimientos médicos en forma voluntaria, consciente, libre y responsable. A lo largo de la historia de la humanidad, se han elaborado diversos documentos que han sido utilizados para delinear un marco de actuación para el ejercicio de la medicina, entre los que se encuentran: el Código de Hammurabi, el Juramento Hipocrático, la Declaración de Ginebra y la Declaración del Helsinki. El consentimiento informado tiene sus antecedentes históricos en el Código de Nuremberg publicado en 1947, que se originó a partir de los juicios a los que fueron sometidos un grupo de médicos acusados de realizar experimentos en seres humanos sin su autorización, y con un elevado costo para su salud e incluso la pérdida de la vida. En México desde hace más de dos décadas se han publicado documentos legales y normativos de consentimiento informado, que incluyen: la Ley General de Salud publicada en 1984 en los artículos 100 fracción IV, 324 y 327; el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios en atención médica publicado en el mismo año,

el cual señala en el 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 diagnósticos o terapéuticos, los procedimientos médicos 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”. Otros ejemplos de consentimiento informado se encuentran en la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, publicada en 1985; y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, publicado en 1987.

Las cartas de consentimiento bajo información, de acuerdo con la NOM-168SSA1-1998 del Expediente Clínico, deben contener como mínimo la siguiente información: nombre de la institución; nombre, razón o denominación social del establecimiento; título del documento; lugar y fecha en que se emite; acto autorizado; señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado; autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva; nombre completo y firma de los testigos.

Los eventos mínimos que requieren una carta de consentimiento bajo información son: ingreso hospitalario, procedimientos de cirugía mayor, procedimientos que requieren anestesia general, salpingoclasia y vasectomía, trasplantes, investigación clínica en seres humanos, de necropsia hospitalaria, procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo y cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento bajo información adicionales a las referidas previamente, cuando lo estime pertinente, sin que para ello sea obligatorio el uso de formatos impresos.

El consentimiento informado reconoce y ayuda a normar el derecho a la información del paciente al proporcionarle

los conocimientos que lo prevengan de una interpretación errónea de los procedimientos de atención médica. Todo ello beneficia a ambas partes ya que previene excesos por parte de los usuarios y prestadores de servicios y limita las quejas injustificadas o inducidas.

El consentimiento informado fortalece la relación médico-paciente, ya que las decisiones con respecto al tratamiento del paciente se toman de manera compartida y, en consecuencia, se fomenta una cultura de corresponsabilidad entre los

usuarios y prestadores de servicios de salud. Lo anterior bajo preceptos éticos fundamentales en el ejercicio de la medicina como la justicia, equidad y autonomía.

Con el próximo número de *Anales de Otorrinolaringología Mexicana* se inicia la publicación de consentimientos informados específicos de la especialidad.

**Dr. Germán Fajardo Dolci**

*Comisionado Nacional de Arbitraje Médico*

*Nota del director editor: A partir del número 4 de 2008 se publicarán dos o tres consentimientos informados específicos de los procedimientos de otorrinolaringología para poder ser utilizados por el lector de manera abierta.*