

El consentimiento informado en la legislación en salud de México

Xavier A. López-de la Peña*

Resumen

Abordamos el consentimiento informado en la legislación médica mexicana en el contexto de un contrato normado por el Código Civil en el que el paciente o no-paciente capaz de tomar una decisión razonada, acepta el plan de atención médica después de haber recibido suficiente información de forma explícita y clara, y acepta las consecuencias de sus acciones según orientación del Código de Nuremberg. En México, el consentimiento informado ha sido recientemente incorporado en la legislación y está enfocado básicamente al terreno de la investigación, en tanto que en la mayoría de los procedimientos médicos se demanda la forma legal de la autorización, no consentimiento informado como en los tratamientos quirúrgicos en general incluyendo a procedimientos definitivos de control de la fertilidad como la vasectomía y salpingoclasia. Enfatizamos la necesidad de incorporar a la norma legal mexicana el consentimiento informado en general y aplicarlo en sustitución de otros términos (autorización, permiso, voluntad anuencia, aceptación y aprobación) usados para legitimar la acción médica que tienen una connotación muy diferente y limitada y no como mecanismo protector de los Derechos del Paciente desde nuestro punto de vista.

Palabras clave: Consentimiento informado, derechos del paciente, legislación médica mexicana.

Summary

This paper deals with informed consent in Mexican Health Legislation in the context of a contract regulated by the Mexican Civil Code, in which a patient capable of making a thoughtful decision agrees to a specific plan of medical management and has received sufficient information, in a clear and explicit manner so that he/she can make a decision and in consequence agrees, or does not agree, to a course of action and to its consequences, under the Nuremberg Code. In Mexico, informed consent has recently been incorporated into health care legislation, and is basically oriented toward the field of medical research, while in other medical procedures, a legal authorization, and not an informed consent form is required, as with surgical procedures such as definitive fertility control (e.g. vasectomy or fallopian tube ligation). We emphasize the necessity of the adding of informed consent to Mexican health legislation in general, substituting it for other terms to legalize medical action, such as authorization, permission, dispositioned compliance, acceptance or approval - all of which have an essentially different and limited connotation, and are not Patient's Rights legal protector mechanisms, from our point of view.

Keywords: Informed consent, Patient's rights, Mexican health care legislation.

* Unidad de Medicina Crítica. Hospital General de Zona No. 1 "Dr. José Luis Avila Pardo" Instituto Mexicano del Seguro Social, Aguascalientes, Ags. México. Miembro numerario de la Sociedad Mexicana de Historia y Filosofía de la Medicina.
Correspondencia y solicitud de sobretiros: Dr. Xavier A. López de la Peña. Fátima 215, Fracc. Del Valle 20080 Aguascalientes, Ags. México.

Desarrollo

La relación médica que se establece entre las personas enfermas o no como sucede por ejemplo en el caso de voluntarios sanos para un estudio clínico experimental y el médico, es una relación contractual normada en lo general por el Código Civil' en su Libro Cuarto "De las Obligaciones", y en particular en el Título Décimo, Capítulo II "De la prestación de servicios profesionales" en la que las partes, mediante un pacto o convenio se obligan sobre un problema de salud y a cuyo cumplimiento pueden ser compelidas".

Dicho pacto o convenio se establece mediante la figura del consentimiento, que representa la conformidad de voluntades entre los contratantes, es decir, entre la oferta de servicios por parte del médico (oferente) y su aceptación por parte del paciente (demandante), y que constituye el principal requisito del contrato como se especifica en el Artículo 1794 del Código Civil citado.

El consentimiento puede ser a su vez tácito cuando resulte de hechos o de actos que lo presuman o que autoricen a presumirlo sin lugar a duda, y que se da de la manera más común cuando una persona acude a solicitar y, en su caso, recibe atención médica, en que no se suele solicitar al paciente que otorgue su consentimiento porque éste resulta sobreentendido. Y la llamada forma expresa que es aquella que se manifiesta verbalmente, por escrito o por signos inequívocos y que nuestra ley, en algunos casos le señala como necesaria según se refiere en el Artículo 1803 del Código Civil.

El consentimiento en sí mismo ha sido y es un elemento de siempre en los contratos, sin embargo, su integración formal en el terreno de la medicina cobra una importancia sobresaliente a partir del conocido Código de Nuremberg de 1947 al señalarlo como requisito indispensable en casos de investigación médica, después de conocerse los horrores "médicos" cometidos por los nazis en los campos de concentración europeos y que fue estructurado de la siguiente forma:

Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto significa que la persona interesada debe tener la capacidad jurídica de dar su consentimiento y ejercer su elección sin coerción, dolo, engaño, costreñimiento o mala

interpretación; y que debe tener suficiente conocimiento y comprensión de todos los elementos del problema, a fin de poder tomar una decisión inteligente e iluminada.

De esta manera, el objetivo fundamental que se perseguía era el de garantizar el derecho que a toda persona asiste a consentir, en los términos que se propone, su participación en un acto médico específico.

El desarrollo y evolución del concepto del consentimiento informado como tal en la esfera médica, a venido a desplazar (cuando menos eso pretende), el llamado "paternalismo médico" al colocar al paciente como interlocutor válido y en términos de igualdad a su relación con el prestador de servicios de salud.

El Código de Nuremberg, piedra angular del concepto médico moderno del consentimiento, también adiciona un elemento de suma importancia y es el de que éste sea informado como hoy se le conoce al referirse que: "[el paciente]...debe tener suficiente conocimiento y comprensión de todos los elementos del problema..., con lo que se sientan, también, las bases de lo que con posterioridad se modelara el concepto de autonomía, condición individual que de nadie se depende en ciertos conceptos y está basado en el principio general de la libertad individual que confiere a la persona el derecho a su inviolabilidad sin restricción alguna.

En México este concepto del consentimiento informado en la relación contractual médico-paciente o médico no-paciente como arriba señalamos, ha conseguido espacios en la legislación en salud a paso muy lento como consecuencia, de un lado, de la diferencia en cuanto a evolución entre la ciencias médicas y la ley. En tanto que la primera crece y se desarrolla de forma exponencial la segunda se mantiene habitualmente retrasada con respecto de ella, y por el otro, a la escasa conciencia médico-legislativa en torno a la protección en la norma, de los derechos del paciente que sigue orientada en sentido "paternalista".

Hace apenas 12 años el concepto y término de derechos del paciente resultaba "novedoso" en el ambiente profesional² al incorporar al paciente como sujeto activo y no como receptor pasivo en la relación médica a la luz del precepto hipocrático, bajo la forma de un "diálogo terapéutico"³ que

opone a la actitud paternal médica-es la propuesta del doctor Horacio Jinich- la democrática: de un "Yo" diferenciado y digno que dialoga con un "Tú" respetado en su propia y distintiva identidad y nunca manejado como si fuera un objeto, un "ello".

Así, el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos de 1955⁴ no hace referencia al término consentimiento en la relación médico-paciente, y es hasta el siguiente emitido en 1973⁵ que ya se le menciona en dos ocasiones; en el Artículo 191 especificándolo como requisito para realizar investigación médica que implique algún riesgo y en el 202 como requisito para la toma de órganos y tejidos con fines de trasplante.

La emisión posterior de la Ley General de Salud⁶ de 1984 que derogó el Código Sanitario último referido, incluye el término consentimiento en ocho ocasiones y, particularmente en su correspondiente Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud⁷ emitido en 1987, en el cuyos artículos 20, 21 y 22, se plasman el concepto, definición y forma del consentimiento informado en concordancia con el expuesto en el citado Código de Nuremberg de la siguiente manera:

Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. (Artículo 20).

Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio; sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación (Artículo 21).

El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría.
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por la comisión de ética de la institución de atención a la salud.
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no pudiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. se extenderán por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal. (Artículo 22).

De suerte que la orientación y aplicación consecuente del término consentimiento en nuestra legislación en salud se da predominantemente en la esfera de la investigación médica. Así, el término consentimiento es utilizado en 30 artículos de la Legislación Sanitaria Mexicana como se puede apreciar en el cuadro I y de ellos, 20 artículos (67%) se aplican directamente al terreno de la investigación (19 artículos correspondientes al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud⁷ y en 1 artículo de la Ley General de Salud). Le sigue su aplicación en materia de disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos con ocho menciones (27%): 5 artículos en la Ley General de Salud y en 3 en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos⁸ y finalmente, con una aplicación cada uno (3%) en la Ley General de Salud ya como requisito para utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico en 1 artículo, y como sanción en otro al que sin consentimiento (o aún con el si fuere menor o incapaz) realice inseminación artificial en una mujer.

La creciente conciencia ciudadana en torno a los Derechos Civiles ha hecho que la teoría y práctica del consentimiento informado logre espacios cada vez mayores en las legislaciones en salud al adoptarlo como medio de defensa y respeto hacia

tales derechos, incorporándola a terrenos fuera de la investigación médica, como representaría prácticamente toda interacción médico-paciente, trátese de procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos (tanto médicos como quirúrgicos) o rehabilitatorios, concediendo al paciente el lugar de igualdad que demanda en su relación ante el prestador de servicios de salud.

Paradójicamente y en contra de la opinión general médica en México, la figura del consentimiento informado no se exige como requisito legal en la mayoría de las relaciones contractuales médico-paciente (fuera, insistimos, de la esfera de la investigación básicamente) que supuestamente deberían requerirlo.

Por ejemplo, en el caso que un paciente requiera tratamiento quirúrgico para solucionar su problema de salud, en nuestra legislación se le solicita que otorgue su autorización (Acción y efecto de autorizar dar a uno autoridad facultada para hacer alguna cosa),⁹ no su consentimiento como se cree¹⁰ de acuerdo al Artículo 80 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica¹¹ que dice.

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 o terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios de acuerdo

Cuadro I. El término consentimiento en los artículos de la legislación mexicana en salud

	A	B	C	TOTAL
Materia de aplicación:	Ari. No.	Ari. No.	Ari. No.	Núm (%)
Investigación	100 49,51,57,58,63,71,109	14,20-26,29,30,36,43		20 (67)
Disposición de órganos	324, 325, 326, 327, 328	12,14,27	8 (27)	
Usod nuevos	103			1 (3)
Inseminación	466			1 (3)
Total Núm (%)	8 (27)	19 (63)	3 (10)	30 (100)

A. Ley General de Salud. (LGS)

B. Reglamento de LGS en Materia de Investigación para la Salud.

C. Reglamento de LGS en Materia de Control Sanitario de la Disposición de a n o , Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

do 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. (Estos subrayados y los siguientes en el texto son nuestros).

Aún en los casos de urgencia, se insiste en que el documento solicita la autorización como se refiere en el Artículo 81 del mismo Reglamento:

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 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.

El contenido que debe llevar esta autorización se refiere en el Artículo 82 de este Reglamento que a la letra dice:

El documento en el que conste la autorización a que se refieren los artículos 80 y 81 de este reglamento, deberán contener:

- I. Nombre de la institución a la que pertenece 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.
- VI. Nombre y firma de los testigos.

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

Además, señala el Artículo 83 del Reglamento citado:

En caso de que deba realizarse alguna amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente en el paciente o en la condición fisiológica o mental del mismo, el documento a que se refiere el artículo anterior deberá ser suscrito, además, por dos testigos idóneos designados por el interesado o por la persona que lo suscriba.

Estas autorizaciones se ajustarán a los modelos que señal en las normas técnicas (hoy conocidas como Norma Oficial Mexicana).

La práctica de cirugías para control definitivo de la fertilidad como son la vasectomía y la salpingoclasia, también requieren de "autorización expresa y por escrito de los solicitantes, previa información a los mismos sobre el carácter de la intervención y sus consecuencias" como señala el artículo 119 del Reglamento en cuestión.

Entonces, queda claro que el consentimiento informado no es un requisito legal en la relación contractual médico-paciente en la práctica común de la medicina en México, tanto en métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos médicos o quirúrgicos, a excepción de que se trate de algún procedimiento diagnóstico, preventivo, terapéutico o rehabilitatorio que tenga carácter experimental como se señala en el Artículo 84 del Reglamento citado, se trate de una investigación (aunque también con sugestivas faltas graves éticas y legales en este rubro en nuestro medio¹² como ha sido reportado), se tenga que disponer de órganos, tejidos o cadáveres de seres humanos, se empleen nuevos recursos de diagnóstico o terapéuticos o, finalmente, se realice inseminación artificial como se detalla con sus fuentes, en el cuadro I.

Hay otros términos que también son utilizados en nuestra legislación en salud para legitimar la relación contractual médico-paciente, que sin embargo, no son consentimiento informado y éstos se presentan en el cuadro II también con su fuente a la legislación correspondiente. De entre ellos sobresalen los términos autorización y aprobación con un 40% cada uno seguido del término permiso con dos referencias (8%) y finalmente las acepciones aceptación, anuencia (éste es el único término sinónimo de consentimiento) y aprobación con una sola mención correspondiente al 4% cada una de ellas.

Cuadro II. Otros términos, no consentimiento, en los artículos de la legislación mexicana en salud

	A	B	C	D	TOTAL
Término:	Art. No.	Art. No.	Art. No.	Art. No.	Núm (%)
Aceptación				37	1 (4)
Anuencia		19			1 (4)
Aprobación				27	1 (4)
Autorización	345	70,81	80-83,119,247	16	10 (40)
Permiso	346	79			2 (8)
Voluntad	67,346	9,16,24-27,38,80			10 (40)
Total Núm (%)	4 (16)	12 (48)	6 (24)	3 (12)	25 (100)

A. Ley General de Salud. (LGS).

B. Reglamento de SGS en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tetidos y Cadáveres de Seres Humanos.

C. Reglamento de la LGS en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

D. Reglamento de LGS en Materia de Investigación para la Salud.

La utilización de términos para referirse a asuntos legales ya en medicina como en cualquier aspecto que lo requiera tiene, como en un principio resaltábamos una importancia singular, es por ello que proponemos al legislador incorporar el término consentimiento informado en sustitución de aquellos enunciados en el cuadro II, e incluir y definir el concepto de consentimiento informado a utilizar de forma general, aprovechando las formas que nuestra propia legislación ofrece, de la siguiente manera:

Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el usuario, o en su caso su representante legal consiente de manera libre, sin coacción alguna y en uso pleno de sus facultades y derechos, en la realización de un determinado procedimiento de prevención, detección, diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico o de rehabilitación, después de recibir una explicación clara y completa por parte del prestador de servicios de salud, de tal forma que pueda comprenderla, sobre el objetivo y justificación del procedimiento y de cómo habrá de realizarse éste. Las molestias o riesgos posibles y los beneficios que se espera obtener con el procedimiento y la referencia acerca de otros procedimientos alternativos que pudieran realizarse y ser ventajosos para el usuario, incluyendo los costos en su caso. La

garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca del procedimiento y la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.

Además deberán establecerse las sanciones respectivas en caso de violación al precepto por que, así como la autorización que se establece como requisito en el artículo 80 citado del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica carece de ella Específicamente, y que se acoge, si acaso, al ambiguo y discrecional Artículo 250 que señala que: "las infracciones al presente reglamento no previstas en este capítulo serán sancionadas con multa hasta por quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo las reglas de calificación que se establecen el artículo 418 de la Ley.

El consentimiento informado debería ser estudiado y analizado y no teóricamente¹³ sino de manera práctica e incluirse como requisito de forma amplia en la legislación de salud de México como norma de las relaciones contractuales médico-paciente o médico-no-paciente en atención al respeto y salvaguarda de sus derechos como ser autónomo y en capacidad de ejercer sus decisio-

nes en libertad. Sólo así se alejará la sombra infantilizante del "paternalismo médico", cada día más ausente, por fortuna, ante quienes luchamos por una relación equitativa y justa entre ambos interlocutores.

Referencias

1. **Trejo** GG. Código Civil para el Distrito Federal en Materia Común. y para toda la República en Materia Federal. Editorial Sista, S.A. de C.V. México 1995.
2. Sepúlveda B. Los derechos del paciente. *Gac Méd Méx* 1984;120:271-272.
3. Jinich H. El diálogo terapéutico. *Gac Méd Méx* 1986;122:237-240.
4. Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 1 de marzo de 1955.
5. Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 13 de marzo de 1973.
6. Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984 y 14 de junio de 1991.
7. Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 6 de enero de 1987.
8. Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 20 de febrero de 1985.
9. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española, 1970. 19ª. Ed. Editorial Espasa-Calpe, S.A. Madrid (España) 1970
10. **Araujo** NM. Ciencia y conciencia. Ética en anestesiología. *Rev Mex Anest* 1995;18:125-128.
11. Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, 14 de mayo de 1986.
12. López-de la **Peña** XA. El consentimiento informado y la aprobación de comités evaluadores en investigaciones médicas mexicanas. *Rev Invest Clin* 1995;47:399-404.
13. Lara MC, De la Fuente JR. Sobre el consentimiento informado. *Bol Of Sanit Panam* 1990;108:439-444.