

Consentimiento informado: su aplicación en la práctica clínica

Mario Jacobo Cruz Montoya^{a,*,‡}, Sara Elena Villanueva Sáenz^{b,§}, Carla Melissa Padilla García^{c,¶}



Resumen

El consentimiento informado constituye un pilar fundamental en la práctica clínica, pues representa la convergencia entre la responsabilidad profesional del médico y el respeto a la autonomía del paciente en las decisiones terapéuticas que pueda tomar para mantener o restablecer su salud. Por ello, la implementación efectiva de este instrumento conlleva una serie de implicaciones éticas, jurídicas y médicas que merecen analizarse.

En México, la Ley General de Salud y normas oficiales (NOM-004 y NOM-012) regulan su uso, diferenciando entre contextos de investigación y clínicos. Su aplicación abarca las fases de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, promoviendo decisiones compartidas basadas en información veraz y comprensible.

En la práctica clínica, su uso requiere de un proceso estructurado que enfrenta desafíos para garantizar un ambiente propicio que brinde la privacidad, comodidad y tiempo suficiente para el correcto desarrollo de una relación médico-paciente idónea. Así como, limitantes de índole ético-legal, ante pacientes con discapacidad mental o cognitiva, menores de edad que no cuentan con padre, madre o tutor, o casos de urgencia.

El consentimiento informado representa el deber médico de beneficencia y el respeto a la autonomía del paciente para tomar decisiones sobre su salud y vida. Su correcta implementación no solo brinda protección legal al médico, sino que también mejora la práctica clínica, promoviendo una medicina ética, transparente y centrada en el paciente.

Palabras clave: Consentimiento informado; relación médico-paciente; práctica clínica; ética médica, profesionalismo.

Informed Consent: Its Application in Clinical Practice Abstract

Informed consent constitutes a fundamental pillar in clinical practice, as it represents the convergence between the physician's professional responsibility and respect for the patient's autonomy in making therapeutic decisions to maintain or restore their health. Therefore, the effective implementation of this instrument entails a series of ethical, legal, and medical implications that deserve analysis.

^a Maestrante en Bioética. Universidad Panamericana. Ciudad de México, México.

^b Facultad de Derecho. Universidad Panamericana. Ciudad de México, México.

^c Departamento de Enfermería. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Ciudad de México, México. ORCID ID:

[‡] <https://orcid.org/0009-0005-0035-0080>

[§] <https://orcid.org/0009-0005-2018-4569>

[¶] <https://orcid.org/0009-0009-9272-7162>

*Autor para correspondencia: Mario Jacobo Cruz Montoya.

Correo electrónico: 0260334@up.edu.mx

Recibido: 02-diciembre-2024. Aceptado: 10-marzo-2025.

In Mexico, the health legislation and official regulations (NOM-004 and NOM-012) govern its use, differentiating between research and clinical contexts. Its application spans the phases of prevention, diagnosis, treatment, and rehabilitation, fostering shared decisions based on truthful and comprehensible information.

In clinical practice, its use requires a structured process that faces challenges to ensure a conducive environment that provides privacy, comfort, and sufficient time for the proper development of an ideal physician-patient relationship. Additionally, there are ethical-legal limitations in cases involving patients with mental or cognitive disabilities, minors without parents or guardians, or emergency scenarios.

Informed consent embodies the physician's duty of beneficence and respect for the patient's autonomy to make decisions about their health and life. Its proper implementation not only provides legal protection to physicians but also enhances clinical practice by promoting ethical, transparent, and patient-centered practice.

Keywords: Informed consent; physician-patient relations; clinical practice; medical ethics; professionalism.

"No es lo mismo consentimiento informado, que informar con sentimiento. La comunicación es el gran desafío de la medicina moderna".

—JUAN CARLOS GIMENEZ

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un elemento esencial de la profesión médica, particularmente en la práctica clínica, debido a sus implicaciones en la relación médico-paciente durante las fases de la atención médica que comprenden: la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o terapéutica y la rehabilitación¹. Es un instrumento que ha sido mayormente desarrollado en el ámbito jurídico y que, en cierta medida, integra el núcleo del derecho a la salud, tanto desde la perspectiva de la libertad individual, como de cara a las salvaguardas para el disfrute del mayor estándar de salud².

Aunque a lo largo de los años se ha reducido a un mero trámite administrativo y que, en muchas ocasiones se considera más como un medio de defensa, ya sea para el médico como medicina

defensiva o a la inversa, para el paciente en contra del médico, este proceso va más allá de la mera firma de un documento, es decir, no es —ni debería considerarse— un mero formalismo. Representa la convergencia entre la responsabilidad profesional del médico y el respeto a la autonomía del paciente, que se manifiesta en la obligación de garantizar la comprensión por parte del paciente sobre su condición de salud y las consecuencias potenciales de las decisiones terapéuticas que pueda tomar, así como el reconocimiento a la capacidad del paciente para la toma de decisiones informadas y la participación activa en su salud³.

En este sentido, la implementación efectiva de este instrumento no se limita únicamente a los desafíos inherentes al acto médico *per se*, sino que conlleva también una serie de implicaciones éticas, jurídicas y médicas que merecen analizarse. Por lo anterior, se examinará la definición, uso e implicaciones del consentimiento informado en la práctica clínica, destacando su importancia como herramienta ética y legal, así como los desafíos y consideraciones especiales que surgen de su aplicación cotidiana en el ámbito de la atención médica.

DEFINICIÓN

La Ley General de Salud define el consentimiento informado como la conformidad expresa de una persona, manifestada por escrito, para la realización de un diagnóstico o tratamiento de salud². Para contextualizar la aplicación del consentimiento informado y sus implicaciones en la práctica clínica, es necesario destacar que se entiende como el proceso mediante el cual un paciente, en pleno uso de sus facultades mentales, autoriza voluntariamente un procedimiento médico o quirúrgico después de recibir información adecuada sobre su naturaleza, riesgos y beneficios⁴.

En términos de lo dispuesto en el artículo 80 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en todo hospital y siempre que el estado del usuario lo permita, deberá recabarse a su ingreso la autorización escrita y firmada de aquel para practicarle, con fines de diagnóstico terapéutico, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar



Foto: Pressfoto/Freeepik

a un diagnóstico o para atender el padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma⁵. De igual forma, las Normas Oficiales Mexicanas establecen normativas médico-legales, tal como se observa a continuación:

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 paciente⁶.

La definición recién transcrita enfatiza que el consentimiento informado:

1. Debe constar por escrito.
2. Debe ser firmado por el paciente o su representante legal.
3. Implica la aceptación de un procedimiento médico.
4. Se da después de recibir información sobre riesgos y beneficios.
5. Puede ser para fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación.

Aunado a lo anterior, todos los prestadores de servicios de salud, públicos o privados, están obligados a comunicar a la persona, de manera accesible, oportuna y en lenguaje comprensible, la información veraz y completa, incluyendo los objetivos, los posibles beneficios y riesgos esperados, así como las alternativas de tratamiento, para asegurar que los servicios se proporcionen sobre la base del consentimiento libre e informado².

Es decir, se realiza una distinción en función de los fines para los cuales se obtiene, por ejemplo, como parte de las fases de la atención médica y de investigación, de tal forma que el consentimiento informado en la investigación se entiende como:

Carta de consentimiento informado en materia de investigación, al documento escrito, signado por el

investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación”⁷. “...La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación”⁷.

Con base en ambas definiciones, se puede visualizar que la NOM-004 ofrece una definición sobre el alcance de este instrumento para la práctica médica general, con la exigencia de precisar los riesgos y beneficios, así como los fines para los cuales se obtiene el consentimiento, tales como: diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación. Por su parte, la NOM-012 se enfoca exclusivamente en los aspectos éticos y de protección de los seres humanos en investigaciones médicas.

PLANTEAMIENTO DE SU USO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Una vez aclaradas las bases conceptuales del consentimiento informado como un derecho de los pacientes, podemos sostener que su aplicación u obtención constituye un proceso complejo que requiere habilidades de comunicación efectiva por parte del médico. Para ello, es necesario que la información sobre los riesgos y beneficios de las fases de la atención médica se presente de manera comprensible, evitando el uso excesivo de términos médicos y adaptándose al nivel educativo y cultural de cada paciente e incluso de su familia. Para lograrlo, los profesionales de la salud deben evitar subestimar la capacidad de comunicación con base en la edad o condición médica de sus pacientes y

utilizar estrategias de comunicación dialógica, que les permitan transmitir conceptos complejos de una manera clara, comprensible y respetuosa para que estos participen activamente en el proceso de toma de decisiones clínicas. Dicho proceso incluye, al menos los siguientes pasos:

1. Corroborar la capacidad del paciente para tomar decisiones.
2. Explicar detalladamente el diagnóstico, tratamiento y/o proceso de rehabilitación propuestos, incluyendo tanto los riesgos como los beneficios y sus alternativas.
3. Apoyar al paciente para que pueda tomar la mejor decisión sobre su tratamiento en aras del principio de beneficencia.
4. Asegurar la comprensión del paciente y/o familiares mediante la formulación y atención de preguntas, así como resumir la información brindada.
5. Otorgar el tiempo suficiente para que el paciente reflexione y consulte con familiares u obtenga la opinión de otro médico si lo desea.
6. Obtener la autorización consciente y plena del paciente.

Es importante señalar que el tiempo dedicado a este proceso puede variar significativamente dependiendo de la complejidad del procedimiento y las necesidades individuales del paciente. Un estudio que evaluó las percepciones y experiencias en el proceso de consentimiento informado de investigadores, pacientes y médicos de familia en Barcelona, España, mostró que la satisfacción de los pacientes se relacionó positivamente con el tiempo de reflexión concedido,⁸ de tal forma que, brindar el tiempo suficiente para la toma de decisiones es fundamental para evitar apresurar y socavar este proceso. No obstante, conviene señalar que su aplicación en algunos procedimientos no necesariamente exige otorgar un consentimiento informado por escrito. Tal es el caso de intervenciones de bajo riesgo, como la toma de muestras de sangre o la realización de limpieza de heridas, donde puede ser suficiente un consentimiento verbal. Por el contrario, resulta especialmente útil en situaciones como:

- Procedimientos diagnósticos invasivos.
- Tratamientos médicos o quirúrgicos.

En la práctica clínica, el uso del consentimiento informado enfrenta múltiples desafíos como:

- Escasez de tiempo y exigencias de la actividad diaria en las instituciones de salud, sobre todo en los contextos de práctica médico-quirúrgica.
- Dificultad para explicar conceptos médicos complejos a pacientes con diversos niveles de educación y comprensión.
- Obstáculos lingüísticos, culturales y religiosos.

Por lo que, a pesar de estos desafíos, es fundamental que los médicos se esfuercen por obtener un consentimiento informado adecuado, ya que esto no solo atiende a los principios éticos y requisitos legales de la práctica médica, sino que también mejora la calidad de la atención y la satisfacción del paciente.

ANÁLISIS SOBRE LAS IMPLICACIONES ÉTICAS Y LEGALES DEL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Existen situaciones que presentan desafíos particulares en la obtención del consentimiento informado; por un lado, podemos describir limitaciones en la capacitación y adiestramiento para su aplicación efectiva en los ámbitos de formación profesional por parte en las escuelas y/o facultades de medicina, así como la insuficiencia de la infraestructura sanitaria para garantizar un ambiente propicio que brinde la privacidad, comodidad y tiempo suficiente para la resolución de dudas que requiere el paciente y dificultan su adecuada aplicación, a la vez que representan una barrera para el correcto desarrollo de una relación médico-paciente idónea. También es posible visualizar limitantes de índole ético-legal, ante pacientes con discapacidad mental o cognitiva, pacientes menores de edad que no cuentan con padre, madre o tutor, o aquellos casos de urgencia en los cuales no es posible obtener el consentimiento y la vida del paciente corre peligro, para lo que el médico puede actuar bajo el principio de privilegio terapéutico. Estas situaciones plantean profundas

implicaciones para garantizar la protección de los derechos, la dignidad, la autonomía y el bienestar de los participantes, por lo que podría plantearse un uso inadecuado del consentimiento informado y con ello el incumplimiento de aspectos:

Éticos:

- Respetar a la dignidad y autonomía del paciente.
- Fomentar la toma de decisiones compartida.
- Mejorar la relación médico-paciente.

Legales:

- Es un requisito legal dentro de la normatividad mexicana.
- Debe documentarse adecuadamente en el expediente clínico.
- Su ausencia o inadecuada implementación puede tener consecuencias jurídicas significativas para los profesionales de la salud⁹.

De tal forma que, para el evitar el uso inadecuado del consentimiento informado es necesario:

- Capacitar de forma adecuada a los profesionales médicos.
- Establecer protocolos institucionales claros y coherentes con las diversas situaciones de atención de los pacientes.
- Generar o establecer tiempo suficiente para brindar la información necesaria sobre el proceso, así como sus riesgos y beneficios.
- Verificación de la comprensión del paciente y/o su familia.
- Respeto (sin coacción o juzgar) a la decisión final del paciente.

CONCLUSIONES

El consentimiento informado es mucho más que un requisito legal; es una expresión tangible del reconocimiento de la dignidad y el respeto a la autonomía del paciente en la práctica médica. Su correcta aplicación no solo conlleva el cumplimiento con estándares éticos y legales, sino que también mejora la calidad de la atención médica y la satisfacción del



Foto: Pressfoto/FreePik

paciente. Por ello, es necesario reconocer la importancia del consentimiento informado y capacitarse adecuadamente para su correcta administración. Esto permitirá contar con pacientes mejor informados, con expectativas realistas sobre los procedimientos médico-quirúrgicos, y fomentará una relación médico-paciente más proactiva y colaborativa. Por último, el consentimiento informado representa un equilibrio entre el deber del médico de actuar en beneficio y la autonomía del paciente para tomar decisiones sobre su propia salud e incluso su plan de vida. Su uso adecuado no solo protege legalmente al médico, sino que también enriquece la práctica clínica, promoviendo una medicina más ética, transparente y centrada en el paciente¹⁰. ●

REFERENCIAS

1. Vega Ruiz JF. Guía Práctica de Derecho Médico. México: Tirant lo blanch; 2019. p. 25-59.
2. Cámara de Diputados. Ley General de Salud. [Internet]. México: Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión; 2024 [citado 3 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
3. Pico-Camacho AJ, Vega-Peña NV. La comunicación en el consentimiento informado. *Rev Colomb Psicol*. 2022;37(2):203-10. Disponible en: <https://doi.org/10.30944/20117582.2147>
4. Celis MÁ, Halabe J, Arrieta O, Burgos R, Campillo C, De la Llata M, Domínguez J, Islas S, Jasso-Gutiérrez L, Lifshitz A, Moreno M, Plancarte-Sánchez R, Reyes-Sánchez A, Ruiz-Argüelles G, Soda A, Verástegui E, Sotelo J. El consentimiento informado: recomendaciones para su documentación. *Gac Med Mex*. 2018;154(6):716-8
5. Cámara de Diputados. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica. [Internet]. 2018 [citado 3 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
6. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. *Diario Oficial de la Federación* [Internet]. 15 de octubre de 2012 [citado 28 de octubre de 2024]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012
7. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. *Diario Oficial de la Federación* [Internet]. 4 de enero de 2013 [citado 28 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://tinyurl.com/25ng28jj>
8. Giménez N, Pedrazas D, Redondo S, Quintana S. Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia. *Aten Primaria*. 2016;48(8):518-26.
9. Mellado JM. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte 1: limitaciones del principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado. *Radiología*. 2016;58(5):343-51.
10. Barajas-Ochoa A, Barajas-Ochoa Z. Respecto al consentimiento informado y su documentación. *Gac Med Mex*. 2019;155(2):195-6.