

El valor del Consentimiento Informado

(Se adjunta el Marco Normativo específico).

El «*consentimiento informado*» es el resultado evolutivo del cambio cultural de la relación entre el prestador de servicios médicos y sus pacientes y/o usuarios. Es conocido que la moderna doctrina del «consentimiento informado» nace en la problemática de los tribunales norteamericanos a principios del siglo pasado, en cuyas resoluciones se destacan, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado y dimensión ética. En éstas, se declara terminantemente que todo ser humano de edad adulta y mente sana, tiene el pleno derecho de decidir qué se puede hacer con su cuerpo y que quien realice una prueba o intervención sin el consentimiento de la persona afectada, comete un delito.

El Consentimiento Informado es el proceso cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del o la paciente.

Se puede definir como el proceso gradual y continuado, en ocasiones plasmado en un documento, mediante el cual un/a paciente ***adecuadamente informado/a por su médico***, acepta o rechaza someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos en función de sus propios valores y creencias.

Es importante destacar que el consentimiento informado ***es un proceso y no solo un documento***, porque la información debe ser ofrecida de forma continua para ir asumiendo de manera conjunta las decisiones que se están tomando.

El Reglamento de la Ley General de Salud en sus artículos 81, 82, 83 y 84 establece los requisitos que deberá tener como mínimo el Consentimiento Informado, así como los procedimientos en los que deberá de ser recabado de manera impresa.

La Norma Oficial Mexicana NOM 004 SSA 2012 establece en su numeral 10 los elementos que deberán tener los formatos de Cartas de Consentimiento Informado. Establece los eventos mínimos que requieren de carta de consentimiento bajo información.

El Consentimiento informado debe incluir lo siguiente:

1. Datos generales
2. Datos personales del paciente.
3. Nombres y apellidos del médico que informa.
4. Datos propios de la intervención
5. Nombre del procedimiento que se va a realizar.
6. Objetivo con explicación breve y sencilla del procedimiento.
7. Descripción breve de la forma en cómo se llevará a cabo el procedimiento.
8. Beneficios de la intervención: que mejoría espera obtenerse.
9. Molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
10. Procedimientos alternativos con sus riesgos, molestias y efectos secundarios.
11. Explicación de los criterios que han guiado al profesional en su decisión de recomendar un procedimiento y no los otros.

12. Consecuencias seguras de la intervención que se consideren relevantes o de importancia.
13. Curso espontáneo del padecimiento sin tratamiento, y consecuencias de ello.
14. Riesgos
15. Riesgos típicos que suelen esperarse en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.
16. Riesgos más frecuentes de la intervención, aunque no sean graves.
17. Riesgos personalizados relacionados con las circunstancias particulares de cada paciente:
18. Riesgos con mayor gravedad.
19. Riesgos más infrecuentes y raros.
20. Riesgos relacionados al estado de salud del paciente.
21. Riesgos relacionados al caso particular del paciente.
 - Creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.
22. Contraindicaciones
23. Otros
24. Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.
25. Manifestación acreditativa del paciente de estar satisfecho con la información recibida, entre otras, la referente a las probables molestias del procedimiento y sus consecuencias.
26. Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.

MARCO NORMATIVO DE LAS CARTAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 51.- Los usuarios tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.

Artículo 51 Bis 1.- Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.

Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.

Artículo 51 Bis 2.- Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico.

Los usuarios de los servicios públicos de salud en general contarán con facilidades para acceder a una segunda opinión.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA

Artículo 48.- Los usuarios tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.

ARTICULO 80.- En todo hospital y siempre que el estado del usuario lo permita, deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar 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 firma.

Una vez que el usuario cuente con un diagnóstico, se expresará de manera clara y precisa el tipo de padecimiento de que se trate y sus posibles tratamientos, riesgos y secuelas.

Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para la/el paciente.

ARTICULO 81.- En caso de urgencia o cuando el/la 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/la 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.

ARTÍCULO 82.- El documento en el que conste la autorización a que se refieren los Artículos 80 y 81 de este Reglamento, deberá contener:

- I.- Nombre de la institución a la que pertenezca 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, y
- VII.- Procedimiento o tratamiento a aplicar y *explicación* de este.

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

ARTÍCULO 83.- 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 señalen las normas oficiales mexicanas.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-004-SSA3-2012, DEL EXPEDIENTE CLÍNICO

4 Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

4.2 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 paciente.

5 Generalidades

5.1 Los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado, estarán obligados a integrar y conservar el expediente clínico, los establecimientos serán solidariamente responsables respecto del cumplimiento de esta

obligación, por parte del personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en que fuere contratado dicho personal.

5.13 Las/los prestadore/as de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, podrán elaborar formatos para el expediente clínico, tomando en cuenta los requisitos mínimos establecidos en esta norma.

10 Otros documentos

Además de los documentos mencionados, debido a que sobresalen por su frecuencia, pueden existir otros del ámbito ambulatorio u hospitalario que, por ser elaborados por personal médico, técnico o administrativo, obligatoriamente deben formar parte del expediente clínico:

APENDICE A (INFORMATIVO) DE LA NOM-004-SSA3-2012, DEL EXPEDIENTE CLÍNICO

MODELO DE EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO INTEGRADO Y DE CALIDAD DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO*

1. Nombre de la Institución a la que pertenece el establecimiento médico
2. Nombre o razón social del establecimiento médico
3. Título del documento
4. Lugar y fecha
5. Acto autorizado
6. Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado
7. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva*
8. Nombre y firma de la persona que otorga la autorización*

9. Nombre y firma de los testigos* (en caso de amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente o en la condición fisiológica o mental del paciente)

10. Nombre completo y firma de quien realiza el acto autorizado

11. Se elaboran tantos consentimientos como eventos médicos lo ameritan

** En caso de incapacidad transitoria o permanente y ante la imposibilidad de que el familiar tutor o representante legal firme el consentimiento, se procederá bajo acuerdo de por lo menos dos de los médicos autorizados por el hospital dejando por escrito constancia en el expediente clínico.*

En México ya existen fallos de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, a favor de pacientes afectados, en los que el Tribunal alecciona sobre la importancia y el valor jurídico del C.I., y lo crítico y fundamental que es para nuestro trabajo como prestadores de servicios médicos en el día a día. En el mismo sentido, COFEPRIS en sus inspecciones está llevando a cabo un seguimiento específico en los expedientes respecto de la existencia y del correcto llenado y cumplimentación del mismo.

Después de la lectura de esta sentencia, podemos concluir que una de las razones por las cuales se **condenó al pago de daño moral, fue la falta de señalización de los riesgos del procedimiento.**

Como profesionales de la salud, debemos prestar especial atención a acometer esta labor de manera consciente y con el debido detalle, y no relegarla a un mero trámite, al mismo tiempo que acometerla con el debido tiempo de antelación. Es fundamental indicar de manera clara y -l e g i b l e- lo que corresponde en cada caso. De no hacerlo adecuadamente, se viola el derecho de la paciente a comprender la cirugía o procedimiento que se hará y los riesgos a los que se expone en una intervención o procedimiento. Y, no menos importante, es que es estrictamente el médico tratante para la cirugía quien debe llevar a cabo esta función, del mismo modo que el anestesiólogo, el derivado de su actuar profesional y su responsabilidad.

A continuación, el extracto de la sentencia 42/2012 del Juez José Ramón Cossío Díaz:

“Por otro lado, se señaló que la carta de consentimiento bajo información no reunía todos los requisitos establecidos en la NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico, pues únicamente se expresaron generalidades de actos tan abstractos, que pueden resultar aplicables a procedimientos quirúrgicos diversos. En ese sentido precisó que no se cumplió con los requisitos de los puntos 10.1.1.1.5 y 10.1.1.1.6 de la norma oficial referida, ya que no constaba de forma clara cuál fue el procedimiento quirúrgico autorizado, así como los riesgos y beneficios esperados del acto médico.

La documental referida no reúne los requisitos mínimos establecidos en la NOM 168-SSA1-1998, Del expediente clínico, pues a pesar de que sí se señala cual es el acto autorizado, no se explica en un lenguaje comprensible para la paciente en qué consiste dicho acto quirúrgico ni mucho

menos los riesgos inherentes al acto médico, pues éstos únicamente fueron señalados de forma general y abstracta”.

De tal modo, del contraste entre la “Solicitud, autorización y registro de intervención quirúrgica” y los riesgos enunciados en los dictámenes se advierte que ninguno de éstos consta de forma expresa en la documental omitida por la Sala responsable. **Por tanto, no se puede asumir el real conocimiento de la paciente ni de la operación a la que iba a ser sometida, ni de los posibles riesgos que dicho procedimiento le pudiera ocasionar, atendiendo para ello a su edad, enfermedad y antecedentes personales y patológicos, entre otros, pues como ya fue señalado, únicamente consta que se hizo alusión de manera genérica y abstracta.**

Por otra parte, en diversos argumentos el instituto quejoso manifiesta que resulta imposible que en las cartas de consentimiento informado se hagan constar todas y cada una de las complicaciones, riesgos y reacciones del organismo con motivo del acto quirúrgico, porque, a su decir, bastaría con que se omitiera anotar alguno de ellos, para que se configurara la falta de información o negligencia causante del daño.

Dichos argumentos son infundados, en virtud de que **la intención de la norma no es que se expongan de forma exhaustiva todos los riesgos inherentes al acto médico, sino que el profesional de la salud ofrezca la información suficiente para que ese paciente en concreto pueda decidir.** Por eso, las buenas prácticas en materia de consentimiento informado señalan que lo conveniente es expresar:

a) **Las consecuencias seguras** del procedimiento.

b) **Los riesgos típicos**, entendiéndose por éstos, los inherentes al procedimiento, tanto los muy frecuentes, aunque sean poco graves, como los menos frecuentes, pero que son muy graves.

c) **Los riesgos personalizados**, es decir, los derivados de las condiciones particulares de la persona.

Asimismo, la literatura médica señala la importancia de que los beneficios consten expresamente en las cartas de Consentimiento Informado, pues **es un dato de gran importancia para el paciente que va a ponderar los beneficios frente a los riesgos a la hora de decidir aceptar o rechazar el tratamiento o procedimiento médico.**

Por tanto, esta Primera Sala determina que no le asiste la razón al instituto quejoso, pues la finalidad de la norma es que el paciente cuente con la información particularizada de su estado de salud para poder tomar una decisión libre y poder aceptar o rechazar el tratamiento.

Por tanto, esta Primera Sala determina que no le asiste la razón al instituto quejoso, pues la finalidad de la norma es que el paciente cuente con la información particularizada de su estado de salud para poder tomar una decisión libre y poder aceptar o rechazar el tratamiento.