

Editorial

Aspectos legales y éticos del Consentimiento Informado en la atención médica en México

Irving F Dobler López*

* Estudiante de Maestría en Administración de Servicios de Salud
Instituto de Salud Pública de México.

Correspondencia:

Dr. Irving F Dobler López

Rincón de Duraznos #4, Fraccionamiento del Bosque 82180, Mazatlán, Sinaloa. Tel.
01(69)864238. E-mail:micalegal@red2000.com.mx

Resumen

El consentimiento informado en México como un acto legal era requerido anteriormente sólo en caso de investigación en seres humanos y trasplantes, sin embargo, a partir del año anterior ha llegado a constituirse en un requisito normativo en gran parte de actividades relacionadas con la prestación de servicios de salud. Por otro lado, existen consideraciones éticas de usuarios, prestadores de servicios y características del mercado de la salud que pudieron influir para que este consentimiento informado se formalizara por escrito, cuando bastaba una adecuada relación médico-paciente para regular la prestación de servicios de atención médica. Si una de las finalidades de su requerimiento es limitar imperfecciones del mercado de servicios de salud, esto por sí solo lo justifica, pero además su requerimiento coadyuvará en limitar y solucionar otros problemas actuales, como el caso de demandas contra prestadores de servicios.

El consentimiento informado, como lo conocemos hoy en día, tiene su antecedente histórico y evolución a partir del Código de Nuremberg en 1947, que surge a raíz de los juicios por el Tribunal Militar de Nuremberg, juicios a los que fueron sometidos un grupo de médicos acusados de realizar experimentos inhumanos en sujetos poniendo en evidencia parte de la barbarie que se cometía contra prisioneros de guerra en campos de concentración nazi durante la Segunda Guerra Mundial. Estos experimentos se realizaban sin informa-

Summary

The consent informed in Mexico like a legal act was required previously alone in the event of investigation in human beings and transplants, however, starting from the previous year it has ended up being constituted in a normative requirement in a large part of activities related with the benefit of services of health. On the other hand, users' ethical considerations exist, lenders of services and characteristic of the market of the health that they could influence so that this informed consent was formalized in writing, when it was enough an appropriate doctor-patient relationship to regulate the benefit of services of medical attention. If one of the purposes of their requirement is to limit imperfections of the market of services of health, this by itself justifies it, but their requirement will also cooperate in to limit and to solve other current problems as the case of demands against lenders of services.

ción ni consentimiento acerca de los riesgos que ellos implicaban. Años después, en 1964 la Asamblea Médica Mundial adopta la Declaración de Helsinki,¹ un conjunto de reglas que orientan a los médicos en investigación en seres humanos y que al igual que el Código de Nuremberg, resaltan la importancia del consentimiento voluntario como elemento importante dentro de los protocolos de estudio. Para 1975 la 29a Asamblea Médica Mundial revisa y amplía la Declaración de Helsinki² para incluir la investigación biomédica en seres humanos,

declaración que sustituye al Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki,¹ y cuyos principios pueden considerarse de validez universal.

Un concepto que surge alrededor de 1970, la bioética, genera un movimiento universal, y se considera la disciplina que norma la conducta del hombre para todo aquello que interviene o interfiere con la vida. A partir de esa fecha, se conforman grupos de bioética que buscan incluir no sólo el “consentimiento voluntario”, sino además *informado* en los actos que involucran actividades desarrolladas con seres humanos, procurando con ello el cumplimiento del derecho a la información que requieren los individuos para tomar una decisión.

El consentimiento informado más que un documento en sí, es un acto mediante el cual se proporciona una información detallada y completa a un sujeto sobre los pormenores de los procedimientos, enfatizando los riesgos a los que se expone durante un estudio de investigación. Ese mismo acto en la atención médica, se basa en la información descriptiva y detallada que se hace al usuario sobre su enfermedad, procedimientos diagnósticos y de tratamiento, alternativas, complicaciones, secuelas o riesgos que conllevan dichos procedimientos, para que de una manera consciente, informada, responsable y con plena libertad decida someterse a ello, aceptando los riesgos que esto implique.

En nuestro país, aun cuando no se expresan con ese término, desde hace dos décadas se encuentran en documentos legales y normativos formas de consentimiento informado: la *Ley General de Salud* publicada en el Diario Oficial de la Federación en 1984 y que sustituyó al código sanitario las menciona en los artículos 100 fracción IV, 324, y 327, el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica* publicado en 1984, señala elementos que constituyen el consentimiento y la información en los artículos 29, 30, 76, 80, 81, 82, y 83. Otras formas de consentimiento informado se encuentran en la fracción IV y V del artículo 16 del *Reglamento de la*

Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, publicado en 1985. Y ya definido como consentimiento informado se contempla en la fracción V del artículo 14 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicado en 1987.

A partir de 1999 con la publicación de la *Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico* se redefinen estas formas de autorización y consentimiento cuando señala y agrega nuevos actos médicos, diciendo que los eventos mínimos que requieren carta de consentimiento informado 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.
- Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

Indicando esta Norma Oficial que los datos mínimos que debe contener el consentimiento informado son:

- Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
- 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; y
- Nombre completo y firma de los testigos

Aunque hemos de agregar que no sólo la legislación en salud hace mención a las necesidades del consentimiento, el Código Civil Federal publicado en 1928 en su capítulo de obligaciones, señala al consentimiento como un elemento esencial para la validez de la existencia del contrato, y las causas por las que este consentimiento puede ser invalidado, dando lugar a la anulación del contrato. Cabe señalar, que la falta de una información detallada, confiable y veraz que motive la aceptación de un contrato de prestación de servicios profesionales o de servicios de atención médica por cobro directo que proporcionan los establecimientos de salud privados, puede dar lugar a una nulidad de contrato con las consecuencias legales y económicas que ello implica.

Si bien es cierto que anteriormente esta falta de información no era indispensable en el caso de prestación de servicios de salud, con la nueva normatividad pudiera demandarse nulidad de contratos si el consentimiento por escrito que señala la Norma Oficial no está presente, incluso, dado que el código civil señala la responsabilidad civil de tipo contractual, el hecho de no informar al usuario de las complicaciones o secuelas que pudieran presentarse en el actuar de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o quirúrgico que requiera este consentimiento informado escrito, puede dar lugar a la exigencia de una indemnización a pesar de que no exista negligencia, impericia o error técnico, por no haber hecho del conocimiento del usuario estos riesgos.

Aunque en materia penal puede ser discutida la consecuencia de la falta del consentimiento informado, hemos de mencionar que por lo menos el Código Penal del Estado de Sinaloa publicado en 1992, en el capítulo de responsabilidad profesional señala en la fracción III del artículo 280 que:

Se impondrá prisión de tres meses a cinco años y de cincuenta a doscientos días multa, al médico que...

III. No recabe la autorización del paciente o de la persona que deba otorgarla, salvo en los casos de urgencia, cuando se trate de practicar alguna operación quirúrgica que por su naturaleza ponga en peligro la vida del enfermo, cause la pérdida de un miembro o ataque la integridad de una función vital;

por lo que habría de tenerse en consideración si las secuelas físicas o aun la muerte por procedimientos de riesgo no informados al paciente y que anulen un contrato civil, pudieran dar lugar así mismo a responsabilidad de tipo penal por considerarse que no se dio autorización para ese procedimiento.

En cuanto a los aspectos éticos del consentimiento informado, hemos de hacer un poco de historia desde el origen del considerado el primer código deontológico médico: el Juramento de Hipócrates, donde podemos recoger los primeros principios que han regido la práctica médica:

- Agradecimiento a los maestros y la transmisión del conocimiento a sus descendientes.
- Perseguir el beneficio de los enfermos
- Respeto a la vida
- Abstención de abuso, mala acción o corrupción de los enfermos.
- Secreto y respeto a la intimidad de los enfermos.

En nuestros días, para la bioética los principios básicos que le dan su estructura canónica y que soportan con rigor las decisiones éticas de los profesionales de la medicina son:

- Principio de Justicia
- Principio de Autonomía
- Principio de Beneficencia
- Principio de No-maleficencia

Estos principios deben considerarse esenciales para una adecuada práctica profesional y la relación médico-paciente, que sin embargo podemos pensar que se encontraban limitados, por ejemplo

el *principio de beneficencia* se encontraba restringido, cuando el profesional en vez de “ponerse en el lugar del enfermo” para tomar la mejor decisión en su manejo, podía optar con afán de lucro por una alternativa que le fuera más redituable, esto aunado a que dentro de la relación no existiera el *principio de autonomía* cuando la ignorancia del paciente le impedía tomar la decisión adecuada al desconocer con más detalle qué procedimientos y el porqué se le iban a realizar.

El consentimiento informado además de reconocer el derecho de información de los pacientes es necesario para que en una forma libre, responsable e informada sobre su condición, procedimientos y riesgos a que tiene que someterse, pueda tomar una decisión de aceptación o rechazo, y viene en cierta medida a corregir un poco las imperfecciones del mercado de la salud, ya que indirectamente reduce la “*ignorancia del consumidor*” limitando quizá la demanda inducida y la práctica de monopolios en la salud. Sin embargo, para hablar de ética y moral en forma justa también es necesario revisar el otro lado de la relación médico-paciente, ya que en virtud de la intromisión de sectores ajenos a la salud, como abogados y compañías de seguros, se propiciaba reclamos y demandas legales contra médicos con el fin de obtener ganancias, dejar de cubrir honorarios, fomentar la venta de pólizas por responsabilidad civil, y para obtener beneficios económicos argumentando no sólo las consecuencias sino falta de información sobre ellas, aun cuando dicha información se proporcionara verbalmente.

Para una adecuada relación médico-paciente, los principios de la bioética y de moral deben tenerse siempre presentes tanto por parte del prestador de servicios como por usuarios de los mismos. La

carta de consentimiento informado si bien puede considerarse una medida drástica, se va a significar en una mejora para la prestación de los servicios de salud, evitando malos entendidos, y limitando excesos por ambas partes. Lejos de verse como una medida coercitiva o una imposición, debemos en estos tiempos considerarlo una necesidad para evitar y disminuir las demandas injustificadas en contra de prestadores de servicios.

La cantidad de quejas y demandas por responsabilidad profesional, por cobros excesivos y otros actos relacionados con la prestación de servicios de atención médica, justificadas o no, orienta a pensar que quienes promovieron el requerimiento del consentimiento informado, además de dar cumplimiento al derecho a la información para tomar una libre decisión, van a dar además solución a esta situación que amenazaba convertirse en un grave problema de consecuencias impredecibles.

Referencias

1. Códigos Internacionales de ética de la investigación. En OPS. Bioética y perspectivas. *Pub Científica* 527. 1990;226-245.
2. Velasco-Suárez M. Los comités de bioética. *Conamed* 1999; 4(12):17-46.
3. Dobler-López I. *Documentos Médicos*: En: La responsabilidad en el ejercicio médico. México. El Manual Moderno 1999.
4. *Leyes y Códigos de México* (1997). Ley General de Salud (14 ed. rev.) México: Porrúa.
5. *Leyes y Códigos de México* (1997). Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica (14 ed. rev.) México: Porrúa.
6. *Leyes y Códigos de México* (1997). Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos (14 ed. rev.) México: Porrúa.
7. *Leyes y Códigos de México* (1997). Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (14 ed. rev.) México: Porrúa.
8. *Código Civil Federal* (1996), México. Anaya.
9. *Código Penal del Estado de Sinaloa* (1995) México. Anaya.
10. Romeo-Casabona C. (coord.). *Derecho biomédico y bioética*. COMARES ed. Granada, España 1998.

