

El deber de informar del profesional de la salud y el derecho a la autodeterminación del paciente a través del consentimiento informado. Aplicación en la práctica clínica en México

Cruz Leyva, Ana Verónica

2021

<https://hdl.handle.net/20.500.11777/5138>

<http://repositorio.iberopuebla.mx/licencia.pdf>

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA

PUEBLA

ESTUDIOS CON RECONOCIMIENTO DE VALIDEZ OFICIAL POR
DECRETO PRESIDENCIAL EL 3 DE ABRIL DE 1981.



EL DEBER DE INFORMAR DEL PROFESIONAL DE LA SALUD Y EL DERECHO A LA AUTODETERMINACIÓN DEL PACIENTE A TRAVÉS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. APLICACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN MÉXICO

Director del Trabajo

DOCTOR JOSÉ ANTONIO BRETÓN BETANZOS

Elaboración de tesis para obtener el grado de:

MAESTRÍA EN DERECHO PÚBLICO

Presenta

ANA VERÓNICA CRUZ LEYVA

PUEBLA, PUEBLA

2021

ÍNDICE.

Resumen	8
<i>Abstract</i>	8
Introducción	9
Capítulo I. Teoría del consentimiento informado.	13
1. Del paternalismo médico a la autonomía del paciente.	13
2. Derecho a la información, autodeterminación y dignidad del paciente	14
3. Concepto de consentimiento informado.	17
3.1 Concepto de consentimiento informado dentro de la legislación mexicana.	19
3.1.1 Ley General de Salud.	19
3.1.2 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.	21
3.1.3 Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012).	21
3.2 Concepto de consentimiento informado emitido por las autoridades sanitarias (CONBIOÉTICA y CONAMED).	21
3.3. Concepto de consentimiento informado emitido por la Suprema Corte de Justicia de la Nación.	22
4. Consentimiento informado en la investigación y en la práctica clínica.	24
5. Marco normativo del consentimiento informado.	27
6. Naturaleza jurídica del consentimiento informado.	33
7. Elementos esenciales del consentimiento informado.	34

7.1 Objeto	34
7.2 Titular del derecho a la información.	34
7.2.1 Casos de excepción en los que el consentimiento puede recabarse con persona distinta al paciente.	34
7.2.2 Representante legal.	35
7.2.2.1 Menores de edad	36
7.3 Sujeto legitimado para recabar el consentimiento informado.	40
7.4 Temporalidad.	42
7.5 Forma	42
7.6 Modo	43
8. Procedimientos mínimos en los que se requiere recabar la carta de consentimiento informado.	44
9. Factores que influyen en la determinación de la información que el profesional de la salud debe proporcionar al paciente.	45
9.1 Límites a la información que el profesional de la salud debe proporcionar al paciente.	46
10. Facultad de revocar el consentimiento informado.	49
11. Confidencialidad y protección de los datos personales sensibles de los pacientes.	50
12. Relación del consentimiento informado y la <i>lex artis ad hoc</i> .	51
13. El consentimiento informado en las obligaciones de medios.	53
Capítulo II. Problemas en la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica.	56

1. Regulación del consentimiento informado ante la COFEPRIS, CONAMED y CESAMED.	56
2. Las fallas en la comunicación entre el personal de la salud y el paciente como motivo de las quejas que se promueven ante la CONAMED y la CESAMED.	57
3. Evaluación de las cartas de consentimiento informado en la práctica clínica conforme a los requisitos establecidos en la NOM-004-SSA3-2012.	70
4. Perspectiva de los profesionales de la salud sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica.	80
5. Propuesta respecto a la información que las cartas de consentimiento informado deberían contener como mínimo para considerarse ética y legalmente efectivas.	88
6. Consentimiento informado en la pandemia de COVID-19	90
6.1 Derecho a la información y a la autodeterminación en la vacunación de COVID-19.	94
Capítulo III. Responsabilidad del profesional de la salud por el incumplimiento de su deber de informar al paciente.	99
1. Análisis de quejas presentadas ante la CESAMED relacionadas con el consentimiento informado.	99
2. Análisis de las sentencias emitidas por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en asuntos relacionados con el consentimiento informado.	106

3. Análisis del consentimiento informado en las sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos.	122
Capítulo IV. Mini-guía de preguntas y respuestas para el profesional de la salud sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica.	124
Capítulo V. Conclusiones.	135
Bibliografía	140
Anexos	151
Anexo 1.	151
Anexo 2.	152
Anexo 3.	153
Anexo 4.	154
Anexo 5.	156
Anexo 6.	158
Anexo 7.	159
Anexo 8.	172

GLOSARIO DE ABREVIATURA Y SIGLAS

AMM. Asociación Médica Mundial.

CESAMED.	Comisión Estatal de Arbitraje Médico de Puebla.
CIDH.	Comisión Interamericana de Derechos Humanos.
CONAMED.	Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
CORTE IDH.	Corte Interamericana de Derechos Humanos.
LGS.	Ley General de Salud.
OMS.	Organización Mundial de la Salud.
RLGSMPSAM.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Asistencia Médica.
SCJN.	Suprema Corte de Justicia de la Nación.

EL DEBER DE INFORMAR DEL PROFESIONAL DE LA SALUD Y EL DERECHO A LA AUTODETERMINACIÓN DEL PACIENTE, A TRAVÉS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. APLICACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN MÉXICO

*-El buen médico trata la enfermedad;
el gran médico trata al paciente que
tiene la enfermedad.-
William Osler.*

Resumen. El consentimiento informado es el proceso de comunicación que tiene como objeto que el profesional de la salud informe de forma clara y comprensible al paciente la condición de su salud y las características del tratamiento o procedimiento que se propone para combatir su enfermedad o mejorar su calidad de vida, incluyendo los beneficios, riesgos y alternativas del mismo, a fin de que el paciente de forma libre y consciente, pueda tomar la que considere será la mejor decisión para su salud y para su plan de vida. Sin embargo, en la práctica clínica, es habitual que los prestadores de los servicios sanitarios incumplan con su deber de informar al paciente, lo que constituye una *mala praxis* y puede generar responsabilidad civil extracontractual para el profesional de la salud, al vulnerar el derecho de autodeterminación del paciente.

Palabras clave: consentimiento informado, derecho a la autodeterminación, derecho a la información, autonomía de la voluntad, obligaciones de medios, responsabilidad civil subjetiva.

Abstract. *Informed consent is the communication process that aims for the health professional to inform the patient in a clear and understandable way about the condition of their health and the characteristics of the treatment or procedure that is proposed to combat their disease or improve their quality of life, including its benefits, risks and alternatives, so that the patient can freely and consciously make what they consider to be the best decision for their health and for their life plan. However, in clinical practice, it is common for health service providers to fail to comply with their duty to inform the patient, which constitutes malpractice and can generate extra-*

contractual civil liability for the health professional, by violating the right to self-determination of the patient.

INTRODUCCIÓN

Existe una relación estrecha entre los servicios de salud y el derecho. Esta relación se hace visible a través de la creación, aplicación y vigilancia del marco normativo que regula el ejercicio profesional de médicos, enfermeros, estomatólogos, nutriólogos, fisioterapeutas, psicólogos, y cuyo objetivo es salvaguardar la salud pública y proteger los derechos de rango constitucional que le asisten a quienes reciben asistencia médica y a quienes la proporcionan.

El ejercicio efectivo del derecho humano a la salud, a través de la prestación de los servicios sanitarios, conlleva inexcusablemente a la protección del derecho a la información, autodeterminación y dignidad humana del paciente. La relación entre estos derechos es permanente y no puede desasociarse; por lo que se requiere el ejercicio de una práctica médica basada en la *lex artis ad hoc* y en los principios bioéticos de autonomía, no - maleficencia, beneficencia y justicia¹.

En este sentido, surge la obligación de los profesionales de la salud de informar suficiente y adecuadamente al paciente, salvo casos de excepción, sobre las condiciones en las que se encuentra su salud; el tratamiento o procedimiento quirúrgico propuesto para combatir su enfermedad o la situación que afecta su estado físico o mental; los beneficios que conlleva para su salud dicho tratamiento; los riesgos que pueden presentarse durante o posterior a dicha intervención y la existencia de alternativas a dichos procedimientos, a fin de facilitar a los pacientes los elementos suficientes y necesarios, de acuerdo al caso en particular, que le permitan tomar la mejor decisión para su salud y para su plan de vida, de acuerdo con sus necesidades, valores, creencias e incluso con su capacidad económica, respetando en todo momento su capacidad de autodeterminación, su integridad física y moral, y sobre todo su dignidad. Se trata de que los profesionales de la salud decidan con y no por el paciente, orientándolo y respetando su voluntad.

¹ Medina Arellano, María de Jesús, *et al.*, Bioética: teorías y principios. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6006/1.pdf>

Cabe señalar que el derecho internacional y, de forma más restringida, el sistema jurídico mexicano, han buscado regular la protección de estos derechos que nos asisten a todos los individuos; atribuyendo a los profesionales de la salud obligaciones específicas como lo es, la aplicación de mecanismos como el consentimiento informado que permitan garantizar el pleno ejercicio de estos derechos.

Desafortunadamente, entre los profesionales de la salud por desconocimiento, falta de capacitación o simplemente confusión, existe la creencia de que recabar el consentimiento informado es una tarea secundaria al ejercicio de la práctica médica, por lo que puede delegarse a terceras personas. Asimismo, consideran que esta obligación legal se tiene por satisfecha con el simple hecho de que el paciente o sus familiares firmen la carta de consentimiento informado.

En ese contexto, es necesario analizar al consentimiento informado como un elemento esencial en la relación médico – paciente; partiendo de que la ausencia o deficiencia de la información que el prestador del servicio sanitario proporcione al paciente sobre su condición y el acto médico que pretende realizar, particularmente cuando se trata de una intervención que represente peligro para su salud e integridad física, vulnera el derecho a la autodeterminación del paciente y, en consecuencia, entraña una mala práctica médica para el prestador del servicio sanitario que, de ser el caso, se traducirá en la responsabilidad de reparar los daños que su acción u omisión haya generado en el paciente.

El presente trabajo tiene como finalidad, en primer lugar, visibilizar la existencia de un problema que se presenta de forma recurrente en el ejercicio de la práctica clínica, que es el incumplimiento del deber de informar del profesional de la salud, lo que constituye una *mala praxis* y puede generar responsabilidad civil extracontractual y, en consecuencia, la obligación de indemnizar al paciente por el daño que se le cause.

En el proceso de comunicación que se establece, o debería establecerse, en las relaciones médico-paciente, se presentan fallas debido a que el profesional de la salud, voluntaria o involuntariamente, omite o proporciona deficientemente

información al paciente sobre su estado de salud y las características del tratamiento o procedimiento propuesto para recobrar o mejorar la misma, obstaculizando su capacidad para tomar una decisión plenamente consciente e informada sobre su propio cuerpo y en consecuencia, vulnerando su derecho de autodeterminación.

En segundo lugar, con el presente trabajo se busca concientizar al sector salud, sobre la responsabilidad a la cual se pueden hacer acreedores por el incumplimiento de su deber de informar al paciente, pero también para proporcionales herramientas que les permitan disminuir el número de controversias que se presentan con sus pacientes debido a las fallas o deficiencias en el proceso de comunicación que entablan con los mismos, lo que afecta su ejercicio profesional y su patrimonio.

Por lo anteriormente expuesto, el presente trabajo se divide en cuatro capítulos: Capítulo I. Teoría del consentimiento informado, Capítulo II. Problemas de la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica, Capítulo III Responsabilidad del profesional de la salud por el incumplimiento de su deber de informar al paciente, y Capítulo IV. Conclusiones.

En el Capítulo I, como su nombre lo dice, se abordará la teoría del consentimiento informado, entendiendo la misma como el conjunto sistematizado de ideas y conocimientos que existen hasta la fecha sobre este tema; como lo es el concepto de consentimiento informado, marco normativo del mismo, elementos esenciales del consentimiento, casos de excepción, límites a la información que se proporciona al paciente y la relación del consentimiento informado con la *lex artis ad hoc* y con las obligaciones de medios y resultados.

En el Capítulo II, se expondrán las problemáticas que se presentan en torno al consentimiento informado, con base en datos estadísticos proporcionados por la CONAMED y por opiniones del personal de la CESAMED; así como por la propia experiencia de los profesionales de la salud y la que tuvo la autora como asesor jurídico en CESAMED. Aunado a lo anterior, en el referido capítulo también se abordarán los retos que la pandemia de COVID-19 representa para los profesionales de la salud en cuanto al consentimiento informado.

Por su parte, en el Capítulo III se realizará un análisis de casos que se promovieron ante la CESAMED con motivo de la omisión de información por parte de los prestadores de servicios de salud y se analizarán algunas sentencias que la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación y la Corte Interamericana de Derechos Humanos han emitido en esta materia.

En el Capítulo IV, con el objeto de proporcionar a los profesionales de la salud, una herramienta que facilite el cumplimiento de su deber de informar al paciente, se presenta una mini-guía sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica.

Finalmente, en el Capítulo V se formularán las conclusiones del presente trabajo.

CAPÍTULO I. TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

*El respeto a la autonomía y a la
dignidad de cada uno es un imperativo
ético y no un favor que podamos o no
concedernos unos a los otros.
Paulo Freire.*

1. Del paternalismo médico a la autonomía del paciente.

Previo a analizar el consentimiento informado como un elemento fundamental para el ejercicio de una buena práctica médica, es necesario revisar como ha evolucionado la relación médico-paciente desde sus inicios hasta la época actual, particularmente en cuanto al papel que desempeña la voluntad del paciente en el acto médico.

Previo a la década de mil novecientos ochenta, se concebía a la figura del médico como una autoridad moral, poseedor del conocimiento y cuyo objetivo era hacer el bien al enfermo, quien carecía de autonomía por lo que debía limitarse a aceptar las determinaciones que el prestador de la asistencia médica tomaba sobre su salud, a esto se le conoce como paternalismo médico².

Sin embargo, esta idea fue evolucionando paulatinamente y se modificó la concepción que se tenía del paciente, pasando de ser el objeto de la intervención médica al sujeto con voluntad y plena capacidad para tomar decisiones sobre su propio cuerpo. Como cita Carlos Viesta T. en su artículo Paternalismo médico y consentimiento informado³, *Tom Beauchamp* y *James Childress* incluyeron por primera vez la autonomía del paciente como parte fundamental de toda ética de la atención de la salud en su obra *Principles of Biomedical Ethics*. Bajo este principio, la asistencia sanitaria ya no solo se centra en las determinaciones que adopta el médico sin consultar al paciente, toda vez que este último es quien sufre los riesgos que se pueden producir como consecuencia del procedimiento médico que se le

² Gascón Abellán, Marina, González Carrasco, Ma. del Carmen; Cantero Martínez, Josefa (coords.). Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales. Valencia, Tirant lo Blanch, 2011. pp. 745-788

³ Martínez Bullé Goyri, Víctor M. (coord.) Consentimiento Informado. Fundamentos y problemas de su aplicación práctica. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Programa Universitario de Bioética, 2017, p. 14.

realice, por lo que tiene la potestad de decidir si asume dichos riesgos o no, como parte de su autonomía personal y autodeterminación.

2. Derecho a la información, autodeterminación y dignidad del paciente.

El derecho a la salud, es un derecho fundamental previsto en el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en diversos tratados internacionales, entre los que se encuentra la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su artículo 25, primer párrafo establece:

Artículo 25. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, **la salud y el bienestar**, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la **asistencia médica** y los servicios sociales necesarios [...]⁴. *(énfasis añadido).*

Por su parte, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, mediante la Observación General No.14, determinó que el derecho a la salud, en su sentido más amplio, contiene la garantía de acceder a un sistema de protección que asegure a la población la igualdad de oportunidades para gozar del más alto nivel posible de salud, que de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud se define como el estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades⁵.

El derecho a la salud, tiene diferentes ámbitos de aplicación, uno de ellos es el que se relaciona con la prestación de servicios médicos en la práctica clínica. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley General de Salud, la atención médica comprende los diversos servicios que los profesionales de la salud proporcionan al usuario que los requiera, con fines de protección, promoción y

⁴ Art. 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos

⁵ Organización Mundial de la Salud. Derecho a la salud, disponible en <https://www.who.int/about/es/>.

restauración de su salud, mediante actividades preventivas, curativas, de rehabilitación y paliativas⁶.

En este contexto, el derecho a la salud en relación con la prestación de servicios médicos en la práctica clínica, se encuentra estrechamente relacionado con otros derechos como es el derecho a la información, el derecho a la autodeterminación y el derecho a la dignidad del paciente; la violación de estos derechos, impide el pleno ejercicio del derecho a la salud.

En cuanto al derecho de los pacientes a recibir información y la correlativa obligación de los médicos de otorgarla, Rueda Castro⁷ señala que este derecho tiene como presupuesto el reconocimiento de la dignidad humana, la cual exige que la relación médico-paciente esté basada en la autonomía y libertad personal de quien recibe la atención sanitaria, como individuo titular de derechos, y no como objeto de la intervención médica. El propósito de todo acto médico debe ser procurar el bienestar y la dignidad del paciente.

Por su parte la autodeterminación, permite la libre realización del individuo y por tanto, conlleva la facultad de dirigir su vida según su voluntad, conforme con sus propios propósitos, expectativas, intereses, vocación, deseos, preferencias e inclinaciones⁸. En otros términos, la autodeterminación, es la libertad de todo ser humano para fijar el rumbo de su vida, es una muestra de la dignidad de la persona y conlleva la pretensión de respeto por parte de los demás.

⁶ Artículo 32 de la Ley General de Salud. Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud. Para efectos del párrafo anterior los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse en las Guías de Práctica Clínica y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 33 de la Ley General de Salud.- Las actividades de atención médica son:

I.- Preventivas, que incluyen las de promoción general y las de protección específica;

II.- Curativas, que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno;

III.- De rehabilitación, que incluyen acciones tendientes a optimizar las capacidades y funciones de las personas con discapacidad, y

IV.- Paliativas, que incluyen el cuidado integral para preservar la calidad de vida del paciente, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales por parte de un equipo profesional multidisciplinario.

⁷ Rueda Castro, Laura, Autonomía y Autodeterminación en discapacidad intelectual, aspectos éticos y aportes para la inclusión, Revista Argentina de Terapia Ocupacional, Año 6, No. 3, diciembre 2020, p. p. 23-24.

⁸ *Idem*

En la práctica, la autodeterminación engloba a la autonomía de la voluntad y el consentimiento, factores que protegen la voluntad de las decisiones individuales como la libertad general de actuar, es decir de hacer o no hacer⁹.

En este sentido, la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente, adoptada por la Trigésima Cuarta Asamblea de dicho órgano, en Lisboa, Portugal en mil novecientos ochenta y uno, reconoce que el médico siempre debe actuar de acuerdo con su conciencia y en el mejor interés del paciente, debiendo garantizar la autonomía del enfermo o usuario. Lo anterior se encuentra previsto en el numeral tres de la citada declaración, que a la letra dice:

Derecho a la autodeterminación:

- a. El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión.
- b. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones.
- c. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.
- d. El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina¹⁰.

El derecho a la autodeterminación fue abordado también por la Primera Sala de Justicia de la Nación en la sentencia del juicio de amparo en revisión 40/2012, en la cual definió este derecho como la potestad que tiene el paciente de tomar decisiones libremente sobre su persona, es decir, otorgar o no su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia, previo a que el médico le haya

⁹ Villalobos Badilla, Kevin Johan, El derecho humano al libre desarrollo de la personalidad, Universidad de Costa Rica, 2012, p. 87

¹⁰ Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente, Portugal, 1981.

informado sobre el propósito y las consecuencias del mismo¹¹, surgiendo así el deber de los prestadores de los servicios de salud de recabar el consentimiento de los pacientes que han sido previamente informados sobre el acto médico que se les va a realizar.

Para actuar autónomamente, el paciente requiere varias habilidades: En primer lugar, comprender la información que se le proporciona en relación con su situación. Tener la capacidad para establecer, sobre la base de la información recibida, un razonamiento que sirva de fundamento a la decisión que vaya a adoptar. Además, requiere tener la capacidad para entender y prever las posibles consecuencias de sus decisiones y para comunicarlas en forma clara. No basta con que la persona sea capaz de comprender, decidir y actuar conforme a la información reunida, sino que además se requiere que actúe con voluntad y total libertad.

Señala Rueda Castro¹², si reconocemos que cada persona es autónoma y libre de actuar y decidir, será necesario evitar bajo toda circunstancia imponer a ésta una decisión distinta a la que ha adoptado. La decisión adoptada por el paciente debe ser considerada como parte de un plan de vida y debe ser respetada.

Reconocer la dignidad de una persona consiste en respetar sus creencias y decisiones, sin intentar cambiarlos. La posibilidad de aceptar o rechazar un tratamiento médico, protege el derecho que le asiste a cada ser humano, conforme a su capacidad física y mental, de elegir libremente aquello que considere sea conforme a sus valores, a sus necesidades sociales, culturales y económicas y a su plan de vida, aunque esto implique un daño personal, siendo la única limitante el daño que pueda ocasionarse a terceros.

Por lo anterior, es que el consentimiento informado adquiere un papel primordial en la prestación de los servicios de asistencia médica, en virtud de que su objeto es garantizar derechos fundamentales del paciente.

3. Concepto de consentimiento informado.

¹¹ Sentencia del juicio de amparo en revisión 40/2012, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, párrafo 243, cinco de agosto de 2015.

¹² *Idem*

Una vez que se han analizado los derechos a la información y autodeterminación que le asisten al paciente, surge la siguiente interrogante: ¿qué debe entenderse por consentimiento informado?. En la doctrina se pueden encontrar diversos conceptos, así como diferentes denominaciones del consentimiento informado.

De acuerdo con el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, el consentimiento es:

1. Acción y efecto de consentir.
2. Manifestación de voluntad, expresa o tácita, por la cual un sujeto se vincula jurídicamente.
3. En los contratos, conformidad que sobre su contenido expresan las partes.
4. El que ha de prestar el enfermo o, de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento¹³.

Ahora bien, desde la perspectiva del Derecho, el consentimiento es un elemento de validez de los actos jurídicos, que debe manifestarse de forma libre, sin que medie dolo, error o violencia, en caso contrario, el mismo se encontrará viciado y producirá la invalidez del acto en cuestión¹⁴.

García Zoraida Castillo, señala que el consentimiento informado es un proceso de comunicación continuo y gradual que se da entre el médico y el paciente, mismo que se consolida en un documento que sirve como la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas, al ejercicio de su derecho de acceso a la información y a su dignidad¹⁵.

Por su parte, la autora española Davinia Cadenas Osuna define al consentimiento informado como el derecho personalísimo del paciente a decidir de

¹³ RAE, disponible en <https://dle.rae.es/consentimiento>

¹⁴ Sánchez Meda, Ramón, De los contratos civiles, Porrúa, México, 2011, p. 26.

¹⁵ García, Zoraida, El consentimiento informado en el contexto de la dictaminación sobre la atención médica: implicaciones éticas y jurídicas, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018, p. 126.

forma autónoma, libre, voluntaria y consciente con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, su sumisión o rechazo a la misma¹⁶.

Resulta interesante la forma en que *The American Cancer Society*, con sede en Estados Unidos, ha definido al consentimiento informado:

“Informed consent is a process that includes all of these steps: a) Get information in some way about the possible risks and benefits of the treatment;

b) Get information about the risks and benefits of other options, including not getting treatment;

c) Have the chance to ask questions and get them answered to your satisfaction;

d) Have had time (if needed) to discuss the plan with family or advisors;

e) Be able to use the information to make a decision that you think is in your own best interest;

f) Share your decision with your doctor or treatment team¹⁷”.

Cabe señalar que el relator especial de las Naciones Unidas, en su informe de agosto de 2009, sobre el Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental¹⁸, examinó el papel fundamental que desempeña el consentimiento informado en el respeto, la protección y el ejercicio del derecho a la salud. Señaló que las justificaciones éticas y jurídicas dimanaban del hecho de que el consentimiento informado promueve la autonomía, la libre determinación, la integridad física y el bienestar del paciente y que, por tanto, lejos de ser una mera aceptación de una intervención médica, es una decisión voluntaria y suficiente que protege el derecho del paciente a participar en la adopción de las decisiones médicas y atribuye a los profesionales de la salud deberes y obligaciones conexos.

3.1 Concepto de consentimiento informado dentro de la legislación mexicana.

¹⁶ Cardenas Osuna, Davina. El consentimiento informado y la Responsabilidad Médica; Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado Madrid, Madrid, 2018, p. 210.

¹⁷ American Cancer Society, disponible en <https://www.cancer.org/treatment/finding-and-paying-for-treatment/understanding-financial-and-legal-matters/informed-consent/what-is-informed-consent.html>

¹⁸ Asamblea General de las Naciones Unidas, A/64/272, *Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, agosto de 2009.

3.1.1 Ley General de Salud

La Ley General de Salud, no contempla un concepto de consentimiento informado. Sin embargo, hace referencia a este término en siete de sus artículos, los cuales se transcriben a continuación¹⁹.

Artículo 74 Bis.- La persona con trastornos mentales y del comportamiento tendrá los siguientes derechos:

[...]

III. Derecho al **consentimiento informado** de la persona o su representante, en relación al tratamiento a recibir. Esto sólo se exceptuará en el caso de internamiento involuntario, cuando se trate de un caso urgente o cuando se compruebe que el tratamiento es el más indicado para atender las necesidades del paciente;

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

[...]

IV. Se deberá contar con el **consentimiento informado** por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el **consentimiento informado** por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables.

Artículo 166 Bis 3. Los pacientes enfermos en situación terminal tienen los siguientes derechos:

[...]

VI. Dar su **consentimiento informado** por escrito para la aplicación o no de tratamientos, medicamentos y cuidados paliativos adecuados a su enfermedad, necesidades y calidad de vida.

Artículo 166 Bis 15. Los médicos especialistas en las instituciones de segundo y tercer nivel, tendrán las siguientes obligaciones:

[...]

II. Pedir el **consentimiento informado** del enfermo en situación terminal, por escrito ante dos testigos, para los tratamientos o medidas a tomar respecto de la enfermedad terminal;

¹⁹ Ley General de Salud, vigente agosto 2021, disponible en http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf

Artículo 192 Quintus.- La Secretaría de Salud realizará procesos de investigación en materia de farmacodependencia para:
[...]

En el diseño y desarrollo de este tipo de investigaciones se debe obtener el **consentimiento informado** y por escrito de la persona y, en su caso, del familiar más cercano en vínculo, o representante legal, según sea el caso, a quienes deberán proporcionárseles todos los elementos para decidir su participación.

Artículo 321 Bis. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una **carta de consentimiento informado**, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.

3.1.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, al igual que la Ley General de Salud, tampoco contempla dentro de su texto un concepto de consentimiento informado.

No obstante, en su artículo 80, establece que en todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios, de acuerdo al padecimiento de que se trate²⁰.

3.1.3 Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012).

La NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, integra a su texto una definición de las cartas de consentimiento informado.

4.2 Cartas de consentimiento informado, 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 paciente²¹.

²⁰ Artículo 80 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica disponible en http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf

²¹ Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, disponible en http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

Cabe resaltar que en esta norma oficial mexicana se concentra la mayor parte de la regulación del consentimiento informado.

3.2 Concepto de consentimiento informado emitido por las autoridades sanitarias (CONBIOÉTICA y CONAMED).

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), reconoce al consentimiento informado como la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud; enfatizando que el consentimiento informado no es un documento, sino un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente, que se consolida en un documento, garantizando el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas²².

Por su parte, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) define al consentimiento informado como el acto de decisión libre y voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar²³.

Añade la referida comisión que el consentimiento informado se sustenta en el principio de autonomía del paciente, considerando para su existencia tres requisitos básicos necesarios: libertad de decisión, explicación suficiente y competencia para decidir²⁴.

3.3 Concepto de consentimiento informado emitido por la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

²² CONBIOÉTICA, Consentimiento informado, disponible en http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html

²³ Consentimiento Válidamente Informado, Comisión Nacional de Arbitraje Médico disponible en file:///E:/libro_cvi2aEd.pdf

Tesis 1a. CCXXV/2016 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo I, septiembre de 2016, p. 507.

²⁴ *Idem*

La Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación al resolver la contradicción de tesis 93/2011, el veintiséis de octubre de dos mil once, por unanimidad de cinco votos, se pronunció sobre el consentimiento informado como un derecho fundamental y proporcionó un concepto sobre el mismo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO. DERECHO FUNDAMENTAL DE LOS

PACIENTES. El consentimiento informado es consecuencia necesaria o explicitación de derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, el cual consiste en el derecho del paciente de otorgar o no su consentimiento válidamente informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos. En tal sentido, para que se pueda intervenir al paciente, es necesario que se le den a conocer las características del procedimiento médico, así como los riesgos que implica tal intervención. A través de éste el paciente asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; pero no excluye la responsabilidad médica cuando exista una actuación negligente de los médicos o instituciones de salud involucrados (Tesis 1a. XLIII/2012 (10a))²⁵.

De los conceptos señalados con anterioridad, se procederá a realizar una breve comparación entre los mismos:

Tabla 1. Comparación entre los distintos conceptos de consentimiento informado

CONCEPTO DE LA NOM-004-SSA3-2012	CONCEPTO DE CONBIOÉTICA	CONCEPTO DE CONAMED	CONCEPTO DE LA SCJN
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.	Expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud; enfatizando que el consentimiento informado no es un documento, sino un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente, que se consolida en un documento, garantizando el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas.	Decisión libre y voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.	Consecuencia necesaria o explicitación de derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia , el cual consiste en el derecho del paciente de otorgar o no su consentimiento válidamente informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos. En tal sentido, para que se pueda intervenir al paciente, es necesario que se le den a conocer las características del procedimiento médico, así como los riesgos que implica tal intervención. A través de éste el paciente asume los riesgos y

²⁵ Tesis aislada 1a. XLIII/2012 (10a.) Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Libro XI, agosto de 2012, tomo 1, pág. 478.

			consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; pero no excluye la responsabilidad médica cuando exista una actuación negligente de los médicos o instituciones de salud involucrados
--	--	--	--

*Tabla elaborada por la autora, con base en los conceptos proporcionados por distintos entes administrativos y jurisdiccionales.

Como se puede denotar, no existe un consenso en cuanto al concepto de consentimiento informado. La NOM-004-SSA-2012, lo reduce a un simple documento; la CONBIOÉTICA, lo percibe como un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente, garantizando el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas. Por su parte, la CONAMED lo describe como una decisión libre y voluntaria del paciente, excluyendo de cierta forma la participación del médico. En cuanto al concepto que proporciona la SCJN, el cual cabe señalar es una adaptación del generado por el Tribunal Constitucional Español, desde mi perspectiva genera confusión en cuanto a si el consentimiento informado es un derecho fundamental o un mecanismo para hacer valer derechos fundamentales del paciente.

Ante esta variabilidad de conceptos de consentimiento informado se propone el siguiente: proceso de comunicación que tiene lugar entre el paciente y el profesional de la salud, mediante el cual el primero cumple con su deber de informar al segundo, o en su caso, a sus representantes, sobre el diagnóstico de su enfermedad y las características del tratamiento o procedimiento que se propone realizar, explicando clara, detalladamente y de acuerdo a las características particulares del caso, los beneficios y riesgos que el mismo pudiera entrañar a su salud, integridad física o vida; planteándole las alternativas existentes y concluyendo con la manifestación, de forma verbal o por escrito, de la voluntad libre e informada del paciente para autorizar o rechazar, en todo o en parte, en acto médico propuesto.

4. Consentimiento informado en la investigación y en la práctica clínica.

El consentimiento informado se ha desarrollado en dos ámbitos, en el de la investigación clínica y en el de la práctica clínica. En relación con lo anterior, el Doctor Jorge Alberto Álvarez Díaz, profesor investigador del Departamento de

Atención a la Salud de la División de Ciencias Biológicas de la UAM-Xochimilco y especialista en Bioética, en una entrevista con la Doctora Jennifer Hincapie, coordinadora del Programa Institucional Ética y Bioética de la Facultad de Medicina de la UNAM, señaló que la actividad clínica es una intervención en y con seres humanos; enfatizando que la actividad clínica se divide en dos grandes rubros, por un lado, está la práctica clínica que es la aplicación de un proceso previamente validado con la finalidad de causar un beneficio directamente a un paciente y, por otro, la investigación clínica, donde se busca validar un proceso o procedimiento con la intención de aumentar el conocimiento sobre el mismo²⁶.

En cuanto a los antecedentes del consentimiento informado en materia de investigación clínica, los mismos tienen lugar en 1946, año en que en la Ciudad de *Núremberg*, Alemania se sometió a juicio a médicos nazis acusados de realizar experimentos en humanos con supuestos fines científicos para el desarrollo de nuevas tecnologías militares, vulnerando los derechos de quienes participaban involuntariamente en los mismos. Dichos juicios trajeron como consecuencia que en 1947 se emitiera el Código de Núremberg que consta de diez preceptos para realizar investigaciones médicas en humanos, de los cuales destaca, el consentimiento voluntario del paciente que es esencial para ejecutar cualquier tipo de procedimiento que tenga como objeto la investigación científica, por lo que la persona involucrada debe estar plenamente consciente de que puede decidir libremente si toma participación o no en dicho procedimiento y el investigador tiene la responsabilidad de proporcionar toda la información acerca de la clase, duración y propósito de las pruebas, así como ventajas y desventajas, los posibles beneficios para la salud o consecuencias que puedan surgir durante o después de su ejecución²⁷.

²⁶ Aguilar, Janet. Consentimiento Informado y COVID-19, agosto 2020, <http://gaceta.facmed.unam.mx/index.php/2020/08/26/consentimiento-informado-y-covid-19/>

²⁷ Ramos Ramos, Alfredo. *et al.*, El conflicto en la práctica profesional de atención a la salud. Dimensión disciplinar y soluciones potenciales, Universidad de Guadalajara, 2008, p.p. 237-238.

De acuerdo con Luis Felipe Abreu Hernández y Gabriela de la Cruz Flores²⁸, el consentimiento informado presenta diferencias cuando se aplica en la investigación y cuando se aplica en la práctica clínica, entre las que se encuentran:

a) Direccionalidad: en la investigación clínica es el médico investigador quien solicita la intervención de personas para participar en un proceso de investigación y no a la inversa, como sucede en la práctica clínica.

b) Incertidumbre: en este punto, los referidos autores señalan que en la investigación clínica a diferencia de lo que sucede en la práctica clínica, el médico y el participante se enfrentan a lo desconocido, mientras que en la práctica clínica, en la mayoría de los casos, se trata de procedimientos ya conocidos. No obstante, vale la pena analizar la situación actual referente a la pandemia del virus SARS-CoV-2, en donde la investigación y la práctica clínica han tenido que desarrollarse en forma simultánea, lo que será abordado con posterioridad en el presente trabajo.

c) Constricción relativa. Abreu y De la Cruz señalan que en la práctica clínica no existe un compromiso temporal fijado de antemano que obligue al paciente a permanecer con un médico determinado o someterse a cierto tratamiento específico, lo que si sucede en la investigación con humanos donde se establece un plazo determinado, la obligación de administrar medicamentos y aplicar maniobras específicas que deberán cumplirse rigurosamente de conformidad con lo establecido en el protocolo de investigación, permitiéndose que de manera unilateral el paciente pueda retirarse de la investigación en cualquier momento. Sin embargo, esto no es lo deseable en virtud de que se ve seriamente afectado el proceso de investigación²⁹. No obstante, cabe analizar si en la práctica clínica que se lleva a cabo en hospitales públicos y de seguridad social, el paciente no está obligado a permanecer con un determinado personal médico y someterse a un determinado tratamiento, como sucede en la investigación clínica, sin que se le presenten alternativas debido a la escasez de recursos dentro del nosocomio.

²⁸ Abreu Hernández, Luis Felipe y De la Cruz Flores, Gabriela, Consentimiento Informado en la Investigación con Seres Humanos, retos debidos a las asimetrías sociales y vulnerabilidad, México, UNAM, 2017, p.73.

²⁹ *Ibidem* p. 74

De conformidad con la Declaración de Helsinki, adoptada en junio de 1964 por la Vigésima Octava Asamblea Médica Mundial, el propósito de la investigación clínica es mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como la comprensión de la etiología y fisiopatología de las enfermedades que afectan al ser humano³⁰. Sin embargo, dicha declaración establece que la investigación en humanos se debe realizar únicamente cuando no exista otra forma de obtener la información que se busca, y cuando los beneficios potenciales superen a los riesgos.

En cuanto a la práctica clínica, el consentimiento informado ha sufrido una larga evolución, pasando, como se ha señalado con anterioridad en el presente trabajo, del paternalismo médico a la autonomía del paciente. Previo al siglo XIX, cuando el paciente acudía a los tribunales del sistema jurídico del *common law* para inconformarse por haber sido sometido a una actuación médica sin su previo consentimiento, se desestimaban sus pretensiones solo por el simple hecho de que existiera lo que se denominaba *simple consent*³¹, que se traducía en que el paciente autorizaba al médico para practicar la actuación propuesta con el simple hecho de que mantuviera una mínima conversación con él, aunque dicho diálogo finalizara con una expresa prohibición del paciente para que la actuación médica se llevara a cabo.

No obstante, la jurisprudencia fue evolucionando y la doctrina de *Informed Consent* encontró su origen en los Estados Unidos de América, siendo los tribunales norteamericanos los que definen e imponen el consentimiento informado como un derecho del paciente en el ámbito asistencial. Resaltó el caso *Schloendor vs. Society of New York Hospitals* de 1914, en el cual se resolvió que:

“[...] Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse en su propio cuerpo; y un cirujano que

³⁰ Declaración de Helsinki, adoptada en junio de 1964 por la Vigésima Octava Asamblea Médica Mundial, disponible en <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

³¹ Quintero Roa, Eliana Maribel, “Consentimiento informado: evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana”, *Revista Temas Socio Jurídicos*, Volumen 32 N°65 Julio - Diciembre de 2013, UNAB, 2013, p.p. 140 -149.

realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños³².

5. Marco normativo del consentimiento informado.

En los puntos anteriores, se ha hecho mención de forma breve sobre el marco normativo que regula al consentimiento informado en México, pero a fin de abundar más en el tema se analizarán diversos instrumentos jurídicos tanto del derecho nacional como internacional.

Dentro del derecho internacional encontramos diversos instrumentos jurídicos que regulan al consentimiento informado, algunos de ellos no son vinculantes en nuestro país pero resultan una excelente referencia sobre la protección de los derechos de autodeterminación, acceso a la información y dignidad de los pacientes. Entre dichos instrumentos se encuentran los siguientes:

a) **Declaración de Lisboa de la Trigésima Cuarta Asamblea Médica Mundial de 1981.** En esta declaración se ubicó al consentimiento informado como satisfactor de varios derechos del paciente: la autodeterminación, la información y la dignidad. Esta declaración no es vinculante para el Estado Mexicano.

b) **Convenio para la Protección de Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina** (también conocido como Convenio de Oviedo). En dicho convenio se señalan una serie de disposiciones protectoras de la voluntad del paciente, incluso del paciente que por causa de su edad, capacidad mental, o urgencia no pueda expresar directamente su libre consentimiento. No obstante, debe señalarse que este instrumento se encuentra más vinculado con el consentimiento en el campo de la investigación clínica y no es vinculante para el Estado Mexicano.

c) **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.** Esta declaración establece la exigencia de que toda intervención médica preventiva,

³² Bolsin, Stephen and Saunders Kym, "Informed consent in medical practice", *Trends in Urology & Men's Health*, September/October 2012, p. 134, <https://wchh.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/tre.288#:~:text=Cardozo%20in%20the%20case%20of,New%20York%20Hospital%20in%201914.&text=The%20physician%20examined%20the%20tumour,not%20consent%20constituted%20medical%20battery>.

diagnóstica y terapéutica, solo ha de efectuarse previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Además, se declaró que el consentimiento debe ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento. Dicha declaración busca que se proteja la autonomía de la persona y el ejercicio de su libertad. La declaración tampoco es vinculante para el Estado Mexicano.

Si bien no existe obligatoriedad de aplicar dichos instrumentos en el derecho mexicano al no formar parte de nuestro sistema jurídico, la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha hecho alusión a los mismos en sus sentencias, considerando que se encuentran sustentadas en valores comunes para abordar problemas caracterizados por su alta complejidad técnica respecto a los adelantos científicos de la medicina³³.

Dentro de nuestro sistema jurídico y siguiendo la jerarquía normativa encontramos que dentro del texto constitucional el artículo primero se considera la piedra angular; toda vez que reconoce que todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, entre los que se encuentran los derechos de dignidad y autonomía de la persona.

Posteriormente, el artículo 4 constitucional, en su párrafo cuarto regula el derecho a la protección a la salud, derecho humano que le asiste a los pacientes en la asistencia médica, y que para su pleno ejercicio, requiere que sean respetados el derecho a la información, a la autodeterminación y a la dignidad.

Por otra parte, el artículo 5 regula el derecho al libre ejercicio de la profesión, que en muchas ocasiones constituye la base de la defensa legal de los profesionales de la salud cuando se presenta un conflicto con sus pacientes. Si bien, el paciente tiene derecho a la protección de su salud, de su autonomía y de su dignidad, también el profesional de la salud tiene derecho a ejercer libremente su

³³ Sentencia del amparo en revisión 8253/2019, dictada por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación el trece de enero de dos mil veintiuno, p. 59.

profesión³⁴, conforme a los principios de la *lex artis* y *lex artis ad hoc*, encontrándose, pero no oponiéndose el ejercicio de dos derechos de rango constitucional. Al respecto, debe considerarse que como se ha manifestado en diversas sentencias emitidas por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, particularmente tratándose de casos relacionados con el ejercicio de la medicina estética, el derecho al libre ejercicio de la profesión que le asiste a los prestadores de los servicios de salud siempre estará sujeto a la protección de la salud pública.

³⁴ Respecto al libre ejercicio de la profesión, resulta oportuno hacer referencia al contenido de la Carta de los Derechos Generales de los Médicos, la cual reconoce a los profesionales de la salud, los siguientes derechos:

1. Ejercer la profesión en forma libre y sin presiones de cualquier naturaleza. El médico tiene derecho a que se respete su juicio clínico (diagnóstico y terapéutico) y su libertad prescriptiva, así como su probable decisión de declinar la atención de algún paciente, siempre que tales aspectos se sustenten sobre bases éticas, científicas y normativas.
2. Laborar en instalaciones apropiadas y seguras que garanticen su práctica profesional. El médico tiene derecho a contar con lugares de trabajo e instalaciones que cumplan con medidas de seguridad e higiene, incluidas las que marca la ley, de conformidad con las características del servicio a otorgar.
3. Tener a su disposición los recursos que requiere su práctica profesional. Es un derecho del médico, recibir del establecimiento donde presta sus servicios: personal idóneo, así como equipo, instrumentos e insumos necesarios, de acuerdo con el servicio que otorgue.
4. Abstenerse de garantizar resultados en la atención médica. El médico tiene derecho a no emitir juicios concluyentes sobre los resultados esperados de la atención médica.
5. Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo profesional. El médico tiene derecho a recibir del paciente y sus familiares trato respetuoso, así como información completa, veraz y oportuna relacionada con el estado de salud. El mismo respeto deberá recibir de sus superiores, personal relacionado con su trabajo profesional y terceros pagadores.
6. Tener acceso a educación médica continua y ser considerado en igualdad de oportunidades para su desarrollo profesional. El médico tiene derecho a que se le facilite el acceso a la educación médica continua y a ser considerado en igualdad de oportunidades para su desarrollo profesional, con el propósito de mantenerse actualizado.
7. Tener acceso a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión. El médico tiene derecho a participar en actividades de investigación y enseñanza como parte de su desarrollo profesional.
8. Asociarse para promover sus intereses profesionales. El médico tiene derecho a asociarse en organizaciones, asociaciones y colegios para su desarrollo profesional, con el fin de promover la superación de sus miembros y vigilar el ejercicio profesional, de conformidad con lo prescrito en la ley.
9. Salvaguardar su prestigio profesional. El médico tiene derecho a la defensa de su prestigio profesional y a que la información sobre el curso de una probable controversia se trate con privacidad, y en su caso a pretender el resarcimiento del daño causado. La salvaguarda de su prestigio profesional demanda de los medios de comunicación respeto al principio de legalidad y a la garantía de audiencia, de tal forma que no se presuma la comisión de ilícitos hasta en tanto no se resuelva legalmente cualquier controversia por la atención médica brindada.
10. Percibir remuneración por los servicios prestados. El médico tiene derecho a ser remunerado por los servicios profesionales que preste, de acuerdo a su condición laboral, contractual o a lo pactado con el paciente.

Dentro del mismo texto constitucional, el artículo 6 contiene el derecho de acceso a la información y protección de datos personales, particularmente tratándose del acceso a la información que el paciente debe tener sobre su propio cuerpo, así como del cuidado de sus datos personales sensibles los cuales permanecen en posesión y bajo resguardo de los profesionales de la salud y sobre los cuales el paciente puede ejercer sus derechos ARCO.

Por último, en el orden constitucional se encuentra el artículo 8 que reconoce el derecho de petición que permite al paciente acceder al expediente clínico donde se debe registrar la carta de consentimiento bajo información.

En ese mismo contexto, la Ley General de Salud, establece en sus artículos 51 Bis 1 y 51 Bis 2³⁵, el derecho de los usuarios de los servicios de salud de recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto a su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen. Incluso, tratándose de pueblos y comunidades indígenas, se establece el derecho a obtener la información necesaria en su lengua.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, dedica los artículos 80 y 82³⁶ para establecer, en el

³⁵ **Artículo 51 Bis 1 LGS.-** 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 LGS.- 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.

³⁶ **Artículo 80 del RLGSMP SAM.-** 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 el paciente.

Artículo 82 del RLGSMP SAM.- El documento en el que conste la autorización a que se refieren los artículos 80 y 81 de este Reglamento, deberá contener:

primero, artículo 80, la obligación de los hospitales de recabar al ingreso del paciente su autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico o terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o para atender el padecimiento de que se trate, añadiendo que debe informársele claramente sobre el tipo de documento que se le presenta para su firma. Asimismo, establece la obligación del profesional de la salud para comunicar al paciente de manera clara y precisa el tipo de padecimiento de que se trate y sus posibles tratamientos, riesgos y secuelas. El referido reglamento, es muy claro al señalar que esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente. Por su parte el artículo 82 establece los elementos que deberá contener el documento mediante el cual el paciente autorice al profesional de la salud un procedimiento médico-quirúrgico.

Respecto a este supuesto, es importante hacer mención a la tesis aislada que emitió el Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Quinta Región, con sede en Culiacán, Sinaloa, tesis que si bien no tiene carácter vinculante si representa un precedente importante en materia de consentimiento informado, y en la cual se establece que el contrato de prestación de servicios hospitalarios y el consentimiento informado son actos distintos e independientes, pues el último cumple un derecho fundamental que deriva de una obligación de orden público entre médico y paciente para cada tratamiento quirúrgico concreto, mientras que el contrato se rige por el derecho privado y versa sobre aspectos permanentes del servicio y pago, concluyendo que ambos documentos deben distinguirse y no deben ser considerados como uno solo³⁷.

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 del mismo.

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

³⁷ Tesis (V Región)2o.13 C (10a.) Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro 85, Abril de 2021, Tomo III, página 2219.

Continuando con el listado de los instrumentos jurídicos que regulan el consentimiento informado dentro del sistema jurídico nacional, encontramos el Código de Bioética para el Personal de Salud (México 2002), creado en su momento por la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Bioética, que dedica parte del contenido de su Capítulo V, denominado Responsabilidades de los individuos sanos y de los pacientes, al consentimiento informado.

Para finalizar, nos encontramos con la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, que es la disposición normativa más especializada en materia de consentimiento informado en México y sobre la cual caben realizar algunas observaciones, siendo la más relevante que aún se encuentra pendiente su revisión en términos de lo dispuesto en el artículo 51 de la hoy abrogada Ley Federal sobre Metrología y Normalización y del artículo 32 de la vigente Ley de Infraestructura de la Calidad³⁸.

Dicha norma oficial, como se ha mencionado con anterioridad, define a las cartas de consentimiento informado como los documentos escritos que cumplen ciertos requisitos mínimos, enfatizando que mediante este documento 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 por el paciente. Además, establece que las cartas de consentimiento informado forman parte del expediente clínico.

³⁸ Conforme a lo dispuesto en el artículo 51 de la hoy abrogada Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación; sin embargo, dicho procedimiento no ha sucedido con la NOM-004-SSA3-2012, por lo que se encuentra en riesgo la vigencia de la misma y por ende su obligatoriedad. La ley vigente en esta materia, la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el primero de julio de 2020, en su artículo 32 establece que las Normas Oficiales Mexicanas deberán ser revisadas al menos cada cinco años posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación o de aquella de su última modificación, a través de un proceso de revisión sistemática, debiendo notificar el informe al Secretariado Ejecutivo de la Comisión con los resultados de la revisión, dentro de los sesenta días posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. Esta ley respecto a la anterior establece que en caso de que esto no ocurra, la norma no se cancela en primera instancia, sino que la Comisión valorará y si así lo determina, ordenará a la Autoridad Normalizadora la cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas.

Asimismo, existen otras normas oficiales que también regulan al consentimiento informado aplicado al ejercicio de cada profesión, como es el caso de la NOM-025-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica, NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales y la NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología, entre otras.

6. Naturaleza jurídica del consentimiento informado.

Desde la perspectiva del derecho, el consentimiento informado es un acto jurídico, y como todo acto jurídico requiere la voluntad del hombre para que pueda crear, conservar, transferir, modificar y extinguir derechos y obligaciones, por lo que deberá cumplir con los elementos de existencia y validez que se señalan en la legislación civil, so pena de nulidad. En estos términos, para la validez del consentimiento que proporcione el paciente serán necesarios:

- a) La existencia de una declaración de la voluntad por parte del profesional de la salud para realizar un determinado acto médico;
- b) Que el objeto de dicho acto, sea lícito y conforme a la *lex artis*;
- c) Que la información referente a la oferta que el médico realiza al paciente sobre el acto médico, se haya efectuado sin que medie reticencia, dolo o mala fe que hagan incurrir al paciente en el error o desconocimiento sobre las condiciones y características del tratamiento propuesto;
- d) Que el paciente pueda ejercer libremente la autonomía de su voluntad, sin que se presenten factores externos que influyan en su decisión, y
- e) Que el paciente manifieste de forma expresa, ya sea por escrito o de forma verbal según sea el caso, su autorización para someterse al acto médico propuesto.

De acuerdo con lo dispuesto en la legislación mexicana, la regla general es que el consentimiento informado se trata de un acto consensual que se perfecciona por el mero consentimiento, por lo que no requiere formalidad escrita, sino únicamente

en los casos que la ley señale. Sin embargo, debe considerarse que el documento escrito (carta de consentimiento informado) tendrá una naturaleza *ad probationem* en caso de que se presente una controversia.

7. Elementos esenciales del consentimiento informado.

7.1 Objeto.

De acuerdo con lo dispuesto por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, en México el objeto del consentimiento informado lo constituye el tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la *lex artis ad hoc*, con los *riesgos* que le son inherentes, pero no con los resultados deseados, dado que en la mayoría de los casos, al ser la medicina y el resto de las áreas de la salud ciencias de medios y no de resultados, éstos últimos son aleatorios.

7.2 Titular del derecho a la información.

En México, es el propio paciente, quien siendo el titular de los bienes jurídicamente tutelados, debe consentir la actuación o intervención médica que se le pretenda realizar, siempre y cuando se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales, lo cual le permitirá elegir la opción que le resulte más conveniente.

7.2.1 Casos de excepción en los que el consentimiento puede recabarse con una tercera persona distinta al paciente.

La CONAMED ha señalado que los siguientes casos son los únicos supuestos en los cuales el consentimiento informado se puede recabar con persona distinta al usuario del servicio sanitario³⁹:

- a)** Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública;
- b)** Cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones; en este caso, el derecho corresponderá a sus familiares, representante legal o tutor, y

³⁹ CONAMED, Consentimiento válidamente informado, 2da edición, México, 2016, pp. 35-36 disponible en http://www.conamed.gob.mx/gobmx/libros/pdf/libro_cvi2aEd.pdf

c) La urgencia no permita demoras porque pueda ocasionar lesiones irreversibles o puede existir riesgo de muerte.

Por su parte, el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, establece:

“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 autorización⁴⁰”.

Por su parte, la Suprema Corte de Justicia de la Nación mediante la resolución del amparo directo en revisión 2162/2014 estableció que existen situaciones de urgencia en que pueden actualizarse excepciones a la exigencia de recabar el consentimiento informado. A continuación, se transcribe una parte de lo resuelto por la Primera Sala de la Corte.

*“[...] En conformidad con los artículos 51 Bis de la Ley General de Salud, y 81 del citado reglamento de prestación de servicios de atención médica, cuando el paciente 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 médico podrá intervenir al paciente dejando constancia en el expediente clínico. Si bien dichos preceptos no establecen expresamente cuáles son los momentos en que se actualiza la denominada “ausencia” de los familiares, tutores o representantes o la concurrencia de un caso urgente, de una interpretación sistemática y teleológica de su contenido, se advierte que su ámbito de aplicación requiere, en primer lugar, que **cuando el paciente se encuentre en un estado de incapacidad y las circunstancias fácticas lo permitan, se deberá recabar de manera forzosa la autorización para el respectivo tratamiento o procedimiento por parte de su familiar más cercano, tutor o representante; no obstante, cuando tales personas no se encuentren en el hospital y/o el tratamiento o procedimiento del padecimiento del paciente sea de un carácter urgente (estado de necesidad) que si se aguarda la aludida autorización conllevaría a una afectación grave o irreversible a la integridad física, salud o vida del paciente, entonces dicho tratamiento o procedimiento podrá ser efectuado bajo el acuerdo de dos médicos (en el caso de que físicamente existan en ese lugar, pues hay servicios de***

⁴⁰ Art. 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

salud en el país donde no están asignados dos médicos) y ante su más estricta responsabilidad, con el condicionamiento de que se asiente la valoración del caso y toda la información pertinente en el expediente clínico⁴¹.

(Énfasis añadido)

7.2.2 Representante Legal.

La CONAMED ha señalado que se presumirán legitimados para autorizar el tratamiento médico, en los supuestos de excepción, el cónyuge, concubino, familiares (según la prelación establecida en la legislación civil), o su representante legal. En el caso de menores o incapaces se recurrirá a la figura del representante⁴².

7.2.2.1 Menores de edad.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación ha señalado que tratándose de menores de edad, entre otros supuestos, surge el denominado *consentimiento por representación*, como presupuesto fundamental para garantizar la efectiva protección de los derechos a la vida, a la salud y a la integridad física de quienes no cuentan con la capacidad de decidir de manera autónoma sobre su propio cuerpo. No obstante, manifestó que la intervención de los representantes legales, en este caso los padres, ha de ir encaminada a siempre favorecer la salud del representado¹. Sin embargo, la referida Corte también ha dicho:

“[...] Si respecto al menor de edad son dadas las condiciones de madurez, intelectuales y emocionales para comprender el alcance del acto médico sobre su salud, se debe tomar en cuenta su opinión en el momento del otorgamiento del consentimiento [...]”¹.

En este mismo sentido, resulta interesante resaltar que la legislación española (que en materia de regulación del derecho a la autonomía del paciente presenta un avance muy superior que la legislación mexicana), establece que cuando se trate de menores que reúnan condiciones de madurez suficiente y que, por lo tanto, posean la capacidad de juicio y el entendimiento que les permita

⁴¹ Sentencia del juicio de amparo en revisión 2162/2014, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, párrafo 102, 15 de junio de 2016.

⁴² *Ibidem* p. 33

conocer el alcance del acto médico que se les plantea, deben ser ellos mismos quienes autoricen la intervención médica⁴³; y que, en aquellos casos en los que el padre o tutor no consienta una actuación sobre la base de sus convicciones, el juez puede suplir tal autorización.

Por su parte la Declaración de Lisboa considera que el paciente incapacitado, entre ellos el menor de edad, debe participar en las decisiones al máximo que lo permita su estado⁴⁴. En el caso de que el médico dude de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones, aun cuando éste siendo mayor de edad y legalmente capaz haya dado su consentimiento a la intervención, es recomendable recabar el consentimiento de los familiares que asuman o no la decisión del paciente y, en el supuesto de discordancia, recurrir a la autoridad jurisdiccional, lo que implica un procedimiento mucho más largo en el que sin duda podría ponerse en riesgo la vida del paciente.

En este sentido, a fin de analizar lo que ha sucedido en la práctica clínica con el consentimiento informado cuando involucra a menores de edad, se realizará una breve reseña sobre diversos casos que se han resuelto en las Cortes de México, España y Estados Unidos (estos últimos por considerarse que presentan un mayor avance en materia de consentimiento informado en comparación con México) en los cuales se ha visto involucrado el derecho a la autodeterminación de los menores de edad, particularmente cuando sus padres o ellos mismos se niegan a recibir un tratamiento médico por ser contrario a sus creencias religiosas.

En el caso de México, sobresale la sentencia del amparo en revisión 1049/2017⁴³. El caso es referente a una niña de seis años con leucemia linfoblástica aguda que ingresó a un hospital en condiciones de urgencia. Los médicos indicaron que la menor requería urgentemente transfusiones sanguíneas; no obstante, sus padres se opusieron debido a sus creencias religiosas. Frente a esta negativa, la Subprocuraduría decidió iniciar un procedimiento de tutela y asumir la facultad provisional de autorizar transfusiones sanguíneas⁴⁴.

⁴³ Sentencia del amparo en revisión 1049/2017, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, 15 de agosto de 2018, disponible en https://www.scjn.gob.mx/derechos-humanos/sites/default/files/sentencias-emblematicas/sentencia/2020-01/AR_1049_2017-pdf.pdf

⁴⁴

Ante tal panorama, la madre de la menor reclamó en amparo indirecto que la Subprocuraduría desplazó de forma injustificada su derecho a decidir libremente sobre la salud de su hija, con base en sus creencias religiosas. En la sentencia de amparo el Juez de Distrito resolvió que la Subprocuraduría no contó con bases suficientes para asumir la tutela sobre la menor, y que, por lo tanto, en el tratamiento subsecuente debía respetarse la voluntad de los padres de implementar tratamientos alternativos. En esta línea, el Juez precisó que era posible efectuar transfusiones únicamente en casos de urgencia o necesidad, esto es, como un último recurso. No obstante, mediante la sentencia del amparo en revisión anteriormente citada, la SCJN determinó que la decisión del Juez de Distrito fue incorrecta debido a que las condiciones de urgencia en las que se encontraba la salud de la niña impedían considerar el tratamiento alternativo propuesto por los padres. Por lo tanto, la intervención de la Subprocuraduría estuvo justificada. Asimismo, estableció que la decisión recurrida vulnera los derechos a la vida y salud de la menor, porque impide a los médicos emplear el tratamiento más eficaz para tratar el padecimiento de la niña, las transfusiones sanguíneas. Como consecuencia, la Corte estableció, que no puede aceptarse que el tratamiento alternativo resulte acorde con el interés superior de la menor. En tanto la Subprocuraduría tomó la decisión más apropiada en las condiciones de urgencia en las que ingresó la niña al hospital con el fin de mitigar el riesgo en el que se encontraba su vida; considerando que aquella y el personal médico han respetado los parámetros que rigen su conducta al intervenir en la privacidad familiar, y con base en que en el contexto médico una niña tiene derecho a recibir siempre el tratamiento que mejores probabilidades tenga de recuperar su salud, por lo que decidió que se debía revocar la sentencia recurrida y negar el amparo⁴⁵.

En el caso de España, se analiza la sentencia del 18 de julio de 2002, emitida por el Tribunal Constitucional Español⁴⁶, referente al caso del menor Marcos, de

⁴⁵Llopis Aragón, Carlos y Salazar Pimentel, Isai Arturo. Análisis de la sentencia emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en el amparo en revisión 1049/2017. Rev CONAMED. 2020.

⁴⁶ Sentencia 154/2002 del Tribunal Constitucional Español, de 18 de julio de 2002. Recurso de amparo avocado 3.468/97, disponible en <https://blogs.ua.es/espanyadoxa/files/2012/05/STC-15420021.pdf>

trece años de edad, quien falleció al no administrársele la transfusión sanguínea que requería en atención a su estado de salud y a la que se oponían tanto el menor como sus progenitores para dar cumplimiento a la doctrina de los Testigos de Jehová que profesaban. En la citada sentencia, el Tribunal Constitucional Español sostiene dos ideas fundamentales: de un lado, los menores de edad son titulares plenos de los derechos a la integridad física y la libertad religiosa; de otro, que la madurez exigida a un menor de edad para adoptar una determinada decisión en el ámbito de su salud depende de la gravedad e irreparabilidad de sus consecuencias. De lo anterior, se puede deducir que el Tribunal Constitucional concluyó que siempre que un menor de edad reúna las condiciones de madurez suficientes, puede rechazar un tratamiento o intervención médica, con independencia de su carácter vital.

En Estados Unidos, se presentó el caso *Green appeal* (1972, *Supreme Court of Pennsylvania*)⁴⁷. Ricky Ricardo Green, de dieciséis años, quien sufrió dos ataques de poliomielitis, fue sometido a una intervención quirúrgica consistente en el traslado de parte del hueso de su pelvis a su espina dorsal con el objeto de reducir su curvatura, dicho procedimiento era necesario ya que en caso de no realizarlo el menor quedaría en cama de por vida, sin posibilidad de poder volver a moverse. Le comentaron que era posible que en el curso de la operación se presentara una hemorragia que exigiera administrar al menor una transfusión de sangre. Sin embargo, la madre del menor se negó a que su hijo fuera transfundido, al contravenir sus creencias religiosas como Testigo de Jehová. El director del *State Hospital for Crippled Children* (Pennsylvania) entabló una acción ante el *Court of Common Pleas of Philadelphia County*, en solicitud de una decisión judicial que declarara al menor en situación de desamparo (*neglected child*) sobre la base de *Juvenile Court Act* (1933) y el nombramiento de un tutor (*guardian*) que consintiera la transfusión en nombre del menor. La solicitud es desestimada en primera instancia, en un fallo recurrido y anulado en apelación por la *Superior Court of*

⁴⁷ El consentimiento informado y la Responsabilidad... cit. 10 p.p. 286-287

Pennsylvania. Finalmente, la madre del menor recurre el pronunciamiento del tribunal de apelación ante la *Supreme Court of Pennsylvania*, que anula la decisión del tribunal *a quo* y devuelve el asunto al tribunal de primera instancia para que se oiga al menor en una audiencia al objeto de determinar su voluntad con respecto al tratamiento. Esta sentencia es aprobada, considerándose que debe nombrarse al menor un tutor (*guardian*) que consienta la transfusión sanguínea. Entiende el juez que no es razonable presumir que en una audiencia ante el tribunal de primera instancia pueda el menor adoptar una decisión libre, puesto que su voluntad está influida por las enseñanzas recibidas de sus padres durante toda su vida. Asimismo, considera el juez que el sometimiento del menor a una audiencia le obligaría a enfrentarse al doloroso dilema de tener que elegir entre los deseos y creencias religiosas de sus padres, de un lado, y la posibilidad de disfrutar de una vida saludable, de otro.

Asimismo, un segundo caso relevante para el tema que nos ocupa es el dictado por la *Supreme Court of Illinois* en 1990⁴⁸. En febrero de 1987, una menor con diecisiete años, es diagnosticada con leucemia, siendo informada por el equipo médico que era necesario administrarle una transfusión. Sin embargo, tanto la menor como su madre rechazan la transfusión sobre la base de sus creencias religiosas como Testigos de Jehová. En primera instancia, la *Circuit Court of Cook County*, tras sopesar las creencias religiosas de la menor y su madre y el grado de madurez de la menor para decidir, resuelve el nombramiento de un tutor (*guardian*) que consienta la transfusión de sangre médicamente indicada, ignorando el dictamen de diversos médicos favorables a la madurez de la menor para rechazar el tratamiento y considerando preeminente el interés del Estado en la preservación de la vida de la menor sobre su voluntad. Tras ser transfundida E. G. en reiteradas ocasiones, el Estado de Illinois recurre el pronunciamiento judicial de primera instancia ante la *Supreme Court of Illinois* que, finalmente, anula por mayoría la sentencia del tribunal *a quo*, entendiendo que la madurez del menor es un parámetro esencial a ponderar para resolver si tiene o no derecho a rechazar una

⁴⁸ Domínguez, Gerardo. Transfusiones sanguíneas a testigos de Jehová: propuesta de protocolo de atención para los médicos en México, Revista del Instituto de la Judicatura Federal, Revistas Jurídicas UNAM, México, 2016.

transfusión sanguínea de carácter vital, no siendo la minoría de edad, *per se*, impedimento alguno para que un adolescente pueda ejercitar los derechos asociados a la edad adulta, siempre y cuando, el menor reúna las condiciones suficientes de madurez para el ejercicio de tales derechos. En este caso, la *Supreme Court of Illinois*, determinó que:

“[...]Es el juez el que, en última instancia, ha de valorar la madurez del menor para decidir en el ámbito de su salud, quedando legitimado el Estado para actuar como parens patriae en aquellos supuestos en que el menor no supere el referido grado de madurez. Si, por el contrario, la madurez del menor resulta acreditada, el common law le reconoce el derecho a consentir o rechazar un tratamiento médico, derecho que no tiene carácter absoluto, debiendo ser ponderado con los siguientes intereses del Estado: interés en la preservación de la vida, en la protección de terceras partes, en la prevención del suicidio y en el mantenimiento de la integridad de la profesión ética.⁴⁹”

En conclusión, de los casos expuestos con anterioridad, puede observarse que a nivel internacional no existe una decisión unánime que se haya adoptado tratándose del consentimiento informado en menores de edad, pero sí existe una tendencia a que sea la madurez del menor el factor determinante para resolver si puede rechazar o no un tratamiento médico cuando se pone en peligro su vida.

7.3 Sujeto legitimado para recabar el consentimiento informado.

De acuerdo con lo dispuesto en el punto 10.1.1.9, de la NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, en las cartas de consentimiento bajo información se debe asentar el nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, añadiendo que, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante; es decir, la referida norma oficial, contempla la hipótesis de que la persona que proporcione la información al paciente no sea el médico tratante o quien realice el acto médico.

No obstante, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que el sujeto responsable del deber de informar al paciente, por regla general, es el médico tratante y, en particular, aquellos profesionales de la salud que ejecuten un acto médico concreto (proceso asistencial, técnica o procedimiento invasivo,

⁴⁹ *Idem*

interconsulta, etcétera) que pueda incidir en la esfera de derechos del paciente⁵⁰; aunque, en la práctica esto no siempre sucede así.

Durante mi experiencia en CESAMED me encontré con varias cartas de consentimiento bajo información que habían sido recabadas por una persona distinta al médico tratante o al personal de la salud que iba a realizar el acto médico. En muchas ocasiones es el médico residente, el interno de pregrado o el pasante del servicio social o incluso, las trabajadoras sociales, quienes tienen comunicación con el paciente o su familiar previo a que se realice el acto médico.

La justificación de los profesionales de la salud para delegar esta tarea, en algunos casos, es la carga de trabajo en los hospitales o centros de salud públicos o de seguridad social y en ocasiones en los privados, aunado a que se concibe como una simple práctica administrativa que, desde su perspectiva, no se relaciona con el acto médico en sí, por lo que es delegada a las personas que tienen bajo su cargo, siendo ellos quien llenan las cartas de consentimiento bajo información y tienen comunicación con el paciente lo que genera un verdadero problema.

Por lo anterior, se considera oportuno realizar un breve análisis de los pronunciamientos judiciales que en otras partes del mundo se han formulado respecto a este tema; por ejemplo, en Estados Unidos, la Corte Suprema de Pennsylvania mediante la resolución de la apelación del caso Megan I. Shinal y Robert J. Shinal vs Steven a. Toms (2016) estableció:

“[...] un médico no puede delegar a otros su obligación de proporcionar información suficiente al paciente con el objeto de obtener su consentimiento informado. El consentimiento informado requiere una comunicación directa entre el médico y el paciente, contempla un intercambio cara a cara, que puede incluir preguntas que el paciente siente que el médico debe responder personalmente antes de que se

⁵⁰ Tesis 1a. CCXXV/2016 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo I, septiembre de 2016, p. 507

sienta capaz de decidir. El deber de obtener del paciente el consentimiento informado pertenece únicamente al médico ⁵¹”.

7.4 Temporalidad.

El consentimiento del paciente debe expresarse previamente al acto médico que se pretende llevar a cabo y debe subsistir a lo largo de todo el tratamiento, particularmente cuando se trata de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, por lo que cada una de las etapas del diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico debe ser consentida por el paciente y no debe entenderse que el primer consentimiento que se otorgó, es aplicable a todas las etapas del tratamiento⁵².

7.5 Forma.

La forma en que debe manifestarse el consentimiento ha sido objeto de múltiples debates, sin que a la fecha exista un consenso a nivel internacional. Como se ha mencionado con anterioridad en el presente trabajo, en México la regla general es que el consentimiento del paciente se expresa de forma verbal, excepto en los casos en los que exista una obligación legal de proporcionarlo por escrito, es decir, en los supuestos previstos en el punto 10.1.2 de la NOM-004-SSA3-2012 y en los previstos en la Ley General de Salud, como lo es el consentimiento para la donación de órganos.

Algunos sistemas jurídicos se han pronunciado porque solo debe darse por escrito cuando la atención que se va a brindar al paciente implique riesgos importantes, notorios o considerables y aunque algunas legislaciones reconocen la posibilidad de que el consentimiento pueda ser otorgado de manera verbal, muchas otras determinan que debe hacerse por escrito e incluso ante testigos⁵³.

⁵¹ Supreme Court of Pennsylvania. Case MEGAN L. SHINAL AND ROBERT J. SHINAL, HER HUSBAND, Appellants v. STEVEN A. TOMS, M.D., Appellee J-106-2016, disponible en <https://caselaw.findlaw.com/pa-supreme-court/1865161.html>

⁵² CONAMED, Consentimiento válidamente informad *op. cit.* p.15

⁵³ Moctezuma Barragán, G., Derechos y deberes de los pacientes. Memoria del VI Simposio Internacional de la CONAMED. Noviembre 2001.

Cabe señalar que en la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes⁵⁴, se menciona que el paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento siempre por escrito.

Recurriendo nuevamente al Derecho Español, a fin de desarrollar un ejercicio de derecho comparado, se tiene que el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece que el consentimiento informado, por regla general, es verbal. No obstante, se ha de prestar por escrito en los supuestos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

7.6 Modo.

El médico debe informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión que el segundo ha de adoptar; deberá hacerle saber sobre la forma en que se efectuará el tratamiento y el fin del mismo, señalándole el diagnóstico de su padecimiento, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios, así como la posibilidad, en caso de ser conveniente, de realizar el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado⁵⁵.

Cuando existen distintas alternativas terapéuticas, el profesional de la salud debe hacer del conocimiento del paciente la técnica o procedimiento curativo que es utilizado por la ciencia médica dominante y sobre la cual él posea una mayor preparación y experiencia. No en todos los casos, el médico determinará cuál es la

⁵⁴ La Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, Numeral Quinto, en su punto 5 establece: otorgar o no su consentimiento válidamente informado. El paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnósticos o terapéuticos, a procedimientos que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, de los beneficios que se esperan, así como de las complicaciones o eventos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del acto médico, incluyendo las situaciones en las cuales el paciente decida participar en estudios de investigación o en el caso de donación de órganos.

⁵⁵ CONAMED, Consentimiento válidamente... op. cit. p. 39

mejor técnica para un paciente en particular, debido a que los valores y objetivos de los pacientes no siempre son coincidentes, en el sentido de que la elección no será indefectiblemente aquella que maximice la salud, sino la que promueva el máximo bienestar dentro de la escala de valores individual de cada persona.

8. Procedimientos mínimos en los que se requiere recabar la carta de consentimiento informado.

De acuerdo con lo dispuesto en el punto 10.1.2 de la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, los eventos mínimos que requieren de cartas de consentimiento informado son:

- a) Ingreso hospitalario;
- b) Procedimientos de cirugía mayor;
- c) Procedimientos que requieren anestesia general o regional;
- d) Salpingoclasia y vasectomía;
- e) Donación de órganos, tejidos y trasplantes;
- f) Investigación clínica en seres humanos;
- g) Necropsia hospitalaria;
- h) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo;
- i) Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

Los anteriores son los eventos mínimos en los que existe la obligación legal de recabar el consentimiento informado por escrito; sin embargo, la norma oficial no limita a los prestadores de los servicios de salud para que puedan recabar las cartas de consentimiento informado en algunos otros actos, lo cual se reafirma con lo estipulado en el punto 10.1.3 de la citada norma que establece que el personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales a las previstas en el numeral 10.1.2, cuando lo estimen pertinente, sin que para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

Al realizar una interpretación a contrario *sensu* del punto 10.1.3 de la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, se tiene que cuando el acto médico a realizar no se encuentre dentro de los previstos en el punto 10.1.2 y los profesionales de la salud no consideren pertinente obtener la carta de

consentimiento informado, los mismos podrían no proporcionar información sobre el acto médico que pretenden realizar, al no existir una disposición normativa que los obligue en este sentido; por ejemplo, si un paciente acude a consulta con un ortodoncista a fin de iniciar un tratamiento para mejorar la funcionalidad de sus dientes y su apariencia física, de acuerdo con lo estipulado por la citada norma oficial mexicana, y toda vez que para dicho tratamiento no se requiere un ingreso hospitalario; ni constituye un procedimiento de cirugía mayor ; tampoco requiere anestesia general o regional; mucho menos es una salpingoclasia o una vasectomía; no se están donando órganos, tejidos y trasplantes; ni se está realizando un procedimiento de investigación clínica o una necropsia hospitalaria; no entraña mutilación y puede no ser considerado por el profesional de la salud como un procedimiento de alto riesgo, el ortodoncista podría iniciar el tratamiento sin haberle dado a conocer al paciente de forma previa que existen diferentes tipos de *brackets* o que dicho tratamiento puede realizarse a través de alineadores, por lo que el paciente tiene la facultad de elegir el tipo de tratamiento que más le convenga de acuerdo a sus preferencias, condiciones económicas y a su estado de salud.

Asimismo, podría darse el caso que, el estomatólogo no le de a conocer al paciente que durante el tratamiento pueden presentarse ciertos eventos como la pérdida de piezas dentales, reabsorción radicular, entre otros, los cuales pueden afectar la funcionalidad y estética de sus órganos dentarios y, en consecuencia, su calidad de vida; por lo que sin duda alguna el paciente debe conocer dichas circunstancias para poder decidir conscientemente si desea someterse a dicho tratamiento o no.

Cabe señalar que si bien el actuar profesional de los estomatólogos también se rige por lo dispuesto en la NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales, la cual establece algunas disposiciones respecto al consentimiento informado, en cuanto a los eventos en los cuales resulta obligatorio recabar el mismo, dicha norma solo remite a lo dispuesto en la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

9. Factores que influyen en la determinación de la información que el profesional de la salud debe proporcionar al paciente.

Existen diversos factores que de una forma u otra repercuten sobre cómo, cuánta y de qué tipo debe ser la información que los prestadores proporcionen a los usuarios de los servicios sanitarios, entre éstos se encuentran el nivel cultural, edad y situación personal, familiar, social y profesional del paciente, urgencia del caso, necesidad del tratamiento, peligrosidad de la intervención, novedad del tratamiento, gravedad de la enfermedad y la posible renuncia del paciente a recibir información.

Señala la CONAMED que cuanto más urgente es una intervención médica, menor precisión es exigible en la información a suministrar al paciente y cuanto menos necesario sea un tratamiento, más rigurosa ha de ser la información⁵⁶, debiendo ser extrema en las intervenciones estéticas y, en general, en la denominada cirugía voluntaria o satisfactiva como las *vasectomías, ligaduras de trompas, rinoplastías, mamoplastías, dermolipectomías*, a diferencia de la cirugía curativa o asistencial en la que la información puede ser menos rigurosa.

Las explicaciones impartidas a los pacientes para obtener su consentimiento deben hallarse, adaptadas a su capacidad de comprensión y a las circunstancias anteriormente descritas, por lo que serán muy variables en función de cada supuesto, aunque parece conveniente que en todo caso la información no genere en el paciente un aumento desproporcionado de su angustia e inquietud, de tal forma que la psicología del médico debe representar un elemento decisivo sobre este aspecto.

9.1 Límites a la información que el prestador de los servicios de salud debe proporcionar al paciente.

Resulta evidente que no siempre se puede proporcionar toda la información de un procedimiento a los pacientes, dependerá de a quién y de las características de la enfermedad que le afecta. Es obvio que en una rinoplastía, liposucción, mamoplastía o cualquier otro procedimiento estético, deben señalarse con absoluto rigor todos los riesgos, pero no será lo mismo cuando se trate de un carcinoma laríngeo avanzado, sin que ello implique negar información a este paciente, sino

⁵⁶ CONAMED, Consentimiento válidamente..., *op. cit.* p.47

que es el paciente quien debe decidir el *quantum* de la información que desea, buscando siempre lo más aconsejable para el mismo, y analizando con suma cautela cada caso.

En este sentido, el primer supuesto en el que puede no proporcionarse la información al paciente es en situaciones de urgencia. El artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, establece que el deber de informar, así como la exigencia del consentimiento, ceden sólo en aquéllas situaciones en que la urgencia no permite demoras ante la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y de prestar su consentimiento, ni es posible acudir a sus familiares. Esta limitante operará estrictamente por el tiempo en que perdure tal condición, de modo que, tan pronto como se haya superado, debe informarse inmediatamente al paciente, según se ha dicho con anterioridad.

El segundo supuesto en el que puede presentarse una limitante a la información, es cuando derivado del contenido de dicha información y de las condiciones del paciente, proporcionarla sería claramente perjudicial para su salud; por ejemplo, hace unos meses mi madre enfermó de COVID-19, al llenar su historia clínica su médico tratante me preguntó si mi madre era diabética, situación que en realidad desconocía, por lo que entre los estudios de laboratorio que el médico internista le solicitó se anexó un estudio de hemoglobina glicosilada, cuyo resultado arrojó que efectivamente mi madre padecía Diabetes Tipo I.

La diabetes es una de las enfermedades catalogadas como comorbilidades de COVID-19; es decir, cuando un diabético se infecta con el virus SARS-CoV-2, presenta un mayor riesgo de enfermar gravemente e incluso de morir. Durante el tiempo de desarrollo de la enfermedad, era vital que mi madre mantuviera una saturación mayor al 92%, por lo que darle a conocer en ese momento que era diabética le hubiera generado una situación de mayor estrés que hubiera imposibilitado mantener el nivel de oxigenación que requería, lo que pondría en peligro su vida, por lo que el médico internista consideró no proporcionarle dicha

información, hasta que pasara el periodo considerado como de alto riesgo de la enfermedad de COVID-19.

El conflicto se presenta cuando existe una manifestación expresa del deseo del paciente por conocer su verdadero estado de salud, por lo que en estos casos, como sucede en otras áreas del derecho, deben ponderarse los valores en conflicto y considerarse las condiciones particulares que se presenten en cada situación; no es lo mismo comunicarle a un paciente de 40 años que tiene cáncer que a una persona de 90, quien probablemente tenga otras comorbilidades y su probabilidad de vida sea menor.

Un tercer supuesto se presenta cuando el paciente voluntariamente renuncia a ser informado. El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, respecto de las aplicaciones de la Biología y Medicina, mejor conocido como convenio de Oviedo, al cual el Estado Mexicano solicitó su adhesión en 2015, establece: “deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada⁵⁷”.

Sin embargo, es importante denotar que dicha voluntad debe manifestarse por el paciente de forma expresa y debe encontrarse claramente detallada; en caso contrario, podrían presentarse una serie de malinterpretaciones que vulnerarían el derecho de autonomía del paciente, por lo que su deseo a no ser informado debe quedar asentado dentro de la carta de consentimiento bajo información como un documento *ad probationem*, por su puesto sin que la carta haya sido previamente requisitada en su totalidad por el médico tratante o quien ejecutará el acto medico.

El ejercicio por parte del paciente de su derecho a no conocer cierta información sobre su estado de salud no se considera un obstáculo a la validez del consentimiento que haya otorgado a una intervención; por ejemplo, el paciente puede consentir la extracción de un quiste ovárico a pesar de no desear conocer la naturaleza del mismo.

Como sucede con el derecho a la información, el derecho a no saber puede restringirse en beneficio del propio paciente o para proteger los derechos de

⁵⁷ Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina disponible en <http://www.colmed2.org.ar/images/code04.pdf>

terceros y la salubridad general. Dentro de este supuesto, se encuentra el darle a conocer al paciente que padece una enfermedad transmisible, a pesar de que haya manifestado expresamente su deseo por no conocer esta situación. En esta hipótesis no solamente se ven involucrados los derechos que le asisten al paciente, sino el derecho a la salud de terceros, por lo que debe privilegiarse la salubridad general informando al paciente para que adopte las medidas necesarias para evitar la propagación de la enfermedad, como sucede con la actual pandemia del virus SARS-CoV-2.

10. Facultad de revocar consentimiento informado.

En cuanto a la posibilidad de revocar el consentimiento informado, la legislación mexicana no ha sido del todo clara al respecto, toda vez que la misma no señala si el paciente tiene la facultad de retirar su consentimiento una vez que lo haya otorgado, salvo en el caso de la donación de órganos. Sin embargo, en el derecho internacional encontramos diferentes instrumentos como la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos⁵⁸, en cuyo texto se establece que a los pacientes le asiste el derecho de retirar su consentimiento.

Por su parte, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos señala en su artículo 6⁵⁹:

“Artículo 6o. Consentimiento. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno [...]”.

Puede concluirse que el consentimiento del paciente debe poder retirarse en cualquier momento, sin mayor formalidad que la misma que se requiere para

⁵⁸ Art. 9 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁵⁹ Art. 6 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, disponible en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

otorgarlo; es decir, proporcionándole la información necesaria sobre las consecuencias que el abandono del tratamiento implica. Asimismo, el derecho para revocar el consentimiento podría limitarse bajo los mismos supuestos que para otorgarlo, como en los casos de urgencia y en los de incapacidad del paciente para tomar decisiones.

Por otra parte, debe recordarse que, particularmente en la práctica de la medicina privada, el médico y el paciente se encuentran inmersos en una relación contractual, por lo que el hecho de retirar el consentimiento podría traducirse en una terminación anticipada o en una rescisión del contrato de prestación de servicios profesionales sin responsabilidad para el médico.

En alguna ocasión, me tocó asesorar a una clínica dental, que tenía problemas con un paciente que ya no había acudido a sus citas, dejando inconcluso un tratamiento de colocación de implantes dentales. Al momento de comunicarme con el paciente, el mismo manifestó que ya no deseaba continuar el tratamiento con la clínica dental que yo representaba, por lo que retiraba su autorización para que se le realizara el tratamiento de colocación de implantes dentales que previamente había otorgado a los estomatólogos propietarios de dicha clínica.

Sin embargo, debía considerarse que, si bien el paciente estaba ejerciendo su derecho a revocar su consentimiento, la clínica ya había efectuado diversos gastos en la compra de material que era necesario para realizar el tratamiento que el paciente previamente ya había autorizado, los cuales no habían sido cubiertos por el paciente y que sin duda alguna representaban una afectación patrimonial para la clínica. En este sentido, es importante considerar que en algunas ocasiones será necesario reparar los daños y perjuicios que se le ocasionen al prestador del servicio sanitario por la revocación del consentimiento.

11. Confidencialidad y protección de los datos personales sensibles de los pacientes

La información del paciente que el prestador de los servicios de salud debe recabar a fin de integrar su expediente clínico, tienen la naturaleza de datos personales sensibles⁶⁰, por ende, el prestador es el responsable del debido resguardo y manejo de los mismos, por lo que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, debe establecer y mantener medidas de seguridad administrativas, técnicas y físicas que le permitan proteger los datos personales contra daño, pérdida, alteración, destrucción o el uso, acceso o tratamiento no autorizado de los mismos, por lo tanto, existe una prohibición para el profesional de la salud de divulgar la información proporcionada en el ámbito estricto de la relación médico-paciente.

Sin embargo, debe considerarse que el manejo de la información del paciente se vuelve un tanto complejo al incrementarse el número de personas, entre médicos, internos, pasantes, enfermeros, psicólogos que pueden tener acceso al expediente clínico, por lo que todos deben garantizar el debido resguardo de la información del paciente a fin de no vulnerar su derecho de confidencialidad.

12. Relación del consentimiento informado y la *lex artis ad hoc*.

La *lex artis*, de acuerdo con Gonzalo Moctezuma Barragán, se integra por un conjunto de procedimientos, de técnicas y de reglas generales de la profesión, que guardan estrecha relación con el desarrollo y estado de la ciencia y de la técnica⁶¹. La *lex artis* no es exclusiva del ámbito médico, también puede presentarse en otras profesiones como es el Derecho.

Vicente Acosta Ramírez señala que la *lex artis* resulta ser en primer término una regla interna de la profesión a la que se aplica, pero cuando ésta es adoptada

⁶⁰ La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, en su artículo 3, fracción VI, establece que los datos personales sensibles son aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual.

⁶¹ Moctezuma Barragán, Gonzalo, Reflexiones sobre la responsabilidad civil y el daño moral en la atención médica. Inquietudes y posibles soluciones, Porrúa, México, Porrúa, p. 63.

por un Estado se crea entonces una norma jurídica, fuente de obligaciones para el profesional de la salud que debe observarla y de derechos para quien recibe el servicio⁶². En ese sentido, los profesionales de la salud que no actúan dentro del marco de la *lex artis*, pueden incurrir en *mala praxis*.

La medicina no es una ciencia exacta, por lo que no puede pronosticar ni asegurar resultados favorables en todos los casos, dado que hay limitaciones propias del profesional en la interpretación de los hechos, como cuando el cuadro clínico no se manifiesta completamente, el paciente entrega información incompleta de sus síntomas o desconoce la existencia de enfermedades o padecimientos previos o genéticos; además, las circunstancias en que se da una relación clínica pueden limitar la certeza del diagnóstico y la eficacia de las medidas terapéuticas.

Al respecto el artículo 9 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, señala que la atención sanitaria deberá efectuarse de conformidad con los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica⁶³.

En estas condiciones, dada la gran variabilidad y complejidad que rodean a una condición clínica concreta, algunas dependientes del profesional, otras de las condiciones particulares del paciente, de los recursos o infraestructura que se disponga y, finalmente, por las circunstancias que la rodean, es imposible aplicar la misma normativa en todos los casos, sino que éstas deben adecuarse al caso concreto, surgiendo así la *lex artis ad hoc*.

En este sentido, puede decirse que la *lex artis ad hoc* es un concepto jurídico indeterminado que debe establecerse en cada caso, en el que el médico, a través de un proceso de deliberación, aplica las medidas con prudencia a la situación clínica concreta y en la medida de las condiciones imperantes⁶⁴.

⁶² Acosta Ramírez, Vicente, De la responsabilidad civil médica, Chile, Jurídica de Chile, 1990, p. 380.

⁶³ Ocaña, Morell "Deontología de los quehaceres sanitarios. Códigos de buenas prácticas y *lex artis*", Noticias de la Unión Europea, 184, 2000, pp. 95-108.

⁶⁴ CONAMED, ¿Qué es la *lex artis ad hoc*? Disponible en http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/lex_artis.pdf

De acuerdo con la CONAMED⁶⁵, la *lex artis ad hoc* en México se conforma por:

- a) La doctrina empleada en las instituciones de educación superior para la formación del personal de salud;
- b) Las publicaciones autorizadas por comités especializados en indexación y homologación bibliohemerográfica;
- c) Las publicaciones emitidas por instituciones públicas o privadas en las cuales se refieran resultados de investigaciones para la salud;
- d) Las publicaciones que demuestren mérito científico y validez estadística;
- e) Los criterios que, en su caso, fije la Secretaría de Salud;
- f) Los criterios interpretativos de la *lex artis ad hoc* emitidos por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico;
- g) La farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (que resulta obligatoria, en términos de los artículos 224 y 258 de la Ley General de Salud);
- h) Los diccionarios de especialidades farmacéuticas debidamente autorizados por la Secretaría de Salud, y
- i) Los criterios emitidos por las comisiones autorizadas por la Secretaría de Salud (comisiones de investigación, ética y bioseguridad y de igual suerte los comités internos de trasplantes).

En consecuencia, la información que el profesional de la salud proporcione al paciente debe ser referente al tratamiento, a su objeto, a la técnica que se emplea, a los riesgos, beneficios y alternativas existentes y dicha información siempre debe basarse en lo dispuesto en la *lex artis*, pero además debe considerar las condiciones particulares del paciente, del profesional de la salud y del entorno, es decir debe proporcionarse conforme a la *lex artis ad hoc*.

Es precisamente en este punto en donde surge la imperiosa necesidad de realizar un cambio de paradigma en cuanto a la percepción que se tiene del consentimiento informado como un documento elaborado a través de un formato

⁶⁵ *Idem*

generalizado, que permite al profesional de la salud eludir la responsabilidad de entablar un proceso de comunicación continuo y permanente con el paciente a fin de garantizar el derecho a la información y la autonomía de este último.

La información que se proporciona al paciente, debe partir de las condiciones particulares de cada caso clínico en concreto, por lo que debe erradicarse el uso de formatos únicos o institucionales generalizados.

13. El consentimiento informado en las obligaciones de medios.

De acuerdo con la Teoría General de las Obligaciones, las obligaciones de medios son aquellas en las que una parte se compromete a realizar una prestación a favor de otra, sin que necesariamente ello implique la obligación de cumplir con un resultado concreto⁶⁶. Por su parte, las obligaciones de resultado son aquellas en las que existe un compromiso de cumplir con una finalidad, de realizar una prestación en concreto, sin importar los medios necesarios⁶⁷.

La diferencia entre las obligaciones de medios y las obligaciones de resultados, radica en el objeto de la prestación. En las obligaciones de medios, quien presta el servicio únicamente está obligado a ejercer debidamente la actividad que corresponde; por ejemplo, en la relación-médico paciente, el profesional de la salud tiene la obligación de realizar todos los actos inherentes a la atención médica con diligencia, apego a la *lex artis ad hoc* y el mayor profesionalismo, pero no tiene la obligación de obtener el resultado esperado por el paciente. En cambio, en las obligaciones de resultado, el objeto de la prestación sería la obtención de un resultado específico e invariable en un procedimiento médico-quirúrgico.

Entonces, puede concluirse que cuando un paciente acude a consulta con un profesional de la salud, el segundo adquiere respecto al primero una obligación de medios, en virtud de que únicamente puede comprometerse a realizar todas las actividades necesarias para atender el mejoramiento de su salud, utilizando todos los medios y capacidades posibles para ello, con la mayor diligencia. Si el prestador

⁶⁶ Rozo Sordini, Paolo Emanuele, Las obligaciones de medios y de resultado y la responsabilidad de los médicos y de los abogados en el derecho italiano, Revista Derecho Privado, No. 4, julio 1998-diciembre 1999, p. 25.

⁶⁷ *Idem*

de servicios de salud cumple con las obligaciones de medios al prestar sus servicios con la mayor diligencia y apego a la *lex artis*, pero obtiene un resultado adverso al esperado, no se le puede imputar el incumplimiento de su deber.

En cambio, si el médico se comprometiera a alcanzar un resultado concreto, se esperaría que cumpla con ese fin, independientemente de las condiciones en las que se encuentre el paciente, lo que resulta prácticamente imposible. Cabe señalar que todas las áreas de la salud, incluyendo la medicina estética y la estomatología, entrañan obligaciones de medios y no de resultados, como se consideraba hace algunos años.

Si se tratara de obligaciones de resultados, el profesional de la salud sería responsable de indemnizar al paciente por no obtener el resultado esperado, obligando al médico al cumplimiento de una obligación materialmente imposible e incrementando el ejercicio de la medicina defensiva, en virtud de que no se encuentra dentro de sus posibilidades prevenir o evitar una infinidad de situaciones adversas, que pueden presentarse durante la realización del acto médico. En cambio, si se trata de obligaciones de medios, el médico solo está obligado a demostrar que actuó diligentemente, es decir con el debido cuidado⁶⁸. En las obligaciones de medios, se aplica la regla de la responsabilidad por culpa, en la que el obligado no es responsable si su conducta ha sido diligente.

De lo anterior, surge la siguiente interrogante: ¿cómo se relacionan las obligaciones de medios con el consentimiento informado? En el proceso de comunicación que se sostenga entre el profesional de la salud y el paciente, el primero tiene la responsabilidad de no prometerle, garantizarle o asegurarle al segundo un resultado específico, en virtud de que como se ha mencionado, la medicina no es una ciencia exacta, por lo que solo puede garantizarse al paciente actuar con la debida diligencia y conforme a la *lex artis ad hoc*.

Garantizar un resultado al paciente, podría entrañar incluso una actividad dolosa por parte del profesional de la salud, al prometer un resultado sobre el que no tiene certeza, o dicho en otros términos, asegurando un resultado a fin de que el

⁶⁸ Cordera, R. y Murayama, C., Los determinantes sociales de la salud en México, México, Fondo de Cultura Económica, 2012.

paciente acepte un tratamiento, a sabiendas de que existe la probabilidad de que el mismo no se obtenga.

En este sentido el profesional de la salud deberá redactar la carta de consentimiento informado considerando las obligaciones de medios que tiene con el paciente y absteniéndose de garantizar un resultado.

Capítulo II. Problemas en la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica.

Las cifras referentes a los problemas de comunicación entre usuarios y prestadores de los servicios sanitarios, en realidad es mucho mayor a lo que refleja la estadística, debido a que esta no es una causa que los pacientes identifiquen con facilidad como el origen de otros motivos que señalan.
CONAMED

1. Regulación del consentimiento informado ante la COFEPRIS, CONAMED y CESAMED.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de diversas atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios⁶⁹, entre las que se encuentran la vigilancia del cumplimiento de las obligaciones de los prestadores de los servicios de salud, como lo es la debida integración del expediente clínico, en el cual debe constar la carta de consentimiento bajo información debidamente requisitada, en caso contrario, la referida comisión tiene la facultad de imponer multas o sanciones por el incumplimiento de estas obligaciones.

Por su parte, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) es el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud Federal que ofrece mecanismos alternativos de solución de controversias entre usuarios y prestadores de los servicios sanitarios, entre otras funciones tendientes a fomentar la calidad de la atención médica y la seguridad del paciente⁷⁰. Asimismo, la mayoría de las entidades federativas cuentan con organismos estatales que tienen funciones análogas a las de la CONAMED, como es el caso de CESAMED (Comisión Estatal de Arbitraje Médico del Estado de Puebla).

Si bien la tarea principal de estos organismos no es la revisión del cumplimiento de las obligaciones de los prestadores de los servicios sanitarios, si

⁶⁹ COFEPRIS, Misión, disponible en <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>

⁷⁰ CONAMED, Misión, disponible en <https://www.gob.mx/conamed/que-hacemos>

constituyen un medio para lograr resolver los conflictos que se presentan entre médicos y pacientes, que en ocasiones son causados por fallas en el proceso de comunicación, que se traducen en el incumplimiento del deber de informar del prestador del servicio sanitario.

Es importante señalar que no haber proporcionado al paciente la información necesaria que le permitiera tomar una decisión consciente sobre si autorizaba o no determinado tratamiento médico o quirúrgico, no solamente entraña una responsabilidad de índole administrativa para el profesional de la salud, sino también de orden civil, como se estudiará más adelante en el presente trabajo.

2. Las fallas en la comunicación entre el personal de la salud y el paciente como motivo de las quejas que se promueven ante la CONAMED y la CESAMED.

En los últimos años el consentimiento informado ha adquirido una enorme relevancia dentro del derecho. Como asesor jurídico en CESAMED en 2018 y 2019, denoté que una de las razones por las que los usuarios de los servicios sanitarios acudían con más frecuencia a la Comisión a presentar quejas, no tenía que ver con una mala práctica médica en sí, sino con una falla en el proceso de comunicación entre el médico y el paciente.

En la mayoría de los casos los pacientes habían presentado riesgos que eran inherentes a los procedimientos que se les habían realizado, los cuales en algunas ocasiones si les habían sido comunicados por los prestadores de los servicios de salud, pero utilizando tecnicismos que el paciente o sus familiares no habían comprendido o habían entendido erróneamente; en algunos otros estos riesgos se encontraban asentados en la carta de consentimiento bajo información pero no le habían sido explicados al paciente, y en otras ocasiones los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento ni siquiera habían sido mencionados por los prestadores de los servicios de salud, ni cuestionados por los pacientes.

Como lo menciona el Maestro Víctor Manuel Martínez Bullé Goyri, en su artículo “Elementos esenciales del consentimiento informado⁷¹”, un porcentaje

⁷¹ Elementos esenciales del consentimiento... cit. 4

considerable del personal de los servicios de salud tiene una noción errónea de su deber de informar al paciente, considerando que el mismo se ha cumplido cuando el usuario del servicio sanitario o sus representantes, firman la carta de consentimiento bajo información, o peor aún, tratándose de la práctica privada, desde que el paciente acude a la consulta.

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) ha señalado que la falta de una comunicación clara y confiable entre el médico y el paciente; el incumplimiento en la debida integración del expediente clínico; el error en el diagnóstico y el error en el tratamiento; las carencias materiales y logísticas que sin duda afectan al sector público o de seguridad social, han sido las principales causas que han motivado que los pacientes o sus causahabientes presenten quejas contra los prestadores de los servicios sanitarios⁷².

De acuerdo con la información publicada por la CONAMED en cumplimiento a sus obligaciones de transparencia, previstas en el artículo 74 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, de 1996 al 2018 los motivos de las quejas presentadas ante la Comisión Estatal de Arbitraje Médico fueron los siguientes:

Tabla 2. Distribución porcentual de los principales motivos que originaron la presentación de quejas ante CONAMED de 1996 a 2018.

Año	Diagnóstico		Tratamiento quirúrgico		Relación médico-paciente		Otros		Total de causas por año
	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%	
1996	243	21.0	387	33.4	29	2.5	499	43.1	1,158
1997	285	21.2	476	35.3	46	3.4	540	40.1	1,347
1998	264	17.7	497	33.3	36	2.4	697	46.7	1,494
1999	317	18.1	609	34.8	37	2.1	786	44.9	1,749
2000	320	17.5	607	33.3	25	1.4	873	47.8	1,825
2001	250	16.9	539	36.5	34	2.3	655	44.3	1,478
2002	237	20.2	431	36.8	33	2.8	471	40.2	1,172
2003	247	16.3	562	37.1	36	2.4	669	44.2	1,514
2004	213	13.8	614	39.7	18	1.2	700	45.3	1,545
2005	300	18.1	667	40.2	13	0.8	681	41.0	1,661
2006	329	19.9	686	41.4	5	0.3	637	38.4	1,657
2007	371	21.3	816	46.9	3	0.2	551	31.6	1,741
2008	383	21.4	867	48.5	4	0.2	534	29.9	1,788
2009	1,778	44.0	1,257	31.1	149	3.7	856	21.2	4,040
2010	3,619	51.4	1,840	26.1	573	8.1	1,010	14.3	7,042
2011	4,183	46.4	2,074	23.0	1,498	16.6	1,264	14.0	9,019
2012	4,224	42.2	2,133	21.3	2,231	22.3	1,417	14.2	10,005
2013	4,578	39.7	2,187	18.9	3,231	28.0	1,549	13.4	11,545
2014	5,009	35.5	2,568	18.2	3,358	23.8	3,187	22.6	14,122
2015	5,033	38.1	2,395	18.1	2,500	18.9	3,288	24.9	13,216
2016	2,455	22.7	1,983	18.4	2,044	18.9	4,312	39.9	10,794
2017	3,217	25.6	1,997	15.9	2,289	18.2	5,083	40.4	12,586
2018	2,039	26.4	2,202	28.5	1,392	18.0	2,084	27.0	7,717
1996-2018	39,894	33.2	28,394	23.6	19,584	16.3	32,343	26.9	120,215

⁷² CONAMED, Datos estadísticos, disponible en <https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut-web/faces/view/consultaPublica.xhtml#tarjetaInformativa>

Fuente: Indicadores relevantes sobre la atención de controversias en salud 1996-2018. CONAMED, Dirección General de Difusión e Investigación.

En relación con los datos anteriormente expuestos, es importante señalar que la CONAMED ha referido que el número de quejas que los usuarios de los servicios de salud han presentado por problemas vinculados con la relación médico-paciente, entre los que la comisión engloba la falta de información, información errónea o incompleta y maltrato, se incrementaron significativamente a partir del año 2011 y alcanzaron en 2013 un porcentaje del 28% del total de las causas por las que se promueve una inconformidad, con 3,358 quejas presentadas. En 2016 el número de quejas que se promovieron por este motivo fue de 2,044, constituyendo el 18.9%; en 2017, 2,289, representando el 18.2% y en 2018, se presentó un breve decremento con 1,392 quejas, siendo el porcentaje de 18.0%⁷³.

Asimismo, la CONAMED señala que las cifras referentes a los problemas de comunicación entre usuarios y prestadores de los servicios sanitarios, en realidad es mucho mayor a lo que refleja la estadística, debido a que esta no es una causa que los pacientes identifiquen con facilidad como el origen de otros motivos que señalan⁷⁴.

En relación con lo anterior, es importante señalar que la Organización Mundial de la Salud ha manifestado que los actos médicos se encuentran relacionados entre sí⁷⁵, si no existe una comunicación clara y confiable entre el médico y el paciente, el consentimiento informado no es posible; si no existe cumplimiento en la integración debida del expediente clínico, probablemente tampoco se recabó el consentimiento informado; si hubo error en el diagnóstico y, por lo tanto, en el tratamiento, el consentimiento informado, en caso de que se

⁷³ CONAMED, Indicadores relevantes sobre la atención de controversias en salud 1996-2018. Dirección General de Difusión e Investigación, disponible en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/457841/Series_Historicas_Indicadores_1996-2018.pdf

⁷⁴ CONAMED, Anuario estadístico 2017, disponible en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/399836/Anuario_Estadistico_CONAMED_2017.pdf

⁷⁵ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, octubre de 2005, disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

hubiese otorgado, probablemente se encuentre viciado; si hay carencias materiales y logísticas en la prestación de la atención médica, el consentimiento informado estará sujeto a muchas variables que afecten su validez.

Por otra parte, la CONAMED reportó que los motivos mencionados por los usuarios que presentaron una queja ante esta institución en 2019, 2020 y el primer trimestre del 2021 fueron los siguientes:

Tabla 3. Motivos mencionados en la presentación de quejas concluidas según causas detalladas durante el 2019 ante la CONAMED

Motivo	Total:
Accidentes e Incidentes	23
Administración de un medicamento que no le correspondía	3
Ocurrió trauma obstétrico para el producto	1
Ocurrió trauma obstétrico para la madre	3
Accidentes	6
Caídas del paciente	2
Infección intrahospitalaria	8
Atención del parto y puerperio	22
Complicaciones del parto	11
Diferimiento	9
Falta de control prenatal	2
Auxiliares de diagnóstico	235
Diferimiento	171
Estudios innecesarios	0
Falsos positivos	7
Resultados inoportunos	17
Secuelas	40
Deficiencias administrativas o institucionales	81
Demora prolongada para obtener el servicio	60
Falta de equipo, insumos y/o personal	12
Falta de medicamento	2
Maltrato y/o abuso por personal hospitalario no médico	5
Negación de la atención	2
Diagnóstico	1337
Diferimiento	445
Erróneo	278

Falta de información y consentimiento	358
Innecesario	24
Inoportuno	58
Omisión	174
Relación-médico paciente	773
Falta de información	315
Información errónea o incompleta	310
Maltrato	148
Tratamiento Médico	1388
Alta prematura del tratamiento	35
Complicaciones secundarias: desinformación	232
Diferimiento	322
Exceso terapéutico	37
Negación del servicio	70
Secuelas	144
Tratamiento Inadecuado	548
Tratamiento quirúrgico	670
Alta prematura de los cuidados postoperatorios	7
Cirugía innecesaria	18
Complicaciones del postoperatorio	158
Complicaciones del transoperatorio	18
Diferimiento del tratamiento quirúrgico	193
Extirpaciones erróneas	4
Secuelas	166
Técnica inadecuada	80
Falta de consentimiento informado	11
Falta de vigilancia	15
Total de quejas presentadas:	4529
Total de quejas presentadas por problemas en la comunicación médico paciente:	1226

Fuente: Tabla elaborada por la autora con base en la información proporcionada en el portal de Transparencia de CONAMED, que puede encontrarse como Anexo 1.

Porcentaje de quejas presentadas en 2019 ante la CONAMED por motivos relacionados con el deber de informar de los prestadores de servicios sanitarios y el consentimiento informado

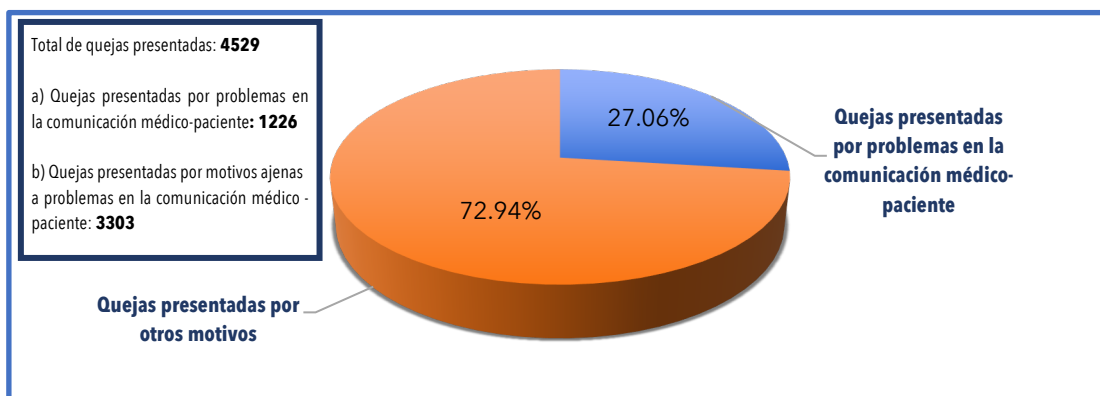


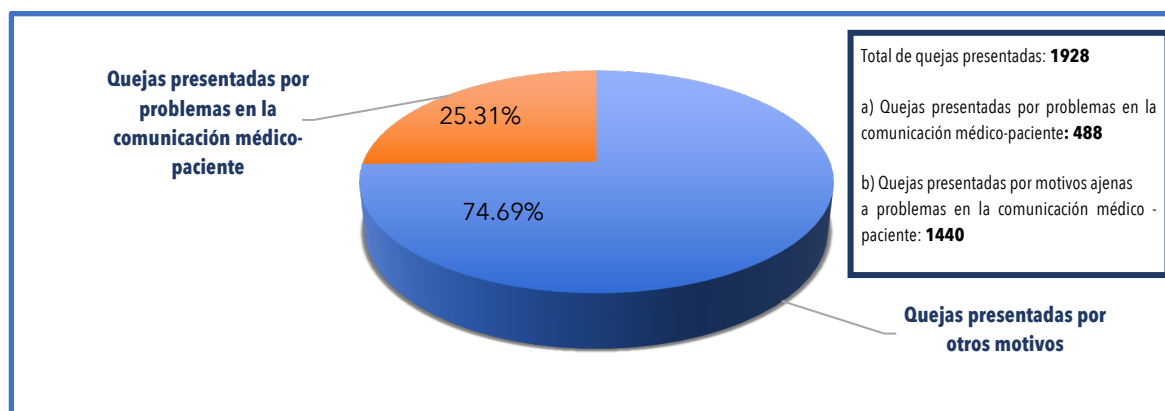
Tabla 4. Motivos mencionados en la presentación de quejas concluidas según causas detalladas durante el 2020 ante la CONAMED

Motivo	Total:
Accidentes e Incidentes	6
Administración de un medicamento que no le correspondía	1
Ocurrió trauma obstétrico para el producto	0
Ocurrió trauma obstétrico para la madre	0
Accidentes	3
Caídas del paciente	0
Infección intrahospitalaria	2
Atención del parto y puerperio	6
Complicaciones del parto	3
Diferimiento	3
Falta de control prenatal	0
Auxiliares de diagnóstico	76
Diferimiento	47
Estudios innecesarios	3
Falsos positivos	7
Resultados inoportunos	6
Secuelas	13
Deficiencias administrativas o institucionales	14
Demora prolongada para obtener el servicio	10

Falta de equipo, insumos y/o personal	1
Falta de medicamento	2
Maltrato y/o abuso por personal hospitalario no médico	1
Negación de la atención	0
Diagnóstico	613
Diferimiento	224
Erróneo	116
Falta de información y consentimiento	172
Innecesario	6
Inoportuno	19
Omisión	76
Relación-médico paciente	292
Falta de información	104
Información errónea o incompleta	128
Maltrato	60
Tratamiento Médico	656
Alta prematura del tratamiento	6
Complicaciones secundarias: desinformación	82
Diferimiento	165
Exceso terapéutico	10
Negación del servicio	45
Secuelas	69
Tratamiento Inadecuado	279
Tratamiento quirúrgico	265
Alta prematura de los cuidados postoperatorios	4
Cirugía innecesaria	11
Complicaciones del postoperatorio	63
Complicaciones del transoperatorio	5
Diferimiento del tratamiento quirúrgico	81
Extirpaciones erróneas	1
Secuelas	58
Técnica inadecuada	37
Falta de consentimiento informado	2
Falta de vigilancia	3
Total de quejas presentadas:	1928
Total de quejas presentadas por problemas en la comunicación médico paciente:	488

Fuente: Tabla elaborada por la autora con base en la información proporcionada en el portal de Transparencia de CONAMED que puede encontrarse como Anexo 2.

Porcentaje de quejas presentadas en 2020 ante la CONAMED por motivos relacionados con el deber de informar de los prestadores de servicios sanitarios y el consentimiento informado



Gráfica 2 elaborada por la autora con base en la información proporcionada en el portal de Transparencia de CONAMED que puede encontrarse como Anexo 2.

Tabla 5. Motivos mencionados en la presentación de quejas concluidas según causas detalladas durante el primer trimestre de 2021 ante la CONAMED

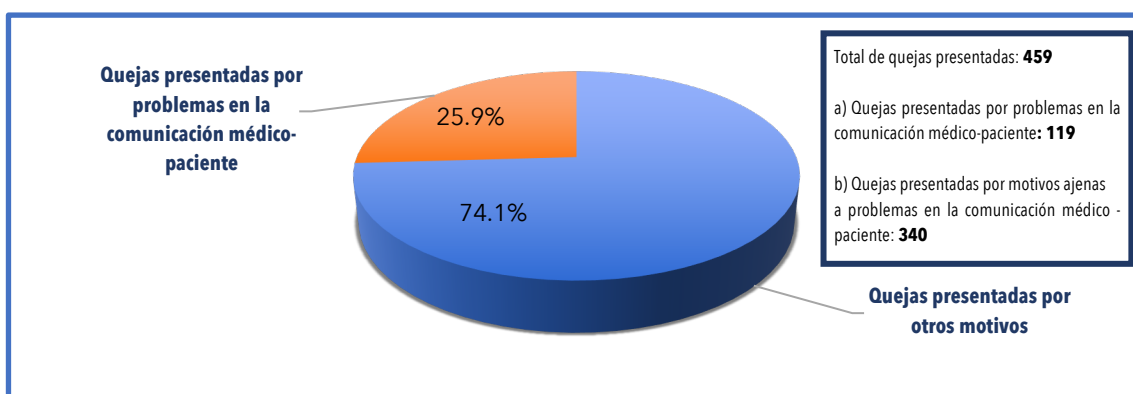
Motivo	Total:
Accidentes e Incidentes	0
Administración de un medicamento que no le correspondía	0
Ocurrió trauma obstétrico para el producto	0
Ocurrió trauma obstétrico para la madre	0
Accidentes	0
Caídas del paciente	0
Infección intrahospitalaria	0
Atención del parto y puerperio	1
Complicaciones del parto	0
Diferimiento	0
Falta de control prenatal	1
Auxiliares de diagnóstico	14
Diferimiento	8
Estudios innecesarios	0
Falsos positivos	1
Resultados inoportunos	1

Secuelas	4
Deficiencias administrativas o institucionales	4
Demora prolongada para obtener el servicio	4
Falta de equipo, insumos y/o personal	0
Falta de medicamento	0
Maltrato y/o abuso por personal hospitalario no médico	0
Negación de la atención	0
Diagnóstico	157
Diferimiento	71
Erróneo	26
Falta de información y consentimiento	47
Innecesario	0
Inoportuno	1
Omisión	12
Relación-médico paciente	58
Falta de información	21
Información errónea o incompleta	28
Maltrato	9
Tratamiento Médico	172
Alta prematura del tratamiento	0
Complicaciones secundarias: desinformación	23
Diferimiento	48
Exceso terapéutico	1
Negación del servicio	8
Secuelas	12
Tratamiento Inadecuado	80
Tratamiento quirúrgico	53
Alta prematura de los cuidados postoperatorios	0
Cirugía innecesaria	1
Complicaciones del postoperatorio	8
Complicaciones del transoperatorio	2
Diferimiento del tratamiento quirúrgico	27
Extirpaciones erróneas	0
Secuelas	8
Técnica inadecuada	7
Falta de consentimiento informado	0

Falta de vigilancia	0
Total de quejas presentadas:	459
Total de quejas presentadas por problemas en la comunicación médico paciente:	119

Fuente: Tabla elaborada por la autora con base en la información proporcionada en el portal de Transparencia de CONAMED que puede encontrarse como Anexo 3.

Porcentaje de quejas presentadas en 2020 ante la CONAMED por motivos relacionados con el deber de informar de los prestadores de servicios sanitarios y el consentimiento informado



Gráfica 3 elaborada por la autora con base en la información proporcionada en el portal de Transparencia de CONAMED que puede encontrarse como Anexo 3.

Cabe señalar, que para la realización de estos gráficos se han considerado todos aquellos rubros que están relacionados directamente con el deber de informar de los prestadores de los servicios de salud y con las cartas de consentimiento informado; no obstante, debe recordarse, que como la propia CONAMED lo ha señalado, estas cifras pueden ser aún mayores, toda vez que al momento de presentar su queja, generalmente los usuarios desconocen que la situación que se presentó no se debe en sí a una actuación negligente por parte del profesional de la salud, si no a una omisión de comunicarle los riesgos del procedimiento médico-quirúrgico que se les efectuó.

En la comunicación que el profesional de la salud mantiene con el paciente respecto al acto médico que se pretende realizar, pueden presentarse diversos problemas, como la falta de información, proporcionar información errónea o

incompleta, o que la información que se ha proporcionado no haya sido comprensible para el paciente o para sus familiares.

Como se observa en los datos expuestos con anterioridad, estas fallas en el proceso de comunicación representan uno de los motivos constantes por los que los usuarios de los servicios sanitarios acuden a la CONAMED o a las comisiones estatales de arbitraje médico, a presentar quejas en contra de los profesionales de la salud. En dichos datos también se observa que de 2019 al primer trimestre de 2021, el porcentaje de quejas que se han presentado ante la CONAMED por motivo de fallas en el proceso de comunicación entre el médico y el paciente no ha sido inferior al 25% y han presentado una tendencia ascendente desde el año 2011.

En cuanto a las quejas que se han presentado ante la CESAMED, la Licenciada Marcelo Tello Sevilla, Subcomisionada Jurídica de dicha institución, refirió que entre los motivos más frecuentes por los que los usuarios de los servicios sanitarios presentan quejas contra los profesionales de la salud, se encuentra el no obtener los resultados deseados por el paciente, es decir, no presentar una mejoría en su salud o por presentar alguna complicación durante o posterior a una cirugía, enfatizando que la mayoría de las veces, estos motivos se incrementan por una falta de información por parte del prestador del servicio sanitario, respecto al diagnóstico o tratamiento, así como sobre los riesgos que conlleva el someterse, en su caso, a un procedimiento quirúrgico (*ver anexo 4*).

Asimismo, la Subcomisionada Jurídica de CESAMED también manifestó que la mayoría de los usuarios de los servicios sanitarios refieren que previo al procedimiento quirúrgico que se les efectuó, no les explicaron todos los riesgos que conllevaba su cirugía, atención y/o tratamiento, o en su defecto, sin explicárselos, únicamente les dijeron que tenían que firmar la carta de consentimiento para que les pudieran brindar la atención (*ver anexo 4*).

Así también, la abogada Tello Sevilla señaló que durante los procedimientos de conciliación y de arbitraje que se llevan a cabo ante la CESAMED, los pacientes generalmente no manifiestan sentirse satisfechos con la información que les es proporcionada por los prestadores de los servicios de salud (*ver anexo 4*).

Por otra parte, cuando se le interrogó si en los expedientes clínicos que solicita la CESAMED con motivo de la integración de las quejas, se encuentran las cartas de consentimiento bajo información debidamente requisitadas de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-004-SSA3-2012, señaló que cuando se trata de procedimientos de cirugía, en la mayoría de los casos sí, añadiendo que a veces estas no contienen tanto una explicación de los riesgos y beneficios de la cirugía, sino más bien una manifestación de que los mismos fueron explicados al paciente. En otros casos, principalmente en temas de odontología, comenta que muchas veces, no se encuentra integrada la carta de consentimiento bajo información en el expediente clínico, a pesar de que los procedimientos son invasivos (*ver anexo 4*).

Añadió que en la mayoría de las cartas de consentimiento bajo información se utilizan formatos que citan los elementos básicos como la fecha, el título del documento, etc., mismos que se ocupan para todo paciente, lo que se contrapone a la naturaleza del consentimiento informado, que es personal y único para cada procedimiento e individuo, ya que se deben considerar sus condiciones de salud y diagnóstico (*ver anexo 4*).

Así también, la Subcomisionada Jurídica de CESAMED expresó que la mayoría de las veces la explicación que los prestadores de los servicios sanitarios proporcionan a los pacientes durante la conciliación o arbitraje, va enfocada únicamente a comprobar que el acto médico se realizó correctamente; agregando que esporádicamente, se ha dado el caso que durante el desahogo de la audiencia de conciliación, los prestadores del servicio sanitario den una explicación integral de los riesgos, beneficios y alternativas de los actos médicos, la cual, considera que si se hubiera proporcionado previo al acto médico, pudo haber sido suficiente para que el usuario tomara una decisión plenamente consciente respecto a si aceptaba o rechazaba el tratamiento médico o procedimiento quirúrgico propuesto; sin embargo, agrega que al brindar dicha explicación durante la audiencia de conciliación, se genera un impacto en el usuario del servicio sanitario, lo que a veces lleva, a que se desista de la queja interpuesta, o en su defecto, si existe disposición por parte del prestador del servicio sanitario se logre la conciliación o se sometan al procedimiento de arbitraje (*ver anexo 4*).

Finalmente, la Abogada Marcela Tello, reconoció que los usuarios y prestadores de los servicios sanitarios no comprenden la importancia y alcance legal del principio de autodeterminación de los pacientes (*ver anexo 4*).

Aunado a lo anterior, la abogada Jennifer Lenin Parra Arellano, quien se desempeñó como Titular del Área de Conciliación en CESAMED en 2018 y 2019, señala que durante la audiencia de conciliación los usuarios de los servicios sanitarios frecuentemente manifestaban que no había tiempo para que los prestadores de los servicios sanitarios les proporcionaran la información necesaria referente al procedimiento propuesto, por lo que a falta de una buena comunicación, los usuarios manifestaban sentirse insatisfechos, argumentando que de haberles explicado las probables consecuencias o las alternativas del tratamiento propuesto, pudieron haber elegido otra opción (*ver anexo 5*).

Asimismo, señala que generalmente las cartas de consentimiento bajo información, en su mayoría, son un formato único y que a decir del personal de la salud, no se puede modificar por ser otorgado por la institución. Por otra parte, manifiesta que del cien por ciento de los expedientes clínicos que le tocó revisar con motivo de sus funciones, un cuarenta por ciento contaba con la carta de consentimiento informado; las cuales a pesar de ser un formato, cumplían con los requisitos establecidos por la NOM-004-SSA3-2012; señala que el otro sesenta por ciento presentaba diversos faltantes, entre los más recurrentes se encontraban la omisión de los riesgos y complicaciones de los procedimientos quirúrgicos a los cuales sería sometido el paciente (*ver anexo 5*).

La abogada Parra comenta que una práctica común que se sigue en hospitales y clínicas, es que el paciente al ingresar a la institución hospitalaria firme un consentimiento, el cual el personal de la salud hace válido para todos los actos médicos que se realicen. Aunado a lo anterior, señala que otra situación recurrente que se presenta es que, cuando el paciente tiene que ser reintervenido quirúrgicamente, para este nuevo acto ya no se requisita un consentimiento informado, situación que es contraria a lo que se establece en la legislación (*ver anexo 5*).

La abogada señala que durante la audiencia de conciliación, los pacientes con frecuencia manifiestan que no se les explicó correctamente, que en su momento el personal médico no fue claro, que la información no fue suficiente, que el tiempo de consulta fue muy poco, que después de un procedimiento quirúrgico el médico ya no dió seguimiento, o bien que el médico se negó a proporcionar la atención médica o hizo caso omiso de los padecimientos manifestados por el usuario, y que al no haber una respuesta o mejoría en su salud, buscaron una segunda opinión (*ver anexo 5*).

Recalcó que durante las audiencias de conciliación que se desahogan ante la CESAMED, se solicita a los prestadores del servicio sanitario que proporcionen una explicación del acto médico realizado para que el paciente tenga un mejor panorama de lo sucedido, por lo que algunos profesionales de la salud, acuden preparados con material de apoyo para realizar la explicación al paciente, otros se reservan proporcionar una explicación ya sea por consejo de sus abogados o bien por no considerarlo necesario, argumentando que el acto médico realizado fue de acuerdo a lo establecido en la *lex artis* (*ver anexo 5*).

La abogada añade que en algunas ocasiones, durante la audiencia de conciliación los pacientes manifestaban que de haberles explicado de esa manera los prestadores del servicio sanitario el procedimiento que les iban a realizar y las consecuencias del mismo, no hubieran presentado una queja ante la CESAMED (*ver anexo 5*).

Por último, la abogada Parra Arellano considera que los alcances del derecho a la autodeterminación de los pacientes aún no están del todo claros tanto para los prestadores de los servicios sanitarios, como para los usuarios; agregando que por cuanto hace al personal médico, se sigue pensando que la autorización para realizar un procedimiento quirúrgico, la debe otorgar el familiar o representante, cuando lo correcto es que en primera instancia la otorgue el paciente, salvo casos de excepción, enfatizando que si el personal médico desconoce este hecho, difícilmente se podrá garantizar dicho principio (*ver anexo 5*).

Puede concluirse por las manifestaciones formuladas tanto por la abogada Marcela Tello Sevilla, como por la abogada Jennifer Lennin Parra Arrellano, que los

problemas que se presentan en la relación médico-paciente, entre los que se encuentra la falta de información o deficiencias en la misma sobre el diagnóstico o tratamiento médico o quirúrgico, representan un problema real y constante para los prestadores de los servicios de salud, que muchas veces conlleva a que los pacientes presenten quejas ante la CESAMED o promuevan demandas.

Como lo manifiestan las abogadas, existen diversos factores que propician que la comunicación entre médicos y pacientes no sea efectiva, ocasionando que los prestadores de los servicios sanitarios incumplan su deber de informar al paciente y en consecuencia, no se obtenga un consentimiento válido que autorice la realización de un acto médico, vulnerando el derecho a la información y la autodeterminación de los pacientes; entre estos factores se encuentran el uso de formatos únicos de cartas de consentimiento informado, que no incluyen los riesgos, beneficios y alternativas del acto médico; la falta de tiempo para proporcionar la información; la poca o nula comprensión por parte del paciente de la explicación que el médico le proporciona; el desconocimiento del personal de la salud sobre quién debe autorizar el acto médico, entre otros.

3. Evaluación de las cartas de consentimiento informado en la práctica clínica conforme a los requisitos establecidos en la NOM-004-SSA3-2012.

En este apartado se analizarán treinta cartas de consentimiento informado que fueron proporcionadas tanto por pacientes como por prestadores de los servicios sanitarios, a fin de verificar, no solo si cumplen con los requisitos establecidos en la NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, sino además corroborar si el contenido de las mismas, resulta suficiente para salvaguardar los derechos a la información y autodeterminación de los pacientes. Las referidas cartas pueden consultarse como el anexo 6 del presente trabajo.

Los elementos mínimos que de acuerdo con la NOM-004-SSA3-2012, deben contener las cartas de consentimiento informado, pueden observarse en la siguiente tabla:

TABLA 6. DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN CONTENER LAS CARTAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACUERDO CON LA NOM-004-SSA3-2012

1. Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
2. Nombre, razón o denominación social del establecimiento;
3. Título del documento;
4. Lugar y fecha en que se emite;
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 completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal;
9. Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.
10. Nombre completo y firma de dos testigos.

Fuente: Tabla elaborada por la autora con base en lo dispuesto en el punto 10.1.1 de la NOM-004-SSA3-2012.

De las 30 cartas de consentimiento informado que se analizaron, 12 corresponden a atenciones que se proporcionaron en hospitales públicos y de seguridad social, y 18 a clínicas y hospitales privados. Clasificados por materia se analizaron 11 consentimientos de cirugía general, 5 de ginecología, 4 de estomatología, 4 de anestesiología, 2 de otorrinolaringología, 1 de cardiología, 1 de urgencias, 1 de patología y 1 de transfusiones sanguíneas. Se obtuvieron los siguientes resultados:



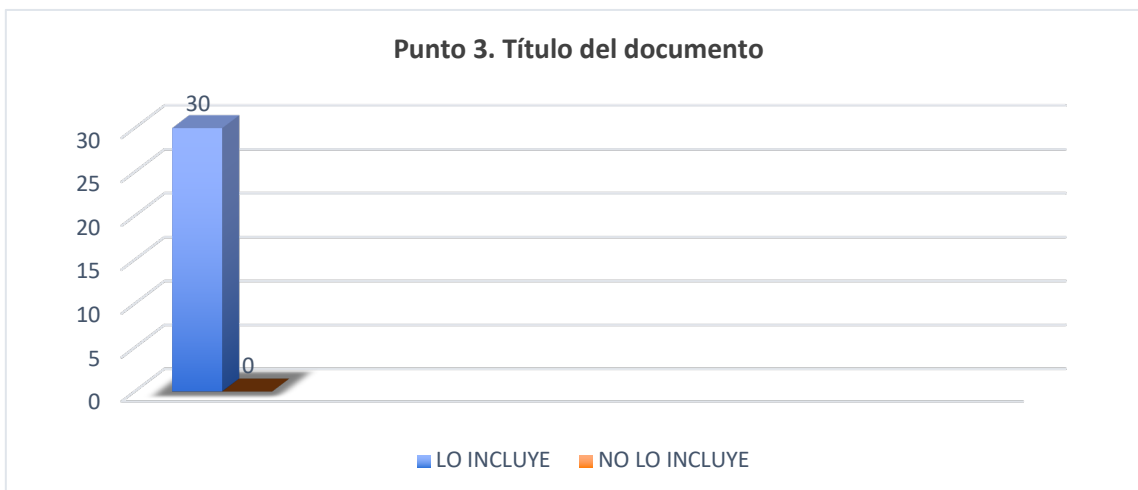
Gráfica 4 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

En cuanto al primer punto que solicita la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, sobre la información mínima que deben contener las cartas de Consentimiento bajo información, se observa que 27 de las 30 cartas analizadas si contaban con el nombre de la Institución a la que pertenece el establecimiento. Es necesario aclarar que algunas de las cartas que no contaban con dicho dato es porque habían sido expedidas por médicos particulares.



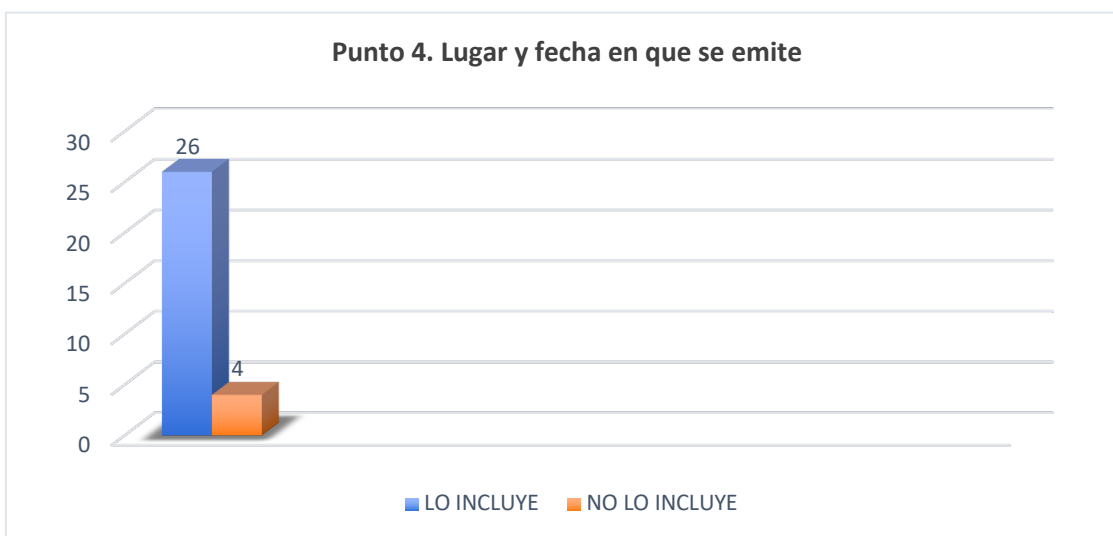
Gráfica 5 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

En cuanto al segundo punto referente al nombre, razón social o denominación del establecimiento, se observa que 21 de las 30 cartas analizadas si presentaban este dato, en las restantes no se observaba la denominación o razón social.



Gráfica 6 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

Por otra parte, el 100% de las cartas de consentimiento informado que se analizaron contaban con título, en algunas de ellas el título hacía alusión al tipo de tratamiento o procedimiento en específico, en algunas otras solo se enuncian de forma general “Cartas de Consentimiento Informado” o “Consentimiento Informado”.



Gráfica 7 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

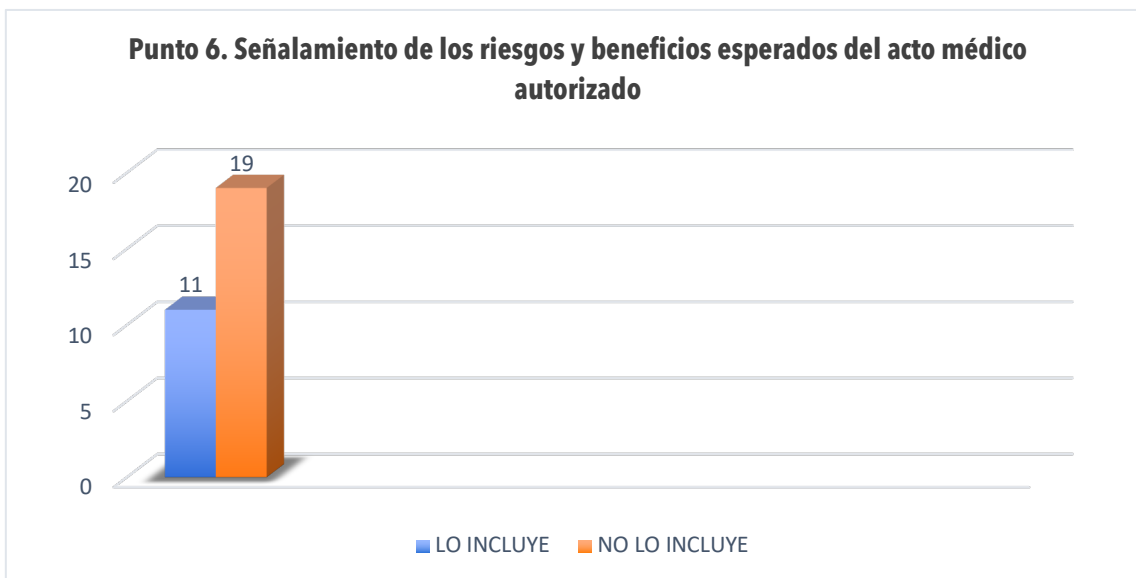
Referente al punto 4, en el que se pide señalar el lugar y fecha en que se emite el consentimiento, 26 de las 30 cartas analizadas, contaban con este dato completo. Este punto es importante porque debe recordarse, que la propia NOM-004-SSA3-2012, establece que deben elaborarse cartas de consentimiento informado por cada acto médico que así lo amerite, es decir, el consentimiento que otorga el paciente para ser hospitalizado no bastará para practicarle una cirugía al

mismo; en este sentido, la fecha y lugar en que se emiten las cartas de consentimiento bajo información resultan un factor determinante.



Gráfica 8 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

Por otra parte, en cuanto al acto autorizado es importante señalar que 24 de las 30 cartas analizadas enunciaban el acto que se iba a realizar, por ejemplo “rinoplastía” o “sonda nasogástrica”. Sin embargo, muy pocos fueron los casos en los que se encontró una explicación detallada y en términos entendibles para el paciente sobre en qué consistía dicho tratamiento o procedimiento quirúrgico. Si bien no se espera que se explique detalladamente la técnica que se va a utilizar, es deseable que por lo menos el paciente comprenda en que consiste el acto médico al que se va a someter.



Gráfica 9 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

Desafortunadamente, el 63.3% de las cartas de consentimiento bajo información que se analizaron, no explicaban los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado, se limitaban a colocar leyendas como: *“comprendo los posibles riesgos y complicaciones involucradas en los tratamientos médicos y quirúrgicos”, “he sido informado y acepto los riesgos que entrañan estos procedimientos”*.

En algunos casos, los riesgos solo se enunciaban y muy pocas fueron las cartas de consentimiento informado en las que se encontró una explicación de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado.

En referencia a este punto, es oportuno señalar que la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación señaló en la sentencia del amparo en revisión 42/2012, elaborado por el Ministro en retiro José Ramón Cossío, que en caso de no informar los riesgos y beneficios de la operación al paciente, los médicos abandonan su obligación de medios y asumen los riesgos por sí solos.

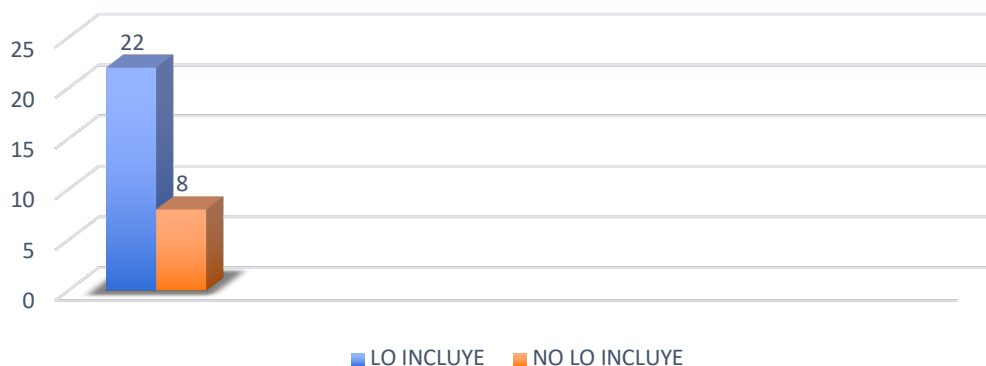
Punto 7. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.



Gráfica 10 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

El 73.3% del total de las cartas de consentimiento informado que se analizaron incluían en su texto la autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado.

Punto 8. Nombre completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encu



Gráfica 11 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

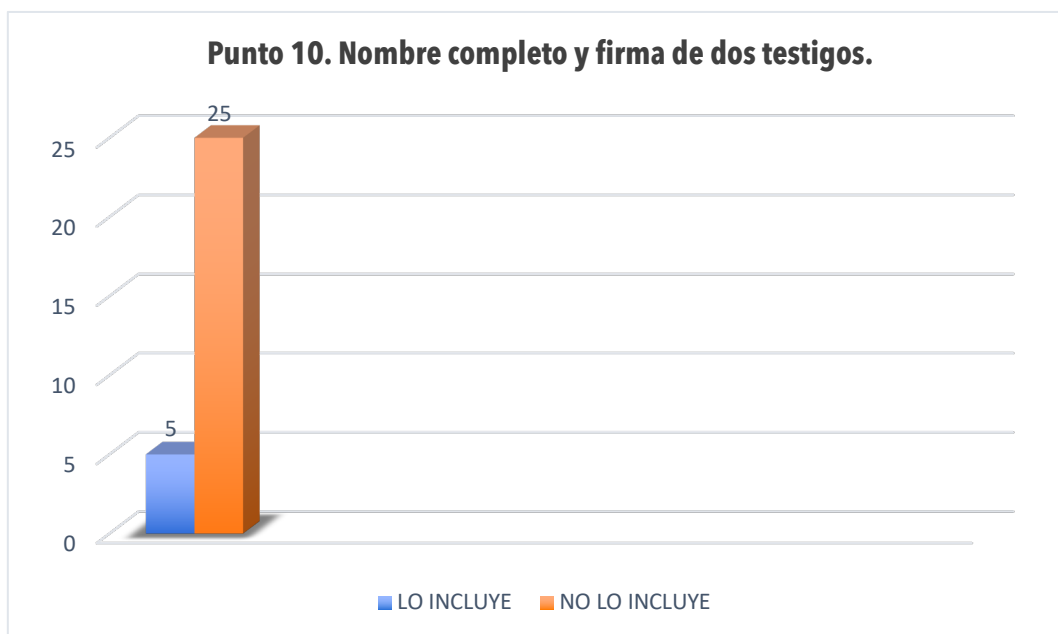
La mayoría de las cartas de consentimiento informado contienen el nombre completo del paciente y su firma, en el caso de menores de edad, destaca que solamente se observa la firma de uno de los padres, aclarando que no se trataba de un caso de urgencia, donde se hubiera justificado que apareciera solo la firma del familiar más cercano en vínculo.

Punto 9. Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.



Gráfica 12 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

Un aspecto que resulta preocupante es que en la mitad de las cartas de consentimiento informado que se analizaron no figuraba el nombre completo, ni firma del médico que proporcionó la información y recabó el consentimiento, en algunos de ellos, solamente figuraba una firma, pero no el nombre del profesional de la salud, en otras no figuraba ninguno de los dos, este hecho genera incertidumbre respecto a quien proporcionó la información y quién ha recabado el consentimiento. Aunque nuestra legislación es flexible al respecto, debe recordarse que la persona idónea para proporcionar la información al paciente es el médico que va a realizar el acto, ya que es quien conoce las condiciones en las que se encuentra el paciente, quien domina la técnica o procedimiento que implementará, etc.



Gráfica 13 elaborada por la autora con base en la información que puede encontrarse como anexo 6.

El último punto que señala la norma oficial del expediente clínico como elementos mínimos del consentimiento informado es el nombre completo y firma de dos testigos. Resulta sorprendente que 83.33% de las cartas de consentimiento bajo información analizadas no contaban con nombre y firma de dos testigos. Lo anterior, puede derivarse a que si bien este es un requisito establecido en el punto 10.1.1.10 de la NOM-004-SSA3-2012, en el anexo de dicha norma se establece que este requisito es indispensable cuando el procedimiento se trata de una amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente o en la condición fisiológica o mental del paciente, por lo que el resto de los supuestos quedarían extentos de cumplir con este requisito, de ahí que se justifique la ausencia de este elemento en la mayoría de las cartas de consentimiento informado que fueron analizadas.

De este ejercicio, puede concluirse que entre las deficiencias que presentaron las cartas de consentimiento analizadas, la que representa un verdadero problema para la protección de los derechos del paciente, y que además coincide con lo manifestado por la abogada Marcela Tello, es la omisión de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado y la tendencia a colocar solo leyendas, que buscan dar por entendido que dicha información se le proporcionó al paciente, pero que impiden comprobar el grado, la forma, el tipo y la

cantidad de dicha información; aunado a que, en caso de que se presente una controversia con los pacientes por la realización del acto médico, impedirían una adecuada defensa de los profesionales de la salud.

Otra de las deficiencias observadas en las cartas de consentimiento analizadas que resulta preocupante, es la omisión del nombre y firma del médico que proporciona la información, recordando lo que anteriormente se ha comentado, es el médico tratante o quien va a realizar un procedimiento en concreto la persona idónea para proporcionar la información al paciente, para explicar los riesgos y los beneficios que pueden esperarse y comentarle la existencia de posibles alternativas. Sin embargo, cuando ni siquiera puede distinguirse quien proporciona la información al paciente, se está ante un grave problema.

Es indispensable continuar capacitando y generando conciencia en los profesionales y en las instituciones de salud, para que no se considere como una simple tarea administrativa o carga excesiva el entablar un proceso de comunicación con los pacientes, en el que se cuente con el tiempo suficiente para poder proporcionar y explicar, de acuerdo a las circunstancias particulares del caso, la información que el paciente requiere, que le permita tomar una decisión plenamente consciente sobre su estado de salud; aunado a que, si este proceso se lleva a cabo de forma oportuna y correcta, favorecerá que los pacientes se sientan satisfechos con la información, asuman los riesgos que les fueron explicados y verdaderamente ejerzan su derecho de autodeterminación, lo que a su vez se traducirá, como lo comenta la abogada Parra, en un decremento del porcentaje de acciones que los pacientes promueven en contra de los profesionales de la salud por una *mala praxis*.

Derivado de lo anterior y posterior a que se han analizado los requisitos mínimos que deben contener las cartas de consentimiento informado de acuerdo a lo dispuesto en la NOM-004-SSA3-2012, surge la siguiente interrogante: ¿estos requisitos son suficientes para proteger el derecho a la información y autodeterminación de los pacientes?

Para dar respuesta a dicha interrogante, en primer lugar debe tenerse claro que las cartas de consentimiento bajo información no resultan un mero requisito

legal y no deben limitarse a un simple *check list*, en el que si se cumplen todos los puntos se considerarán válidas, sino que deben adecuarse a la realidad de cada paciente, toda vez que lo que se busca es apoyar al usuario del servicio sanitario brindándole las herramientas necesarias para que sea capaz de tomar una decisión razonable y meditada sobre su salud, que represente lo mejor para él en todas las esferas de su vida diaria. Lo anterior no quiere decir, que no se puedan establecer una serie de puntos mínimos que se deben observar en los consentimientos informados, sino que los mismos cambiarán de acuerdo a la realidad de cada paciente.

En este sentido, además de los requisitos que se establecen en la NOM-004-SSA3-2012, ¿qué otros puntos deberían considerar las cartas de consentimiento bajo información para resultar efectivas en la protección del derecho a la información y autodeterminación de los pacientes?.

Al respecto la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la multicitada sentencia del amparo en revisión 42/2012, cuyo proyecto fue elaborado por el Ministro en retiro José Ramón Cossío, estableció algunos criterios que deben incluirse en las cartas de consentimiento informado, aunados a los que ya de por sí establece la norma. En dicha sentencia la Corte, citando al secretario general del Consejo de Europa, afirmó que los consentimientos deben incluir los riesgos que acarrea una intervención médica o quirúrgica, comprendiendo no sólo los riesgos inherentes al tipo de intervención de que se trate, sino también los riesgos que en lo individual, debido a sus condiciones particulares pueda sufrir cada paciente, derivados de la edad o de la concurrencia de otras patologías⁷⁶.

La NOM-004-SSA3-2012 establece que las cartas de consentimiento informado deben incluir los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado. No obstante, los riesgos que se pudieran presentar dentro de un procedimiento, particularmente si se trata de una cirugía, podrían ser innumerables, por lo que la pregunta es ¿deben incluirse todos los riesgos? En este sentido la

⁷⁶ Suprema Corte de Justicia de la Nación, amparo en revisión 42/2012, Sentencia del siete de agosto de 2015.

sentencia del amparo en revisión 42/2012, nos da una pauta sobre el tipo de riesgos que deben incluirse:

a) Riesgos inherentes al tipo de intervención: que deben entenderse como las complicaciones, contingencias o peligros que se pueden presentar en la ejecución de un acto médico e íntimamente ligados con este, bien sea por causa de las condiciones especiales del paciente, de la naturaleza del procedimiento, las técnicas o instrumentos utilizados en su realización, del medio o de las circunstancias externas que eventualmente puedan generar daños somáticos o a la persona⁷⁷.

b) Riesgos individuales de cada paciente: que serán los que aunados a los riesgos inherentes puedan presentarse por la edad o de la concurrencia de otras patologías que padezca el paciente⁷⁸, por ejemplo, si una persona tiene problemas de coagulación, tendrá un mayor riesgo si es intervenido quirúrgicamente que otra persona que no tiene este problema.

4. Perspectiva de los profesionales de la salud sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica.

Hasta este momento se ha abordado la importancia de que exista una buena comunicación entre los profesionales de la salud y sus pacientes, a fin de no vulnerar sus derechos a la información, autodeterminación y dignidad; asimismo se han analizado los diferentes factores que pueden entorpecer este proceso de comunicación, así como la cantidad de información que se debe proporcionar, la forma en cómo se debe proporcionar y las limitantes a la misma. Sin embargo, es necesario realizar un acercamiento a la realidad que se vive en la práctica clínica narrada por los propios prestadores de los servicios de salud.

Con este objeto, se entrevistó a seis prestadores de diferentes áreas de la salud, quienes laboran tanto en clínicas y consultorios particulares, como en hospitales públicos y de seguridad social.

⁷⁷ Suprema Corte de Justicia de la República de Colombia, SC3272-2020 Radicación: 05001-31-03-011-2007-00403-02, Bogotá, 7 de diciembre de 2020, p. 35.

⁷⁸ Suprema Corte de Justicia de la Nación, amparo en revisión 42/2012, Sentencia del siete de agosto de 2015.

En dichas entrevistas, que pueden encontrarse como el anexo 7 del presente trabajo, se cuestionó a los profesionales de la salud cuáles eran los principales obstáculos que se habían presentado en la comunicación con sus pacientes, quienes señalaron que los obstáculos más frecuentes son:

- a) Creencias personales y religiosas de los pacientes y sus familiares;
- b) El nivel de educación de los pacientes y/o de los familiares;
- c) Diferencia en la lengua o idioma que habla el médico con la que habla el paciente;
- d) Estado de negación por parte de los pacientes y sus familiares al momento de comunicar decisiones difíciles;
- e) Distracción por parte del paciente al momento de proporcionarle la información;
- f) Tiempo escaso o insuficiente para proporcionar la información (comúnmente se presenta en la práctica clínica en hospitales públicos o de seguridad social);

(ver anexo 7)

La mayoría de los profesionales de la salud que fueron entrevistados consideraban que las fallas en la comunicación con sus pacientes habían influido negativamente en su ejercicio profesional (ver anexo 7).

Algunos de los entrevistados manifestaron que han presentado problemas con sus pacientes o con los familiares de los mismo, debido a fallas en la comunicación sobre el diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico que han realizado, entre las que enunciaron:

Entrevista 1: *“Si, una vez tuve problemas siendo pasante; en una donación de órganos (procuración de córneas), al tardarnos un poco más de lo previsto en entregar el cuerpo del donador, los familiares se encontraban muy molestos y amenazando con demandar; desde el momento en que se hace la entrevista familiar para saber si quieren donar los órganos de su familiar, se les explica que es un procedimiento quirúrgico que como todos puede tener complicaciones, y que tendrían que esperar un poco. Se les avisaba periódicamente como iba el procedimiento, para que no hubiera ningún problema”* (ver anexo 7.1).

Entrevistado 6: *“En realidad no es como tal un problema pero a pesar de ser muy específica y dar buenas indicaciones, preguntar si*

existen dudas o si tienen alguna pregunta, aún así no recuerdan o no ponen atención a las indicaciones”. (ver anexo 7.6).

Por otra parte, la mayoría de los entrevistados afirmaron que dan a conocer a sus pacientes todos los riesgos, beneficios y alternativas del acto médico previo a que lo realicen:

“Trato de explicarles con lenguaje comprensible y coloquial que es lo que se les va a realizar. Igualmente les entrego el consentimiento por escrito, para que lo lean y decirles que si tienen dudas me las pueden comentar” (anexo 7.1)

Sí, y lo firman en su respectivo plan de tratamiento (anexo 7.4),

Respecto a este punto, solo uno de los médicos entrevistados, quien labora en un hospital de tercer nivel de una institución de seguridad social, señaló:

“No siempre, ya que se requiere bastante tiempo para explicar correctamente” (ver anexo 7.5).

Cuando se les cuestionó a los profesionales de los servicios de salud si corroboraban de alguna forma que los pacientes habían comprendido la información que les proporcionan, el cien por ciento de los entrevistados respondieron que sí:

Entrevista 1: *“Si, al terminar de explicarles o después de haber firmado el consentimiento, se les pregunta si hay alguna duda o si requieren más información” (ver anexo 7.1).*

Entrevista 2: *“Si, le pregunto si quedan algunas dudas y le comento que no se realizará ningún tratamiento hasta que el paciente este convencido” (ver anexo 7.2).*

Entrevista 3: *“Si, le pregunto si le ha quedado alguna duda” (ver anexo 7.3).*

Entrevista 4: *“Sí, les pregunto si hay dudas y después les pido que me expliquen lo que entendieron con sus palabras” (ver anexo 7.4).*

Entrevista 5: *“Si, con preguntas al final de la información importante” (ver anexo 7.5).*

Entrevista 6: *“Si, le pregunto normalmente si tiene alguna duda de lo que acabo de explicar” (ver anexo 7.6).*

Como puede observarse, todos los profesionales de la salud que fueron entrevistados manifestaron que después de proporcionar a sus pacientes información sobre el diagnóstico o tratamiento, buscan asegurarse que dicha información ha sido comprendida. No obstante, la mayor parte de ellos lo hacen cuestionando al paciente dudas, lo que a mi juicio, no resulta de mucha utilidad. Para explicar este punto, realizaré una pequeña analogía con mi experiencia como docente. Durante una clase cuando a un alumno se le pregunta ¿tienes alguna duda?, lo más probable es que su respuesta sea ninguna. Sin embargo, si al estudiante se le pregunta sobre un tema en específico posterior a que se le ha brindado una explicación, podrá denotarse si comprendió o no el tema y se le orientará de una mejor manera. Lo mismo sucede en la relación médico-paciente.

En las consultas pueden presentarse diversos factores que pueden intervenir al momento de recibir la información, como lo han comentado los propios profesionales de la salud, que van desde pena para exponer sus inquietudes, el estado anímico, el grado de estudios con el que cuente el paciente o sus familiares, sus creencias personales y religiosas, entre otros.

La siguiente pregunta tuvo como propósito cuestionar a los profesionales de la salud si voluntaria o involuntariamente habían omitido algún riesgo o beneficio del tratamiento o procedimiento a realizar a sus pacientes, o no habían dado a conocer la existencia de una alternativa a dicho tratamiento o procedimiento, siendo las respuestas de los profesionales sanitarios:

Entrevista 1: *“Si, sobre todo con pacientes graves en urgencias, ya que no hay tiempo para explicar totalmente la situación. En ese momento se hace lo que mejor se considera para salvar la vida del paciente”* (ver anexo 7.1)

Entrevista 2: *“No y siempre se otorgan 2 opciones de tratamiento”* (ver anexo 7.2).

Entrevista 3: *“No”* (ver anexo 7.3)

Entrevista 4: *“No que yo recuerde, trato de darles todas las opciones que conozco y ellos deciden qué hacer, ya habiendo explicado todo lo que conlleva como riesgos y beneficios (que van plasmados en el plan de tratamiento para el*

procedimiento en específico, ya que tengo un consentimiento para cada cirugía que realizo)” (ver anexo 7.4)

Entrevistado 5: “No” (ver anexo 7.5)

Entrevistado 6: “No, siempre que realizo un procedimiento o doy tratamiento explicó todo detenidamente” (ver anexo 7.6).

Respecto a si la carta de consentimiento bajo información era elaborada por ellos o si utilizaban algún formato único o el institucional del lugar donde laboran, respondieron:

Entrevista 1: “En mi caso al encontrarme laborando en institución pública, los formatos que utilizo son los que la institución proporciona” (ver anexo 7.1)

Entrevista 2: “Un formato único y para blanqueamiento uno accesorio” (ver anexo 7.2).

Entrevista 3: “Sí” (ver anexo 7.3)

Entrevista 4: “Son para cada procedimiento, tengo elaboradas dependiendo de qué cirugía se va a realizar” (ver anexo 7.4)

Entrevista 5: “Formato del IMSS” (ver anexo 7.5).

Entrevista 6: “La elaboró yo misma” (ver anexo 7.6).

En este apartado, es importante resaltar que las respuestas de los prestadores denotan el uso de formatos institucionales o formatos únicos generalizados como cartas de consentimiento informado. No obstante, como lo comentó la abogada Parra Arellano, ex conciliadora de CESAMED y como se expuesto con anterioridad en el presente trabajo, este tipo de formatos institucionales o únicos no cumplen con los requisitos mínimos que señala la NOM-004-SSA3-2012 ni resultan suficientes para garantizar el derecho a la información y autodeterminación de los pacientes. La información que se le debe proporcionar a cada paciente debe ser individualizada, de acuerdo con las características de cada paciente; en cada caso, la técnica recomendada puede variar, los riesgos o beneficios que se pueden presentar no siempre serán los mismos, por lo que las cartas de consentimiento bajo información deben elaborarse de manera individualizada para cada paciente de acuerdo con la *lex artis ad hoc*.

Posteriormente se interrogó a los prestadores de los servicios sanitarios, sobre quienes, de acuerdo con su experiencia, eran los encargados de proporcionar la información al paciente previo a que se autorizara el tratamiento médico o quirúrgico; las respuestas que se obtuvieron son:

Entrevista 1: *“La mayoría de las veces los residentes. En casos más graves los médicos adscritos”* (ver anexo 7.1).

Entrevista 2: *“El especialista”* (ver anexo 7.2).

Entrevista 3: *“El médico tratante”* (ver anexo 7.3).

Entrevista 4: *“Yo”* (ver anexo 7.4).

Entrevista 5: *“El médico residente quirúrgico”* (ver anexo 7.5).

Entrevista 6: *“El médico tratante o asistente médico”* (ver anexo 7.6).

Cabe señalar que los prestadores que indicaron que la información previa a la autorización del acto médico la proporcionan el médico especialista, médico de base o quien va a efectuar el acto médico, son aquellos que laboran en consultorios particulares, mientras que los profesionales de la salud que laboran en hospitales de seguridad social o públicos respondieron que son los médicos residentes. Debe recordarse que la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012) no obliga que sean los profesionales de la salud quienes efectuarán el acto médico, quienes proporcionen la información; no obstante, como se ha analizado con anterioridad, a fin de lograr una comunicación más efectiva y no vulnerar los derechos de los pacientes, el sujeto idóneo para proporcionar la información es quien realiza el acto. Sin embargo, no se puede ser ajeno a la realidad que se vive en los hospitales públicos y de seguridad social, en los que como lo ha manifestado los propios prestadores de los servicios sanitarios, no se cuenta con el personal, ni con el tiempo suficiente para proporcionar la información de forma personalizada a los pacientes o a sus familiares, es por ello que se recurre a los médicos residentes, o en algunas ocasiones a los médicos internos de pregrado o pasantes del servicio social y particularmente a las áreas de trabajo social.

Una pregunta que resulta de particular relevancia entorno a al derecho de autonomía de los pacientes es referente a los factores que influyen en la toma de

decisiones por parte de los pacientes. A dicha interrogante los profesionales de la salud respondieron:

Entrevista 1: *“Las opiniones de personas cercanas a ellos, información incorrecta que obtienen a través de internet o de redes sociales, creencias personales relacionadas a nivel sociocultural.”* (ver anexo 7.1)

Entrevista 2: *“Económicos”* (ver anexo 7.2).

Entrevista 3: *“Falta de información, falta de claridad en la información, buenas referencias del médico, el costo del tratamiento”* (ver anexo 7.3)

Entrevista 4: *“Riesgos, beneficios, costos y tiempo de recuperación”* (ver anexo 7.4)

Entrevista 5: *“Religión, cultura, precio de los tratamientos”* (ver anexo 7.5)

Entrevista 6: *“Las opiniones de familiares, amigos, vecinos y lo que encuentran en internet”* (ver anexo 7.6).

En ese mismo contexto, se cuestionó también a los entrevistados si consideraban que los pacientes son plenamente conscientes de las implicaciones del tratamiento o procedimiento que se pretende realizar, las respuestas que se obtuvieron fueron:

Entrevista 1: *“No, muchos pacientes a pesar de que el médico les explica, siguen sin entender y por pena o ignorancia no realizan preguntas, o piensan que a ellos no les va a pasar nada”* (ver anexo 7.1).

Entrevista 2: *“Eso depende de la comunicación e ir explicando paso a paso”* (ver anexo 7.2).

Entrevista 3: *“Si se les explica con un lenguaje claro y también con ejemplos visuales, de igual manera resolviendo sus dudas”* (ver anexo 7.3)

Entrevista 4: *“Sí”* (ver anexo 7.4)

Entrevistado 5: *“No”* (ver anexo 7.5)

Entrevistado 6: *“Si son conscientes en el momento en el que se les explica pero me ha pasado que no pasan ni 5 minutos y no recuerdan nada de lo que se les explicó”* (ver anexo 7.6).

Los profesionales entrevistados coinciden que una buena comunicación es la base para que un paciente logre comprender las implicaciones del tratamiento

médico o quirúrgico que se les está proponiendo, para que puedan decidir libre y conscientemente si deciden someterse a dichos tratamientos o los rechazan. Como se ha analizado con anterioridad, no se trata solo de proporcionar información, sino de cómo se proporciona y que la misma sea comprensible para el paciente.

Asimismo, se les interrogó a los prestadores de los servicios de salud respecto a si consideraban que el principio de autonomía de los pacientes se ha respetado plenamente en todos los procedimientos médicos o quirúrgicos que han realizado. Las respuestas fueron:

Entrevista 1: *“No, debido a que muchos de estos pacientes no se encontraban conscientes o no eran capaces de tomar decisiones; las cuales entonces recaen sobre los familiares”* (ver anexo 7.1)

Entrevista 2: *“Sí, pero en los pacientes adultos mayores influye significativamente la opinión de sus familiares que los acompañan o los costos de los tratamientos”* (ver anexo 7.2).

Entrevista 3: *“Absolutamente sí”* (ver anexo 7.3)

Entrevista 4: *“Sí”* (ver anexo 7.4)

Entrevista 5: *“No debido a desinformación, desinterés del paciente a ser informado, o ejecución de un tratamiento estándar por políticas de la institución”.* (ver anexo 7.5)

Entrevista 6: *“Si he respetado ese principio pero si no siguen indicaciones, tratamiento o se niegan al procedimiento, también explico el escenario en el que se encuentran y hacerles ver que son responsables ellos mismos de su salud en ese momento”* (ver anexo 7.6).

Las respuestas de los profesionales de la salud a la interrogante anterior no fueron coincidentes. Se mencionaron supuestos como los casos de urgencia en los que la Ley General de Salud exime a los profesionales de la salud de la obligatoriedad de recabar el consentimiento de los pacientes; asimismo, se señaló que las decisiones que tomen los familiares, los costos de los tratamientos y la ejecución de un tratamiento estándar por políticas de la institución limitan la autonomía de los pacientes.

Durante mi estancia en CESAMED y en los casos que he tenido la oportunidad de llevar como abogada postulante, me he encontrado con que la realización de tratamientos estándares es una práctica reiterada en los hospitales de seguridad social, lo que produce que la libertad del paciente para elegir una alternativa de tratamiento que sea menos invasiva o riesgosa, se ve coartada por la decisión administrativa que se toma por parte de las autoridades de un hospital, vulnerando desde luego su derecho a la autonomía.

Finalmente, los prestadores de los servicios de salud que fueron entrevistados formularon propuestas para facilitar la comunicación entre el profesional de la salud y el paciente, protegiendo la autonomía de los usuarios de los servicios sanitarios a través de que el acto médico sea consentido de forma libre e informada. Las propuestas formuladas se resumen en las siguientes:

- ⇒ *Uso de videos, trípticos, casos clínicos y fotografías con evidencia de otros pacientes;*
- ⇒ *Dedicar más tiempo al paciente para poder resolver todas sus dudas;*
- ⇒ *En caso de instituciones públicas apoyarse de trabajo social para brindar la información completa y detallada a los pacientes o a sus familiares;*
- ⇒ *Ser empáticos al momento de comunicarse con los pacientes; utilizar un lenguaje claro y preciso, y*
- ⇒ *Aumentar las plazas de médicos a nivel institucional.*

Sobre estas propuestas, cabe señalar García Millán establece que si es posible, conviene utilizar videos, dibujos o gráficos, que ayuden al paciente a comprender con mayor facilidad, utilizando una estructura de texto que resulte a la vez atractiva y clarificadora. Asimismo, se deben emplear varias fuentes de letras para destacar lo que tiene una importancia esencial de lo que es secundario; se debe favorecer el empleo de símbolos, sombreados, cajas de texto, negritas,

subrayado y todos los métodos posibles que permitan una lectura del texto lo más clara posible⁷⁹.

5. Propuesta respecto a la información que las cartas de consentimiento informado deberían contener como mínimo para considerarse ética y legalmente efectivas.

Derivado de lo expuesto en el presente capítulo, se realiza la siguiente propuesta con los que, a mí parecer, son los datos mínimos que deberían contener las cartas de consentimiento informado para considerarse ética y legalmente efectivas:

Tabla 7. Propuesta de información mínima que deben contener las cartas de consentimiento informado
1. Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
2. Nombre, razón o denominación social del establecimiento;
3. Título del documento;
4. Lugar y fecha en que se emite;
5. Datos generales del paciente (nombre completo, edad, profesión, sexo, religión);
6. Diagnóstico del paciente y su explicación, utilizando un lenguaje sencillo y comprensible para el paciente. En caso de que las circunstancias lo permitan deberá acompañarse del uso de videos, dibujos o gráficas que faciliten la comprensión del paciente;
7. Procedimiento o tratamiento propuesto;
8. Objetivo del tratamiento propuesto y una explicación breve y sencilla del mismo;
9. Beneficios del tratamiento médico o quirúrgico propuesto, incluyendo la mejora que espera obtenerse;
10. Molestias probables que pueden presentarse durante y posterior al tratamiento médico o quirúrgico, sus consecuencias y como pueden evitarse o aminorarse las mismas;
11. Procedimientos alternativos al tratamiento propuesto con sus riesgos, molestias y efectos secundarios;

⁷⁹ García Millán, Ángel, La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 2(6), 275-279. Recuperado en 25 de julio de 2021, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2009000100005&lng=es&tlng=es.

12. Explicación de los criterios que han guiado al profesional en su decisión de recomendar un procedimiento y no los otros;
12. Consecuencias seguras del tratamiento médico o quirúrgico que se consideren relevantes o de importancia;
13. Riesgos que podrían presentarse en caso de no someterse al tratamiento propuesto;
14. Riesgos inherentes del tratamiento, incluyendo los más frecuentes y los poco frecuentes pero muy graves;
15. Riesgos personalizados relacionados con las circunstancias particulares de cada paciente;
16. Alternativas existentes y riesgos que pueden presentarse de dichos procedimientos alternativos;
17. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva;
18. Espacio para que el paciente pueda formular preguntas al profesional de la salud sobre la información que se le está proporcionando;
19. Nombre y firma del médico tratante o quien realizará el acto médico, que deberá ser quien proporcione la información al paciente;
20. Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida y una explicación en sus palabras del procedimiento, riesgos, beneficios y alternativas;
22. Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee

Tabla elaborada por la autora.

Es importante hacer mención que, si bien no en todos los casos el consentimiento informado se realizará por escrito, es necesario que el profesional de la salud, pueda garantizar de alguna forma que los elementos anteriormente señalados se presentaron durante la comunicación que sostuvo con el paciente, particularmente en caso de que se presente una inconformidad por parte del usuario del servicio sanitario que pueda dar lugar a un litigio, a fin de que pueda contar con un elemento probatorio, toda vez que como se analizará en el siguiente capítulo corresponde al profesional de la salud la carga de la prueba para acreditar que proporcionó la información al paciente.

6. Consentimiento informado en la pandemia de COVID-19.

La pandemia de COVID-19 ha representado diversos cambios en cuanto a la prestación de los servicios sanitarios y en particular, respecto al consentimiento informado. Es importante señalar que la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, el diez de abril de dos mil veinte, publicó la resolución 1/2020, en la cual

señaló que durante la pandemia de COVID-19 se debía respetar el derecho al consentimiento informado de los pacientes, en el contexto de la misma:

[...]

12. Garantizar el **consentimiento previo e informado** de todas las personas en su tratamiento de salud en el contexto de las pandemias, así como la privacidad y protección de sus datos personales, asegurando un trato digno y humanizado a las personas portadoras o en tratamiento por COVID-19. Está prohibido someter a las personas a pruebas médicas o científicas experimentales sin su libre consentimiento⁸⁰.

[...]

40. Incluir prioritariamente a las personas mayores en los programas de respuesta a la pandemia, especialmente en el acceso a las pruebas de COVID-19, al tratamiento oportuno, al acceso a medicamentos y a los cuidados paliativos necesarios, garantizándose que brinden **su consentimiento previo, pleno, libre e informado y teniendo en cuenta situaciones particulares como la pertenencia a pueblos indígenas o afrodescendientes**⁸¹. (*Énfasis añadido*)

Sin embargo, con motivo de la propia pandemia, la forma en la cual se proporciona la información y se recaba el consentimiento informado ha sufrido diversos cambios, que ponen en juego las disposiciones de la CIDH. Ante las medidas de seguridad que se han adoptado por parte de los tres niveles de gobierno, muchas consultas y procedimientos quirúrgicos han sido postergados ante la reconversión de centros de salud y hospitales para atender pacientes COVID. En algunos casos ha sido el propio usuario del servicio sanitario, quien ante el temor del contagio ha dejado de asistir a sus consultas, dando lugar al incremento de la telemedicina; lo que sin duda representa nuevos retos para el consentimiento informado.

Ante esta situación, una de las opciones con las que cuenta el profesional de la salud para poder acreditar que proporcionó la información necesaria al paciente y que este otorgó su consentimiento para la realización del acto médico, es que este proceso quede registrado en audio y video, aprovechando las bondades que proporciona la tecnología. Sin embargo, para poder realizar esta acción, debe

⁸⁰ Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Pandemia y Derechos Humanos en las Américas resolución 1/2020, 2020, disponible en <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf>

⁸¹ *Idem*

contarse con la autorización expresa del paciente y esta grabación deberá formar parte del expediente clínico.

La grabación deberá realizarse bajo un medio seguro, garantizando la protección y el debido resguardo de los datos personales sensibles del paciente, de los cuales el prestador del servicio sanitario es el responsable. Cabe señalar que esta no es una práctica nueva, sino que ya se implementa por algunos prestadores de los servicios de salud.

Por supuesto, que este planteamiento tiene varios aspectos a considerar, por ejemplo, el hecho de que el paciente no consienta la grabación; la nula regulación que existe en México sobre la telemedicina, que deja en estado de vulnerabilidad al profesional de la salud; los riesgos que en materia de seguridad y protección de datos personales sensibles del paciente se puedan presentar; el valor probatorio que tendría dicho medio en caso de que se presente un conflicto derivado de la relación-médico-paciente, entre otros.

Otra cuestión que se ha implementado durante la pandemia en materia de asistencia sanitaria, es que los profesionales de la salud han comenzado a comunicar a sus pacientes y a colocar en sus cartas de consentimiento informado, la existencia de un nuevo riesgo, que es precisamente el contagio del virus SARS-CoV-2 en los procedimientos o tratamientos que realizan de forma presencial en hospitales y en consultorios; particularmente tratándose del caso de los estomatólogos y otorrinolaringólogos cuyos pacientes deben retirarse las medidas de protección, como el cubrebocas, durante la consulta para que la misma se pueda llevar a cabo.

Por otra parte, la pandemia ha sembrado muchas interrogantes respecto al consentimiento informado en los tratamientos que los profesionales de la salud están indicando para combatir esta enfermedad. Es importante hacer mención que hasta este momento no existe un tratamiento farmacológico que esté indicado y comprobado para tratar esta enfermedad; incluso el Doctor Jorge Alberto Álvarez Díaz, ha señalado que ante esta situación, el consentimiento informado que debe

recabarse en estos casos, debe ser un híbrido entre el consentimiento para la investigación clínica y el consentimiento para la práctica clínica⁸².

Como lo he mencionado con anterioridad, hace algunos meses mi familia y yo enfermamos de COVID-19; el cuadro clínico que presentábamos era totalmente diferente en cada uno de nosotros. Con el objeto de recibir la atención médica requerida, consultamos a tres médicos internistas y a dos neumólogos, todos nos indicaron tratamientos completamente diferentes; algunos nos recetaron antibióticos, otros anticoagulantes, otros desinflamatorios, lo cual nos generó confusión como pacientes, al recibir información en un sentido totalmente contradictorio, generando una afectación a nuestro derecho a la autodeterminación.

Cabe señalar que el dos de agosto del año en curso (2021), fue publicada por la Secretaría de Salud la Guía Clínica para el tratamiento de la COVID-19 en México⁸³, es decir diecisiete meses después de que empezaron a presentarse los primeros casos de COVID-19 en la República Mexicana; dicha guía contiene, entre otras cosas, una lista sobre los fármacos que no se deben usar para tratar la COVID-19, los cuales ya han sido recetados por algunos médicos a pacientes infectados ante la falta de información que aún existe sobre el comportamiento y evolución de esta enfermedad.

Como lo señala Manuel Ortiz Fernández, en el ámbito sanitario en ocasiones se ha recurrido a medicamentos o a procedimientos que, en el momento de utilizarlos (*ex ante*), aparecían como la mejor opción para la salud de los pacientes. Sin embargo, *a posteriori*, se ha demostrado que no cumplían esta función y que, incluso, tenían el efecto contrario⁸⁴.

En este sentido, la complejidad de la enfermedad, la velocidad con la que se ha transmitido y la novedad de la misma ha impedido que los profesionales de la salud puedan cumplir con su deber de informar debidamente a los pacientes sobre

⁸² Alberto Álvarez, Jorge, Bioética y Consentimiento Informado ante la pandemia de COVID-19, video disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=Zvzj14FjRDE>

⁸³ Guía Clínica para el Tratamiento de la COVID-19 en México se encuentra disponible en <https://www.gob.mx/telecomm/documentos/guia-clinica-para-el-tratamiento-de-la-covid19-en-mexico?idiom=es>

⁸⁴ Ortiz Fernández, Manuel, El estado de la ciencia durante la COVID-19 y el Derecho al Consentimiento Informado, Pensar Revista de Ciencias Jurídicas, v.25, n.4, Fortaleza, p. 5

la situación de su estado de salud, sobre los riesgos, beneficios y alternativas de los tratamientos que están prescribiendo para combatir la enfermedad, sobre las secuelas que podrían dejar dichos tratamientos, la efectividad de los fármacos, entre otras; lo que sin duda vulnera el derecho a la información y a la autonomía de los pacientes. No obstante surge la interrogante sobre si esta omisión entraña responsabilidad para los profesionales de la salud.

Desde mi perspectiva, la respuesta es que no. En el ámbito de una situación extraordinaria y debido a la ausencia de certeza acerca de la misma, es posible que no se pueda informar de forma adecuada al paciente o se informe erróneamente como consecuencia de la falta de conocimiento del padecimiento en dicho momento. En este sentido, la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la sentencia del amparo directo en revisión 8253/2019 ha señalado que el profesional de la salud solo tiene la obligación de proporcionar aquella información que se conoce y sobre los riesgos que pueden preverse⁸⁵.

Como se analizará en el siguiente capítulo, los profesionales de la salud podrían incurrir en responsabilidad civil por el incumplimiento de su deber de informar al paciente; sin embargo, esta responsabilidad no se le puede imputar al médico, si no disponía de datos suficientes al momento de proporcionar la información.

No obstante, como lo señala Ortiz Fernández, conforme progrese la pandemia, será necesario determinar a partir de qué momento el estado de la ciencia permite comprender, al menos, las características y consecuencias fundamentales del COVID-19 y de los tratamientos que se emplean para combatir esta enfermedad, en virtud de que a partir de ese momento, dejará de existir la excepción que les asiste a los profesionales de la salud para no incurrir en responsabilidad; es decir, en cuanto se construya sólidamente la *lex artis* respecto a esta enfermedad y sea superada la causa de excepción, persistirá la obligación de informar.

⁸⁵ Sentencia del amparo en revisión 8253/2019, dictada por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación el trece de enero de dos mil veintiuno.

Es necesario puntualizar que la excepción se presenta únicamente en cuanto a la información que se le debe proporcionar a los pacientes sobre la enfermedad de COVID-19, particularmente a largo plazo y las secuelas o riesgos que aún se desconozcan sobre los tratamientos empleados para combatirla, no así respecto de procedimientos que ya se conocen ampliamente como la intubación.

6.1 Derecho a la información y a la autodeterminación en la vacunación contra COVID-19.

El once de marzo de dos mil veinte la Organización Mundial de la Salud declaró como pandemia a la enfermedad de COVID-19, haciendo un llamado para que los países adoptaran medidas urgentes para contener la propagación del virus, entre las que se encuentran el distanciamiento social, evitar aglomeraciones, implementar correctos hábitos de higiene y capacitar al personal del sector salud; medidas a las que posteriormente se sumarían las jornadas de vacunación.

La pandemia ha recrudecido el debate ya existente sobre la obligatoriedad o voluntariedad de las vacunas. La situación se torna compleja, cuando se trata de vacunas de reciente creación, que se han aprobado con carácter urgente debido a la gravedad de la emergencia sanitaria por la enfermedad de COVID-19.

Desde una perspectiva jurídica, las vacunas constituyen una prestación a la que deben tener acceso los ciudadanos para proteger su derecho a la salud⁸⁶, pero además representan una política pública que busca mitigar la propagación de enfermedades. Para determinar si las vacunas deben o no ser obligatorias, es necesario ponderar diversos derechos, como es el derecho a la protección de la salud pública, buscando contener una enfermedad que está colapsando los sistemas de salud y la vida social y económica en el mundo entero, y por otro lado los derechos de libertad personal, integridad física y autonomía del paciente.

En efecto, el derecho del paciente a aceptar o rechazar medidas terapéuticas no solo se vulnera por la práctica de conductas perjudiciales para el organismo, sino también por actos que, aún dirigidos a restaurar o mejorar su salud, como sería la

⁸⁶ Martin-Fumadóa, Carles, Aragonés, Laura, Esquerda Areste, Montserrat y Arimany-Mansoa, Josep, "Reflexiones médico-legales, éticas y deontológicas de la vacunación de COVID-19 en profesionales sanitarios", Medicina Clínica Vol. 157, No. 3 p.85

aplicación de una vacuna, supongan una intromisión no consentida en la esfera corporal del afectado⁸⁷. De este modo, cualquier intervención médica realizada en contra de la voluntad del paciente constituirá una vulneración a sus derechos de autonomía e integridad física.

Cabe resaltar que en casi todos los países se ha optado por establecer campañas de vacunación voluntarias. Sin embargo, en países como Indonesia se estableció desde el mes de febrero la vacunación obligatoria para toda la población. En dicho país, a quienes se rehúsan a recibir la dosis, se les aplica una multa de hasta cinco millones de rupias, equivalente a aproximadamente a seis mil novecientos cincuenta y ocho pesos mexicanos. De la misma forma, en Turkmenistán desde el pasado siete de julio de dos mil veintiuno la vacunación también es obligatoria⁸⁸.

En algunos otros países como Australia, Canadá, Estados Unidos, Francia, Gran Bretaña, Grecia, Italia, Hungría, Malta y Polonia, la vacunación solo es obligatoria para determinados grupos de la población, particularmente para el personal de salud y trabajadores que se encuentren en riesgo por el tipo de actividad que realizan, imponiendo sanciones por no vacunarse, como multas o limitaciones a la libertad de tránsito, lo que a su vez ha ocasionado diversas protestas por parte de la sociedad civil en esos países⁸⁹.

Derivado de lo anterior, debe valorarse la necesidad y proporcionalidad de adoptar una política obligatoria de vacunación contra COVID-19. En un primer momento, como se ha mencionado obligar a una persona en contra de su voluntad para recibir una vacuna, vulnera su derecho a la autodeterminación; sin embargo, debe considerarse que tal obligatoriedad se impone en medio de una crisis sanitaria en la que la salud de la población en general se ve afectada por un riesgo inminente de contagio del virus SARS-CoV-2, que puede transmitirse de persona a persona.

⁸⁷ *Ibidem* p. 87

⁸⁸ La Nación, Coronavirus: qué países ordenaron la vacunación obligatoria y cómo lo hicieron, 30 de julio de 2021, disponible en <https://www.lanacion.com.ar/el-mundo/coronavirus-que-paises-ordenaron-la-vacunacion-obligatoria-y-como-lo-hicieron-nid30072021/>

⁸⁹ *Idem*

Cabe señalar que, esto no excluye que las dudas que se han presentado respecto a las vacunas que se han aprobado con una velocidad vertiginosa sean legítimas.

En ese contexto, se plantea la siguiente interrogante: ¿en México la vacunación es obligatoria? Al respecto la Ley General de Salud establece:

Artículo LGS 144.- La vacunación contra enfermedades transmisibles, prevenibles por ese medio de inmunización, que estime necesaria la Secretaría de Salud, **será obligatoria** en los términos que fije dicha dependencia y de acuerdo con lo previsto en la presente Ley. (*Énfasis añadido*).

Artículo LGS 408.- Las autoridades sanitarias competentes **ordenarán** la vacunación de personas como medida de seguridad, en los siguientes casos:

I. Cuando no hayan sido vacunadas, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 144 de esta Ley;

II. **En caso de epidemia grave;**

III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional;

IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;

V. Ante el riesgo de emergencia o aparición de nuevas enfermedades trasmisibles o agentes infecciosos en territorio nacional, o de alguna que se considere controlada, eliminada o erradicada.

VI. Ante un desastre natural que por sus características incremente el riesgo de aparición de enfermedades prevenibles por vacunación.

Las acciones de inmunización extraordinaria, serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional. (*Énfasis añadido*)

Del análisis de los referidos artículos de la Ley General de Salud se desprende que la vacunación contra COVID-19 en México debería ser obligatoria. No obstante, México ha adoptado un plan de vacunación voluntario. Independientemente de la obligatoriedad o no de la vacunación contra COVID-19, en este país se presenta un problema mayor relacionado con la garantía de las vacunas para toda la población y con la aplicación oportuna de las mismas. La política que México ha adoptado para diseñar el plan de vacunación ha sido escalonada, pero es un hecho inegable que, aunque la jornada de vacunación avanza, el ritmo de la misma es relativamente lento.

Como se ha analizado en el presente trabajo, los individuos, en su mayoría salvo las excepciones previamente comentadas, tienen la capacidad de decidir si aceptan o no un acto médico, que en este caso sería la aplicación de una vacuna

contra COVID-19, por lo que deben contar con la información suficiente que les permita tomar de manera libre una decisión plenamente informada; por lo que surge la interrogante sobre si es necesario firmar una carta de consentimiento bajo información previo a la aplicación de la vacuna.

En este sentido, en países como España, Perú y Paraguay la firma de un consentimiento informado es un requisito que se ha establecido para poder recibir la vacuna. Incluso en algunas entidades federativas de la República Mexicana, como es el caso de Baja California, se ha habilitado una carta de consentimiento bajo información para este efecto (ver anexo 8). Sin embargo, en términos generales en México no se está firmando una carta de consentimiento informado previo a recibir la vacuna de COVID-19.

Debe recordarse que en el mercado existen disponibles diversas marcas de vacunas contra COVID-19, que cuentan con una composición diferente y en consencuencia, con un distinto grado de efectividad. Las vacunas que hasta el momento ha comprado el gobierno mexicano y que han sido aprobadas por COFEPRIS son: *Pfizer/ BioNTech*, *AstraZeneca*, *CanSino*, *Sinovac* y *Sptunik*⁹⁰. Aunado a lo anterior, las últimas marcas de vacunas contra COVID-19 que la referida autoridad sanitaria autorizó fueron *Covaxin* y *Janssen*, fabricada por la farmacéutica *Johnson & Johnson*, quedando pendiente la autorización de la vacuna Moderna. No obstante, de las vacunas aprobadas por COFEPRIS, dos no cuentan con autorización por parte de la Organización Mundial de la Salud, como es el caso de las vacunas de *CanSino* y *Sptunik*⁹¹, vacunas producidas en China y en Rusia, respectivamente.

Cabe señalar que la distribución de las vacunas y el grupo de población a quien se aplica es una decisión del gobierno federal, por lo que los ciudadanos no

⁹⁰ Secretaría de Salud, México es uno de los países que cuentan con el portafolio de vacunas más amplio del mundo, 20 de julio de 2021, disponible en <https://www.gob.mx/sre/prensa/mexico-es-uno-de-los-paises-que-cuentan-con-el-portafolio-de-vacunas-mas-amplio-del-mundo?idiom=es>

⁹¹ OMS, La OMS valida la vacuna de Sinovac contra la COVID-19 para su uso de emergencia y fórmula recomendaciones provisionales sobre las políticas que se deben adoptar, primero de julio de 2021, disponible en <https://www.who.int/es/news/item/01-06-2021-who-validates-sinovac-covid-19-vaccine-for-emergency-use-and-issues-interim-policy-recommendations>

tenemos la facultad de elegir la marca de la vacuna con la que seremos inmunizados, sino solo la decisión de aplicárnosla o no.

En este sentido, considero indispensable que se refuerce la información que se da conocer a la población sobre cada una de estas vacunas, como su eficacia, reglamentación, aprobación, origen de fabricación, cuánto tiempo debe transcurrir entre la aplicación de la primera y segunda dosis, beneficios y efectos secundarios de la vacuna, y cuidados que deben adoptarse antes, durante y posterior a la aplicación, en virtud de que aún se perciben muchas dudas.

Si bien es cierto que el gobierno federal y las autoridades sanitarias de las entidades federativas han publicado este tipo de información a través de medios de comunicación y redes sociales, también lo es que la misma debe proporcionarse en términos claros y sencillos de comprender para toda la población, incluyendo, como lo ha señalado la CIDH en la resolución 1/2020, a los grupos vulnerables que no tienen acceso a estos medios, que no hablan idioma español, como son las comunidades indígenas, y para las personas con algún tipo de discapacidad o de la tercera edad. Esta información debe proporcionarse previo a la aplicación de la vacuna y no de forma posterior.

Asimismo, aunque este punto está relacionado con el acceso a la información pública y no directamente con la información que se le debe proporcionar al paciente, deben darse a conocer los criterios que se han adoptado para la compra, distribución y aplicación de las vacunas por parte del gobierno federal.

Por supuesto que lo anterior representa una labor titánica que el gobierno en sus tres niveles ha comenzado a realizar, pero ante la premura de la vacunación, se presentan diversas áreas de oportunidad que conforme transcurran las jornadas de vacunación y ante la posibilidad inminente de que se deba re-vacunar a la población, tendrán que subsanarse a fin de garantizar el derecho a la información, a la autodeterminación y dignidad de la persona que se inmunizará.

Capítulo III. Responsabilidad del profesional de la salud por el incumplimiento de su deber de informar al paciente.

*“La principal virtud que puede tener el lenguaje es la **claridad**, y nada le resta tanto como el uso de palabras desconocidas”.*
Hipócrates

1. Análisis de quejas presentadas ante la CESAMED relacionadas con el consentimiento informado.

Durante mi experiencia como asesor jurídico en la Comisión Estatal de Arbitraje Médico de Puebla, me tocó recabar diversas quejas en las que los usuarios manifestaban que los profesionales de la salud habían omitido mencionarles los riesgos que se podían presentar durante o posterior al procedimiento quirúrgico al que se habían sometido, aduciendo que en caso de haberlos conocido, hubieran optado por no someterse al mismo.

Algunos usuarios argumentaban que no se les había dado conocer que existían alternativas al tratamiento propuesto, las cuales, por lo general resultaban ser de menor riesgo; otros señalaban que el médico no les había explicado con claridad cual era su estado de salud y el diagnóstico de su padecimiento, y que únicamente se había limitado a prescribir un tratamiento quirúrgico o farmacológico.

Cabe señalar que, cuando la queja era notificada a los prestadores de los servicios sanitarios y los mismos presentaban su contestación a la misma, en la mayoría de los casos, los profesionales de la salud señalaban que el paciente había presentado un riesgo inherente al procedimiento que se le había realizado, pero no podían comprobar haber informado la probabilidad de que este riesgo ocurriera previo a la realización del acto médico o quirúrgico.

A continuación, expondré dos casos que llamaron mi atención durante mi estancia en CESAMED.

Caso 1.

El primer caso se trata de un masculino de 33 años, médico de profesión, que inició un tratamiento de ortodoncia en 2016 debido a que presentaba prognatismo desde su adolescencia, condicionándole una mala oclusión, chasquido

articular y desviación mandibular hacia la izquierda. Por recomendación de un familiar decidió acudir a valoración con cirujano maxilofacial, quien le comentó que debido al prognatismo y la sintomatología que presentaba era candidato a una cirugía ortognática la cual consistía en fracturar las dos ramas descendentes del maxilar inferior con recorte de éstas, para reacomodar de manera posterior la mandíbula, corrigiendo así el problema de prognatismo y por ende la mala oclusión, pero que previamente necesitaría someterse a un tratamiento de ortodoncia, que se dividiría en ortodoncia prequirúrgica y ortodoncia postquirúrgica.

En enero de 2018, su ortodoncista le comentó que ya estaba listo para la cirugía ortognática. En esta misma fecha, fue valorado nuevamente por el cirujano maxilofacial, quién le comentó que el periodo de recuperación sería de 2 semanas y egresaría de quirófano conservando la función de apertura oral.

El cirujano maxilofacial le solicitó estudios pre operatorios, programando la cirugía ortognática para el 31 enero 2018, fue dado de alta con receta a base de analgésicos, antibióticos y la mandíbula ferulizada, comentándole el cirujano maxilofacial que estaría así por aproximadamente ocho semanas, a pesar de que previo a la cirugía le había comentado que egresaría de quirófano con boca abierta.

Al día siguiente de su alta, el paciente acudió al consultorio particular del cirujano maxilofacial para revisión, comentándole el tratante que todo estaba bien y solicitándole una Rx panorámica de control, la cual se realizó el mismo día. En dicha toma de Rx. el médico radiólogo le comenta que observa una solución de continuidad en la rama mandibular del lado izquierdo; posterior a este comentario el paciente de manera inmediata acude con el cirujano maxilofacial para mostrarle la radiografía solicitada, quien la revisa y le comenta al paciente que no ve ninguna fractura, que lo más probable es que fuera una mala técnica de la toma de la Rx, citándolo nuevamente en 3 semanas.

El paciente continuó con el tratamiento de ortodoncia postquirúrgico; sin embargo, su evolución no fue buena, presentando parestesias en la mandíbula y dolor, sintomatología que en repetidas ocasiones hizo del conocimiento del cirujano maxilofacial y de la ortodoncista, quienes únicamente le comentaban que no se

preocupara que la evolución era buena. El 23 junio de 2018, el paciente es dado de alta por el cirujano maxilofacial y la ortodoncista.

Posterior al alta, el paciente continuaba presentando dificultad para la alimentación por ausencia casi total de la oclusión, disfagia, dolor y sensibilidad dental, por lo que el 15 octubre 2018 solicitó una segunda opinión y acudió a consulta con otro cirujano maxilofacial, quien tras solicitarle una TAC de cráneo con reconstrucción 3D, le comentó que presentaba fractura en tres porciones de la rama descendente del maxilar inferior izquierdo, comentándole que este tipo de fracturas comunmente se presentan como un riesgo inherente de las cirugías ortognáticas y que requería ser intervenido quirúrgicamente para corregir tal situación.

Aunado a lo anterior, le comentó que el cirujano maxilofacial que lo operó le había colocado alambre, lo que otorgaba una menor fijación que si le hubiera colocado otro tipo de material que también se emplea en este tipo de cirugías, como son las placas y tornillos de titanio, que era lo que él recomendaba, comentándole que al emplear este tipo de material el costo de la cirugía se elevaba.

Cabe señalar que en una copia del expediente clínico que proporcionó el usuario del servicio sanitario al momento de presentar su queja se observaban los siguientes datos en el apartado de incidentes o accidentes de la nota post-operatoria: fractura indeseable izquierda en cuerpo mandibular.

Es importante mencionar que la carta de consentimiento informado de la cirugía que se encontraba dentro del expediente clínico, estaba signada por el paciente, pero en la misma no se habían referido las posibles complicaciones que pudiera presentar durante o posterior a la cirugía.

Varios son los acontecimientos que en este caso se presentaron relacionados con el derecho a la información y a la autodeterminación del paciente:

a) En primer lugar el paciente no fue debidamente informado sobre los riesgos que podrían ocurrir durante la cirugía, incluyendo la fractura indeseable del maxilar que se presentó; ya que el propio paciente manifestó que en caso de que se le hubiera dado a conocer que este riesgo podría existir y cuales eran las consecuencias médicas y económicas del mismo, no hubiera autorizado el procedimiento quirúrgico.

b) En segundo lugar, el cirujano maxilofacial no dió a conocer al paciente que durante la cirugía su maxilar había sufrido una fractura indeseable, limitándose a registrar tal situación en la nota postoperatoria; el paciente no tuvo conocimiento de este hecho sino hasta el momento en que solicitó una copia de su expediente clínico al nosocomio en el que fue intervenido quirúrgicamente, lo cual claramente viola su derecho a la información, el paciente tiene derecho a conocer cual es su estado de salud, particularmente si las condiciones en las que se encuentra pueden desembocar en la necesidad de someterse nuevamente a otro procedimiento quirúrgico, como es el caso;

c) En tercer lugar, el cirujano maxilofacial, no explicó al paciente que existían diversos tipos de materiales que se podían utilizar en el procedimiento quirúrgico y cuales eran las ventajas y desventajas que podían presentarse al emplear cada uno, lo que se tradujo en una imposibilidad para el paciente de elegir libremente el tipo de material y técnica, de decidir si optaba por algún beneficio en particular y si asumía los riesgos y costos que implicaba cada uno de ellos;

En este caso, las partes no lograron conciliar ante la CESAMED y decidieron no someterse al procedimiento de arbitraje que les ofrecía la institución, por lo que dejaron a salvo sus derechos y el paciente ejerció su acción por la vía jurisdiccional en contra del cirujano maxilofacial.

Caso 2.

El segundo caso se trata de una paciente de 51 años que con el deseo de realizarse un levantamiento de párpados y una rinoplastía, acudió a consulta de valoración con un cirujano plástico, el cual le comentó que podía practicarle la cirugía que deseaba, pero de acuerdo con su experiencia, la mejor opción era realizarle un rejuvenecimiento completo de la cara. Tras escuchar la propuesta del cirujano plástico la paciente decide optar por el rejuvenecimiento facial completo.

En octubre de 2018, la paciente es intervenida quirúrgicamente en una operación que tuvo una duración de 10 horas y es egresada al día siguiente. En el postoperatorio inmediato la paciente presentó un fuerte dolor en los sitios donde se habían realizado las incisiones, describiéndolo como “totalmente insoportable”.

En noviembre de 2018 la paciente acudió a cita de control, en dicha consulta el cirujano plástico le retiró los vendajes y las gasas que tenía en los ojos. Al verse en un espejo, la paciente describe que encontró un resultado distinto al que se le había prometido. El cirujano plástico le comentó que con el tiempo se desinflamaría y quedaría según lo acordado, requiriéndole que acudiera cada tercer día a terapia con ultrasonido, aceptando la paciente la indicación. Durante noviembre y diciembre de 2018, la paciente acudió a un total de 20 sesiones de terapia con ultrasonido en el consultorio del cirujano plástico.

Este caso resulta interesante por dos aspectos: a) ¿la información que el cirujano plástico proporcionó a la paciente fue suficiente para garantizar su derecho a la información y a la autodeterminación?, y b) ¿el cirujano plástico es responsable si el resultado obtenido dista del resultado esperado por la paciente?

Para dar respuesta a la primera interrogante, debe considerarse que previo a la cirugía, la paciente no fue debidamente informada sobre la complejidad del procedimiento quirúrgico al que se sometería; no se le dió a conocer cuáles eran los riesgos de dicho procedimiento, ni las molestias o efectos secundarios que podrían presentarse durante o posterior a su intervención quirúrgica; tampoco se le informó sobre el tiempo que duraría la misma, ni que posterior a la cirugía debería iniciar una terapia con aplicación de ultrasonido, lo cual representó un gasto extraordinario que originalmente la paciente no tenía contemplado.

La paciente comentó que mientras era trasladada en una camilla al quirófano, un médico, de quien desconoce su nombre, se le acercó solicitándole firmara lo que después se enteró era la carta de consentimiento informado.

Al momento de presentar su queja ante la CESAMED, la usuaria del servicio sanitario argumentó que de haber conocido cuáles eran las molestias que podían presentarse, el costo total del tratamiento y si se le hubiera informado que someterse a dicho procedimiento implicaba permanecer más de 10 horas en un quirófano, hubiera optado por no asumir dichos riesgos y por ende, no someterse al procedimiento quirúrgico; por lo que a mi juicio, el profesional de la salud no cumplió con su deber de informar debidamente a la paciente y vulneró su derecho a la información y a la autodeterminación.

En este sentido, es necesario puntualizar que en la cirugía plástica al ser parte de la medicina voluntaria o satisfactiva, el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por la aceptación o el rechazo de la intervención cuando esta no es necesaria o apremiante, por lo que el deber del profesional de la salud de informar al paciente de forma completa y detallada se incrementa.

De acuerdo con el español Luis Gómez Rufián, la información que el profesional de la salud proporciona al paciente en la medicina satisfactiva debe ser objetiva, veraz, completa y accesible, y debe comprender las posibilidades de fracaso de la intervención; es decir, un pronóstico sobre la probabilidad de que se presente el resultado esperado o deseado y los riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, sin ser exigibles únicamente cuando se desconocen las complicaciones que pueden presentarse en la intervención médica que se autoriza⁹².

Por otra parte, intentando dar respuesta a la segunda pregunta, es necesario aclarar que como se ha mencionado con anterioridad en el presente trabajo, la medicina es una ciencia de medios y no de resultados, en virtud de que el profesional no está obligado a garantizar un resultado al paciente, como lo es salvarle la vida, curarlo de la enfermedad, etc., sino que la obligación que tiene es la de actuar diligentemente apegado a la *lex artis*.

Anteriormente, se tenía la creencia de que en la cirugía plástica y en la estomatología, al ser parte de la medicina satisfactiva, el profesional de la salud estaba obligado a alcanzar el resultado previamente acordado con el paciente, este criterio, señala Luis Gómez Rufián, era el criterio adoptado originalmente por el Tribunal Superior Español, que paulatinamente fue evolucionando hasta considerar que incluso en estas áreas, el profesional de la salud no puede estar sujeto a garantizar un resultado al paciente⁹³, toda vez que pueden presentarse una infinidad de factores, independientes a la voluntad del médico e incluso a la del paciente, que

⁹² Gómez Rufián, Luis, Cirugía estética y responsabilidad civil: análisis sistemático de una compleja jurisprudencia, Universidad Carlos III de Madrid - Departamento de Derecho del Trabajo y la Seguridad Social, 2015, p. 2006.

⁹³ *Idem*

influyan en el resultado de un procedimiento médico o quirúrgico, por lo que de acuerdo con la jurisprudencia española estos profesionales de la salud no están obligados a obtener un resultado, sino a actuar diligentemente.

Galán Cortés también coincide con este criterio, al manifestar que es evidente que en todas las intervenciones médicas, incluso en la intervención aparentemente más sencilla e inofensiva, pueden presentarse riesgos, pese a la máxima diligencia que pueda poner el profesional de la salud que interviene en las mismas, por lo que no puede atribuírsele una obligación mayor al cirujano plástico que al cirujano general por la única razón de que la actuación del primero tiende a mejorar el aspecto estético de una persona y la del segundo a curarle de una enfermedad⁹⁴.

No obstante lo anterior, es importante señalar que el Tribunal Superior Español, en su jurisprudencia ha determinado que el profesional médico si debe responder cuando el resultado obtenido es desproporcionado al resultado propuesto. De acuerdo con la doctrina alemana y a la regla de la *faute virtuelle* (culpa virtual), si el resultado que se obtuvo es producto de una conducta negligente, el médico debe responder, a no ser que pruebe que la causa ha estado fuera de su esfera de acción; es decir, en el caso que nos ocupa siguiendo el criterio de la doctrina española, el profesional de la salud no sería responsable si el resultado del procedimiento quirúrgico no logró satisfacer las expectativas del paciente, sino únicamente en caso de que se compruebe que existió una conducta negligente de su parte o bien que haya garantizado un resultado satisfactorio a los intereses del paciente, captando su voluntad para realizar un tratamiento, lo que podría considerarse como una publicidad engañosa, donde podría responder por los daños y perjuicios que hubiera ocasionado al paciente al actuar dolosamente.

En este sentido, es importante mencionar que recientemente la Suprema Corte de Justicia de la Nación ejerció su facultad de atracción para conocer del juicio de amparo directo 834/2019 del Décimo Segundo Tribunal Colegiado en Materia

⁹⁴ Galán Cortés, Julio César, Responsabilidad médica. Medicina voluntaria. Doctrina de la imputación objetiva. Consentimiento informado en cirugía estética. Incumplimiento del deber de información: daño y nexo causal, en Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, n.º 72, 2006, p. 1443.

Civil del Primer Circuito, y que a decir de la propia Corte tiene como objeto: a) determinar si un profesional de la salud incurre en dolo cuando manifiesta que se puede obtener un resultado satisfactorio de una cirugía estética, en virtud de los conocimientos que ostenta tener; b) definir si, en caso de que el profesional sea un médico, el dolo que llegue a realizar para promocionar sus servicios profesionales, puede impactar en el derecho de una persona a su consentimiento informado para someterse a un acto médico, y c) si el dolo en relación con los servicios profesionales puede constituir un hecho ilícito que genere una responsabilidad extracontractual por la que se pueda imputar negligencia médica, siempre y cuando se acredite un daño y un nexo causal entre el deber de diligencia y los daños reclamados. Será interesante observar cuál es la postura que el Ministro Ortiz Mena adoptará al elaborar su proyecto de sentencia; sin duda alguna este caso representará un enorme avance para determinar que tipo de responsabilidad tienen los cirujanos plásticos y el alcance que en esta materia tiene el consentimiento informado.

2. Análisis de las sentencias emitidas por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en asuntos relacionados con el consentimiento informado.

El término responsabilidad deriva del vocablo latino *respondere*, que significa estar obligado a reparar y satisfacer por sí o por otro el daño ocasionado como consecuencia de delito, culpa u otra causa legal⁹⁵. En este sentido, la responsabilidad implica el deber que tiene una persona de responder ante otra, por las consecuencias dañinas de un hecho o conducta, sean propias o ajenas⁹⁶.

En primer lugar, considero necesario partir por el hecho de que los servicios de salud, atendiendo a los prestadores de los mismos y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley General de Salud se clasifican en:

- a) Servicios públicos a la población en general;

⁹⁵ Laurente Pavón, Angélica Josefina, "Consentimiento Informado y daño moral", *Error Médico y Daño Moral*, México, Porrúa, 2013, p. 15

⁹⁶ Suprema Corte de Justicia de la Nación, La responsabilidad patrimonial del Estado, México, SCJN, 2011, p.26

- b) Servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social o los que con sus propios recursos o por encargo del Poder Ejecutivo Federal, presten las mismas instituciones a otros grupos de usuarios;
- c) Servicios sociales y privados, sea cual fuere la forma en que se contraten, y
- d) Otros que se presten de conformidad con lo que establezca la autoridad sanitaria.

En este sentido, se tiene que los servicios de salud pueden clasificarse en tres grandes grupos: públicos, privados y de seguridad social. Esta clasificación resulta importante en virtud de que, en un primer momento, determinará los tipos de responsabilidad a los que puede ser acreedor un profesional de la salud e incluso la vía por la cual el paciente debe promover su inconformidad.

La responsabilidad del profesional de la salud, puede ser de índole penal, civil, laboral o administrativa, según sea el caso; lo cual no es motivo de estudio del presente trabajo, pero se hace mención al fin de contar con una mayor claridad.

De acuerdo con la teoría clásica de la responsabilidad civil, la persona que cause un daño a otra está obligada a repararlo⁹⁷. Este daño puede ser de carácter contractual, por el incumplimiento de un contrato que vincula a las partes o de tipo extracontractual, por la violación del deber genérico de no afectar a terceros. En otras palabras, la responsabilidad contractual deriva de la transgresión de un acuerdo de voluntades, mientras que en la responsabilidad extracontractual, el vínculo surge por la realización de los hechos dañosos.

En cuanto a la responsabilidad contractual, esta se presenta particularmente en la prestación de los servicios de salud de índole privado. Cuando un paciente acude a consulta con un médico, un estomatólogo, un psicólogo, un fisioterapeuta o un nutriólogo, o cualquier otro profesional de la salud, las partes están celebrando un contrato de prestación de servicios profesionales que se regula por el capítulo undécimo, del libro quinto del Código Civil para el Estado Libre y Soberano de Puebla.

⁹⁷ Suprema Corte de Justicia de la Nación, Derecho de Daños, Responsabilidad extracontractual, Cuadernos de Jurisprudencia No. 1, CDMX, 2020, p.1

Como se ha analizado con anterioridad la responsabilidad de los profesionales de la salud es de medios; sin embargo, esto no impide que en la prestación de servicios profesionales en la práctica privada, las partes puedan pactar voluntariamente ciertas condiciones como el costo de un tratamiento, la forma, lugar y modo del pago o una pena convencional en caso de que el paciente abandone del tratamiento cuando el prestador del servicio ya haya efectuado gastos en la compra de material o insumos necesarios para efectuar dicho tratamiento, entre algunas otras.

De lo anterior se desprende que los profesionales de la salud, particularmente en el ámbito privado, pueden tener tanto un deber en concreto, derivado del contrato de prestación de servicios, pero también tienen un deber genérico que va más allá de lo que se pudo pactar en dicho contrato, consistente en observar la diligencia correspondiente a su profesión (obligación de medios), pues no están comprendidos dentro de la responsabilidad contractual los daños generados al paciente por el actuar negligente de los médicos, ya que no puede ser materia de un contrato la afectación indebida a la integridad física, o a la vida, al tratarse de valores indisponibles⁹⁸, lo que da lugar a la responsabilidad extracontractual, la cual se clasifica en:

a) Responsabilidad civil subjetiva. Proviene del dolo o la culpa cuya intención directa es causar un daño, o en su caso, no tomar las precauciones necesarias para poder impedirlo. Se entiende como un conjunto de conductas culposas, las cuales tienen como base un hecho ilícito y el propio elemento subjetivo que es la culpa⁹⁹.

b) Responsabilidad *aquiliana*. Se presenta en aquellos casos en que una persona debe responder por los resultados de la conducta dañosa que cometen las personas que se encuentran bajo su cargo¹⁰⁰. En este sentido, los médicos pueden incurrir en responsabilidad por los actos realizados por sus auxiliares, los patrones respecto de sus trabajadores y el Estado respecto de sus servidores.

⁹⁸ Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, Contradicción de tesis 93/2011, fallada el veintiséis de octubre de dos mil once.

⁹⁹ *Idem*

¹⁰⁰ Reflexiones sobre la responsabilidad civil, *op.cit.* p.64

c) Responsabilidad civil objetiva. En este tipo de responsabilidad, se tiene la obligación de reparar el daño, aunque no se haya obrado con culpa. Para fundar la responsabilidad se requiere solo que el daño se cause por haber creado el autor un riesgo a través del empleo de sustancias o aparatos que son peligrosos en si mismos, a pesar de que se hayan utilizado las precauciones necesarias¹⁰¹, salvo que se demuestre la existencia de culpa o negligencia por parte de la víctima, o se produzca por caso fortuito o fuerza mayor.

En cuanto a la responsabilidad del profesional de la salud respecto al paciente, que se presentará tanto en la prestación de servicios de índole público, privado y de seguridad social, esta debe entenderse como la obligación que tiene el médico o cualquier otro prestador de servicios sanitarios, de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios o involuntarios que se presenten en el ejercicio de su profesión¹⁰². El médico tiene la obligación de observar, en todo momento, el deber de cuidado, porque esto le permitirá predecir resultados adversos o fatales como consecuencia de su acción u omisión.

Para que se acredite la responsabilidad médica deben presentarse tres elementos: el hecho ilícito, el daño emergente o lucro cesante y el nexo causal entre el hecho y el daño¹⁰³; es decir el profesional de la salud debe cometer un hecho ilícito doloso o culposo. El hecho ilícito es culposo cuando, sin obrar con dolo o mala fe, el médico ejecuta o deja de ejecutar una acción que por imprudencia, ignorancia, impericia o negligencia causa un daño al paciente.

Se entiende por daño el deterioro, menoscabo, destrucción, ofensa o dolor que se provoca en una persona, cosas o valores morales o sociales de un individuo¹⁰⁴. El daño dentro de la responsabilidad médica, se cataloga como daño material y daño moral.

¹⁰¹ Carrera Maldonado, María, Enciclopedia jurídica mexicana, t.Q_Z, México, Porrúa-UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p. 302.

¹⁰² Consentimiento informado y.... op. cit. p.18

¹⁰³ *Idem*

¹⁰⁴ García Mendieta, Carmen, en Enciclopedia jurídica mexicana, voz "Daño" t. D-E México, Porrúa-UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p- 302.

El daño material es aquel que se causa a la persona y puede producir la muerte, incapacidad permanente total o parcial, temporal total o parcial¹⁰⁵. Por su parte el daño moral, conforme a lo dispuesto en el artículo 1916 del Código Civil Federal, se entiende como la afectación que una persona sufre en sus sentimientos, afectos, creencias, decoro, honor, reputación, vida privada, configuración y aspectos físicos, o bien en la consideración que tienen los demás sobre su persona. El daño moral se divide en dos: la parte social o moral, que comprende el honor, la reputación, la forma en la que la perciben los demás; y la parte afectiva, la cual trastoca a la persona en sus sentimientos y sufrimientos¹⁰⁶.

Cabe ahora formular la siguiente pregunta, ¿a qué tipo de responsabilidad se puede hacer acreedor el profesional de la salud por incumplir su deber de informar al paciente y recabar el consentimiento informado?.

Para responder a dicha interrogante se analizarán diversos precedentes en materia de consentimiento informado que ha emitido la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. En estos casos, los ministros han examinado los efectos de las acciones de responsabilidad civil por reparación de daños materiales y morales que los pacientes o sus causahabientes, han promovido en contra de los prestadores de servicios sanitarios.

Tabla 8. Criterios relevantes que ha emitido la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en materia de consentimiento informado.

Asunto	Síntesis del caso
	La contradicción de tesis se presentó con motivo de dos resoluciones de juicios de amparo directo en sentidos opuestos, estos casos fueron el amparo directo 421/2010 del Tribunal Colegiado en Materias Civil y de Trabajo del Décimo Circuito y el amparo directo 109/95, del Primer Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito. En el primer caso, se amparó al quejoso que había sido condenado al pago de la indemnización por muerte de un menor, derivada de la hipoxemia que generó la aplicación negligente de la anestesia y en el segundo caso, la resolución se emitió en sentido contrario, negándole

¹⁰⁵ *Ibidem*

¹⁰⁶ Sentencia del amparo en revisión 8253/2019, dictada por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación el trece de enero de dos mil veintiuno.

Contradicción de Tesis 93/2011¹⁰⁷ PONENTE: MINISTRO ARTURO ZALDÍVAR LELO DE LARREA. FECHA EN QUE SE RESOLVIÓ: 26/10/2011	el amparo al quejoso en contra de la sentencia que lo condenaba al pago de los daños físicos y morales ocasionados por la conducta negligente en el uso de la anestesia que provocó en un menor de edad hipoxemia y que la condujo a un estado de total incapacidad¹⁰⁸. La Primera Sala de la SCJN resolvió que la tesis que debía prevalecer era la siguiente: DAÑOS ORIGINADOS POR LA APLICACIÓN NEGLIGENTE DE LA ANESTESIA. GENERAN UNA RESPONSABILIDAD CIVIL DE ÍNDOLE SUBJETIVA (LEGISLACIÓN CIVIL DEL DISTRITO FEDERAL Y DEL ESTADO DE TABASCO). En la que se señala que aun cuando el paciente haya otorgado su consentimiento informado para la administración de la sustancia denominada anestesia, los daños generados por la administración negligente de la misma actualizan una responsabilidad de índole extracontractual, al estar en juego valores indisponibles para el paciente como el derecho a la salud y el derecho a la vida. Ahora bien, tal responsabilidad extracontractual es de carácter subjetivo, por lo que para exigir la reparación de los daños generados por el uso de anestesia debe probarse el elemento subjetivo de la conducta. No obstante, existe la presunción de que los daños ocasionados por la anestesia fueron originados por un actuar negligente, por lo que le corresponderá desvirtuar dicha presunción al personal médico que participó en las etapas que abarca el cuidado anestésico.
	Criterios relevantes desarrollados por la Primera Sala de SCJN en torno al consentimiento informado a) El consentimiento informado es una consecuencia o explicitación de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia; b) Para que el paciente pueda consentir la intervención médica, es necesario que se le den a conocer las características y riesgos del procedimiento, y c) Mediante el consentimiento informado el paciente asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada, pero esto no excluye la responsabilidad médica cuando exista una actuación negligente.
Asunto	Síntesis del caso
	El asunto versó sobre una cirugía de cadera que afectó el nervio ciático de la actora.

¹⁰⁷ La versión completa de la resolución de la contradicción de tesis 93/2011 se encuentra disponible http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:zgXdYHrIGk8J:www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2011/4/2_125593_0.doc+&cd=11&hl=es&ct=clnk&gl=mx

¹⁰⁸ Flores Ávalos, Elvia Lucía, "Contradicción de Tesis 93/2011", *Responsabilidad médica por aplicación negligente de anestesia*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2015, p.p. 39-43.

Amparo directo 42/2012¹⁰⁹ PONENTE: José Ramón Cossío Díaz FECHA EN QUE SE RESOLVIÓ: 05/08/2015	En la resolución de este caso la Primera Sala de la SCJN concluyó que existió una conducta negligente por parte de los profesionales de la salud, al no haber observado el marco normativo que impone la obligación de recabar el consentimiento informado por escrito, pues no se demostró que la información proporcionada a la quejosa cumpliera con la normatividad exigible para configurarlo. Aunado a lo anterior, la Primera Sala advirtió que se vulneró ilegítimamente la integridad física de la paciente por que la lesión que sufrió el nervio ciático de la paciente durante la cirugía, afectó sus sentimientos, vida privada y aspectos físicos; pero además, por la falta de consentimiento informado previo a que la paciente se sometiera a la cirugía, pues cabía duda razonable de que, dados los antecedentes quirúrgicos de la paciente, si ella hubiere conocido de manera clara los riesgos transoperatorios que implicaba el acto médico (lesión al nervio ciático) no se habría sometido a la intervención; por lo mismo, se dijo, se justificaba el nexo causal para acreditar la responsabilidad por daño moral.
	Criterios relevantes desarrollados por la Primera Sala de SCJN en torno al consentimiento informado a) La falta de consentimiento informado atenta contra la autonomía de la voluntad de los pacientes, lo cual debe tomarse como un actuar negligente por parte del profesional médico-sanitario; b) En caso de un paciente que no haya sufrido un daño material y se encontrase ante la ausencia de consentimiento informado o aduzca que éste se otorgó de manera deficiente y que ello le provocó un daño moral, le corresponde al paciente demostrar el impacto emocional que le provocó dicho tratamiento o procedimiento médico sin haber tenido la información pertinente para aceptarlo o rechazarlo; c) Para que se actualice la responsabilidad por daño moral, dicho paciente tendrá que acreditar: 1) una acción negligente; 2) el daño; y 3) el nexo causal; d) El consentimiento informado es un proceso de comunicación en el ámbito médico, dirigido a facilitar a los pacientes la toma de decisiones y a hacerse responsables de éstas; e) Para que el paciente pueda consentir algún acto médico o tratamiento es necesario que reciba información comprensible, relevante, estructurada y adaptada a su caso particular que lo posibilite para tomar una decisión sobre si debe aceptar o no la intervención médica;

¹⁰⁹ La versión completa de la sentencia del Amparo directo 42/2014 se encuentra disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:be_x4Xa-rOkJ:www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2012/10/2_134919_104.doc+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=mx

	f) El consentimiento debe ser expreso, es decir, no debe dejar lugar a dudas en cuanto a la voluntad de la persona involucrada; puede manifestarse por escrito, verbalmente o incluso con un gesto de acuerdo con las circunstancias y las culturas; g) Los requisitos en cuanto a la forma en que se debe expresar el consentimiento (verbal o escrito) depende de qué tan invasivo sea el tratamiento y si supone riesgos o inconvenientes de notoria repercusión para la salud del paciente; h) En caso de no informar los riesgos y beneficios de la operación al paciente, los médicos abandonan su obligación de medios y asumen los riesgos por sí solos, y i) La falta de consentimiento informado para efectos de un acto médico, es una conducta negligente del profesional de la salud que puede ser susceptible de generar daño moral, con independencia del daño corporal y material, pero correspondería al paciente demostrar los elementos de su acción: la conducta negligente, el daño moral y el nexo causal.
Asunto	Síntesis del caso
Amparo directo 51/2013¹¹⁰ PONENTE: MINISTRO ALFREDO GUTIÉRREZ ORTIZ MENA FECHA EN QUE SE RESOLVIÓ: 02/12/2015	Este caso se trató de un paciente que ingresó a un hospital por una pancreatitis aguda, se recabó un consentimiento informado inicial para la realización de tratamientos médicos y/o quirúrgicos, pero en la estancia hospitalaria el paciente presentó diversas complicaciones que requirieron intervenciones médicas de riesgo, respecto de las cuales ya no se recabó un consentimiento informado en específico. El paciente egresó del hospital para ser trasladado a otro, y tiempo después falleció. En el juicio se reclamó responsabilidad civil por daños y perjuicios (no daño moral), y entre otras imputaciones, la parte actora alegó que los médicos incumplieron su deber de recabar un consentimiento informado para realizar algunos de los procedimientos médicos, que fueron invasivos e implicaron un alto riesgo para la integridad física, salud y/o vida del enfermo, y que incumplieron su deber de informar y ocultaron información a los familiares sobre la verdadera condición de salud del paciente, para su posible atención en otros centros hospitalarios. La Primera Sala advirtió que los procedimientos médicos posteriores resultaron urgentes y se actualizó una excepción al deber de los médicos de recabar el consentimiento informado de los familiares; y por cuanto a la aducida falta u ocultamiento de información sobre la salud del paciente, se encontraron elementos suficientes que acreditaron que tanto el paciente como los familiares fueron informados a lo largo de los servicios de atención médica.

¹¹⁰ La versión completa de la sentencia del Amparo directo 51/2013 se encuentra disponible en <https://ppstesis.scjn.gob.mx/TesisPS/TesisPS/>

	Criterios relevantes desarrollados por la Primera Sala de SCJN en torno al consentimiento informado
	a) El consentimiento informado cumple una doble finalidad: por un lado, es la autorización de una persona para someterse a procedimientos o tratamientos médicos que pueden incidir en su integridad física, salud, vida o libertad de conciencia y, por otro lado, es una forma de cumplimiento por parte de los médicos del deber de informar al paciente sobre el propio diagnóstico, tratamiento y/o procedimiento, así como de las implicaciones, efectos o consecuencias que pudiera traer a su salud, integridad física o vida; b) El consentimiento informado deberá cumplir con los requisitos de la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; c) El consentimiento que el paciente o sus familiares firman al ingresar a un hospital, no conlleva a una autorización generalizada de cualquier procedimiento o tratamiento médico; se deberá recabar a su vez una autorización previa a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente; d) Cuando no concurra un estado de urgencia y tampoco se haya allegado el médico o profesional, del consentimiento del paciente, familiares, tutores o representantes, se actualizará una negligencia médica en clara transgresión a la <i>lex artis ad hoc</i> que podría conducir a una responsabilidad civil si se comprueba la existencia del daño y la relación causal; e) El deber del profesional de la salud de informar al paciente tiene sustento directamente en los derechos a la integridad corporal, salud, conciencia, intimidad y vida de todo paciente; f) El contenido del derecho a la información que le asiste al paciente no es inmutable, sino que se actualiza supuesto a supuesto; g) La persona que debe informar al paciente, por regla general, es el médico responsable del paciente y, en particular, aquéllos profesionistas médicos que ejecuten un acto médico concreto (proceso asistencial, técnica o procedimiento invasivo, interconsulta, etcétera) que pueda incidir en la esfera de derechos del paciente; h) El destinatario de esta información debe ser el propio paciente o las personas unidas al mismo por vínculos familiares, de hecho o legales que jurídicamente puedan tomar una decisión sobre su atención médica; i) El deber de informar no se agota en una etapa en específico ni su cumplimiento se actualiza siguiendo ciertos pasos previamente identificados, sino que depende de cada caso concreto y de su contexto fáctico; j) La información que se le proporciona al paciente deberá ser continuada, verdadera, comprensible, explícita, proporcionada al

	momento en que el médico lo considere viable, previo a cualquier tratamiento o intervención y su otorgamiento podrá ser oral o escrito; k) El grado y temporalidad del otorgamiento de la información dependerá de la capacidad del paciente, los deseos de información del mismo el nivel de riesgo y la concurrencia de un estado de urgencia; l) Cuando se imputa al médico el incumplimiento del deber de informar, al ser la manifestación de un hecho negativo (se alega que no se informó o se informó deficientemente), la carga de la prueba para demostrar que sí se ejecutó tal obligación corresponde al demandado; el que un médico tratante niegue haber incumplido el deber de informar sobre los efectos secundarios de un tratamiento, envuelve la afirmación expresa de un hecho (que se otorgó la información necesaria y de manera adecuada). En ese tenor, la parte demandada podrá hacer valer todos los medios probatorios a su alcance para poder acreditar tales hechos, testimonios de otros médicos, documentales privadas, como el expediente clínico en donde se asienta la comunicación con el paciente o con sus familiares, tutores o representantes, etcétera.
Asunto	Síntesis del caso
Amparo directo en revisión 2162/2014¹¹¹ PONENTE: MINISTRA NORMA LUCÍA PIÑA HERNÁNDEZ	Se trata de un procedimiento médico - quirúrgico de tipo gastroesofágico practicado a un menor de edad, en el que los padres demandan a los profesionales de salud por considerar que incumplieron su deber de informar sobre las consecuencias del acto médico, que el procedimiento fue innecesario y que el mismo ocasionó un daño al menor. En este caso la Primera Sala advirtió que si bien existió omisión de consentimiento informado porque el recabado se consideró inválido de acuerdo al examen de legalidad hecho por el Tribunal Colegiado, no quedó demostrado que la intervención quirúrgica haya sido innecesaria o que no fuere la más benéfica; ni se acreditó que los daños hayan sido causa directa de la cirugía; por lo que la falta de consentimiento informado no tenía alguna relación directa con algún daño que debiera ser resarcido.
FECHA EN QUE SE RESOLVIÓ: 15/06/2016	Criterios relevantes desarrollados por la Primera Sala de SCJN en torno al consentimiento informado a) El objeto del consentimiento informado lo constituye el tratamiento médico - quirúrgico ajustado a la <i>lex artis ad hoc</i>, con los riesgos que le son inherentes, pero no comprende el resultado que es aleatorio, dada la incidencia en el mismo de múltiples factores endógenos y exógenos, ajenos al actuar del facultativo interviniente y

¹¹¹ La versión completa de la sentencia del Amparo directo en revisión 2162/2014 se encuentra disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Mw_NUYzsSiUJ:www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2014/10/2_165985_3195.doc+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=mx

	que pueden truncar el fin perseguido, dada la obligación de medios o actividad que preside su actuación, aunque la diligencia exigible sea la propia de las obligaciones del mayor esfuerzo, ante la trascendencia vital que, en muchas ocasiones, reviste para el paciente el proceder médico; b) Aunque un consentimiento informado deficiente es de por sí una mala praxis médica, ésta no puede por sí misma dar lugar al daño moral, si del acto médico en su conjunto no se acreditó daño alguno al paciente; c) Los vicios en el consentimiento informado no implican en automático la responsabilidad del personal médico-sanitario, dado que en este tipo de acciones se tienen que acreditar todos los elementos de la responsabilidad civil, incluyendo la comprobación de la culpa y su relación con el daño; d) Cuando se advierta un vicio en el consentimiento informado, a partir del resto de pruebas presentes en el juicio y atendiendo a la carga de la prueba que le corresponde a cada parte, el juzgador deberá analizar los supuestos incumplidos y verificar si su indebido cumplimiento es el acto o parte del acto o la omisión que produjo el daño, o si a partir de tal circunstancia se produjo una ausencia de información que conllevó a la pérdida de la oportunidad de haber corregido el daño o impedido que éste ocurriera; e) No existe una relación necesaria entre el cumplimiento de los requisitos legales para el consentimiento informado y la posible negligencia de un médico, y f) La falta de consentimiento informado, únicamente da lugar a una responsabilidad patrimonial y a una indemnización, cuando se ha causado un daño al paciente, por haberle privado de la posibilidad de elección a someterse a la intervención, bien por la inexistencia de información previa o del consentimiento en sí, por omitir los riesgos y contraindicaciones de la intervención, al no informar las secuelas de la intervención, o por omitir la existencia de alternativas terapéuticas acreditadas.
Asunto	Síntesis del caso
	Este caso se trata de un paciente que fue diagnosticado con la enfermedad inflamatoria intestinal denominada “enfermedad de Crohn”, que es crónica e incurable. El actor acudió con un especialista en gastroenterología, quien además contaba con una maestría en la “enfermedad de Crohn”. El referido médico le prescribió un tratamiento con vigencia de cuatro meses a base de meticorten (prednisona) en dosis de 30 mg (tableta y media al día). Posteriormente, el prestador del servicio sanitario citó al paciente para consulta <i>en seis semanas</i> con exámenes de laboratorio de control para evaluación de la respuesta a la prednisona e iniciar su descenso gradualmente; sin

Amparo directo en revisión 8253/2019¹¹² PONENTE: MINISTRA NORMA LUCÍA PIÑA HERNÁNDEZ FECHA EN QUE SE RESOLVIÓ: 13/01/2021	embargo, el paciente no acudió se presentó hasta mes y medio después, y lo hizo sin estudios de laboratorio y a partir de esa cita, dado que se observó mejoría en la enfermedad, inició el descenso gradual del medicamento en 5 mg diarios hasta suspender. El paciente empezó a notar molestias en la parte superior y posterior de la pierna derecha y fue diagnosticado por ortopedista con necrosis avascular avanzada (muerte de tejido óseo sin irrigación de sangre) en la parte superior de ambos fémures, que pudo ser ocasionada por el consumo por más de 12 semanas de meticorten, por lo que debía practicarse una cirugía. El paciente, imputó al médico gastroenterólogo haberle recetado meticorten, <i>sin haberle informado los riesgos que implicaba el uso de ese medicamento</i>, para que él, en forma consciente y autónoma lo hubiere aceptado. Asimismo, argumentó que no le informó sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento, así sus efectos indeseables, el tipo de vida que tendría que llevar, pues se atribuye a ese medicamento ser el causante de la osteonecrosis que presentó en sus fémures, privándolo además de la oportunidad de consultar otra opinión sobre el cambio de tratamiento. La Corte determinó que el paciente no logró acreditar la existencia del nexo causal entre el daño que presentaba y el actuar del médico gastroenterólogo, por lo que no amparó al quejoso.
	Criterios relevantes desarrollados por la Primera Sala de SCJN en torno al consentimiento informado a) La información que se le ha de proporcionar al paciente, como mínimo, ha de versar sobre los aspectos esenciales relativos al estado de salud del paciente, el diagnóstico del padecimiento, el tratamiento o intervenciones necesarias, los riesgos inherentes a ellas y las alternativas médicas existentes, pero debe considerarse que esta información se actualiza supuesto a supuesto, según las circunstancias de cada caso; b) El derecho-deber de información, como proceso de diálogo continuo entre el médico y el paciente, no se agota en una etapa del acto médico en específico ni sigue pautas o formas determinadas, se realiza conforme resulte viable, en forma oral o escrita, aunque sí necesariamente en forma previa al tratamiento o intervención; c) Cuando el acto médico se realiza con motivo de la atención que se presta en consultorio, a un paciente ambulatorio (consulta externa general o de especialidad), el derecho de éste a recibir información y el deber del médico de proporcionarla, en relación con el diagnóstico y consecuente tratamiento que se sugiere al paciente, particularmente, por cuanto hace a la prescripción de medicamento, debe comprender,

¹¹² La resolución completa del amparo directo en revisión 8253/2019 se encuentra disponible en https://bj.scjn.gob.mx/doc/sentencias_pub/OSMs3XgB_UqKst8okqKa/%22Impericia%22%20

como mínimo: la dosis, la vía de administración, la periodicidad del consumo, el tiempo de consumo, las indicaciones y contraindicaciones terapéuticas inherentes al consumo del medicamento y a la circunstancia del paciente, así como los riesgos típicos o frecuentes que se asocien al medicamento y que pudieren presentarse conforme a la prescripción hecha por el médico;

d) La información que el médico debe brindar al paciente al prescribir un medicamento, debe ser completa, clara, comprensible y adecuada a las circunstancias del caso, de manera que el paciente, por una parte, conozca en forma suficiente cuál es el tratamiento sugerido, sus implicaciones y sus riesgos, y por otra parte, las indicaciones y contraindicaciones necesarias, para que haga un correcto uso del mismo a fin de que pueda ser efectivo para la curación o control de los síntomas del padecimiento y sea consumido en forma segura;

e) Tratándose de los riesgos, el deber de informar del médico, se refiere a aquéllos efectos colaterales que el medicamento puede tener en la dosis, periodicidad y tiempo recomendado, y que con alto grado de probabilidad se pueden presentar en el paciente por ser inherentes al propio fármaco, pero no es exigible al médico que vislumbre toda la gama de escenarios que se podrían presentar por el consumo del medicamento más allá de los términos de sus prescripciones y advierta al paciente cualquier cantidad de probabilidades si no se siguen sus indicaciones, pues en ello, opera la propia responsabilidad del paciente;

f) El consentimiento informado es un derecho fundamental de todo paciente, de manera que todo tratamiento médico, incluida evidentemente la prescripción de un medicamento en la atención médica ambulatoria, propuesto por el médico conforme a su libertad prescriptiva, requiere ser aceptado y/o consentido válidamente por el paciente;

g) Aún existiendo un documento de consentimiento informado suscrito por el paciente, es posible demostrar su invalidez si se acredita que no existió la información exigible para formar la voluntad de éste sobre el tratamiento;

h) No necesariamente toda prescripción de un medicamento en consulta externa general y de especialidad (ambulatoria) exige que se recabe una carta de consentimiento informado suscrita por el paciente o por quien legalmente lo represente, manifestando que acepta y consiente seguir el tratamiento propuesto por el médico, sino que dicho consentimiento puede ser manifestado en forma verbal, cuando la medicación sugerida por el médico no conlleve riesgos mayores en las condiciones prescritas, y

i) En la acción de responsabilidad civil por negligencia médica derivada de la falta de información y, por ende, de un consentimiento informado, no basta que se demuestre que el médico incurrió en esa violación a la normatividad y a la lex artis de su profesión, sino que es necesario justificar que la falta de información, por sí misma, fue causa directa, eficiente y determinante de esos daños; es decir, que se acredite fehacientemente el nexo causal entre el hecho ilícito culposos y el daño.
--

*Tabla elaborada por la autora con la información contenida en las sentencias de Contradicción de Tesis 93/2011, amparo directo 42/2012, amparo directo 51/2013, amparo directo en revisión 2162/2014 y Amparo directo en revisión 8253/2019, todos resueltos por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

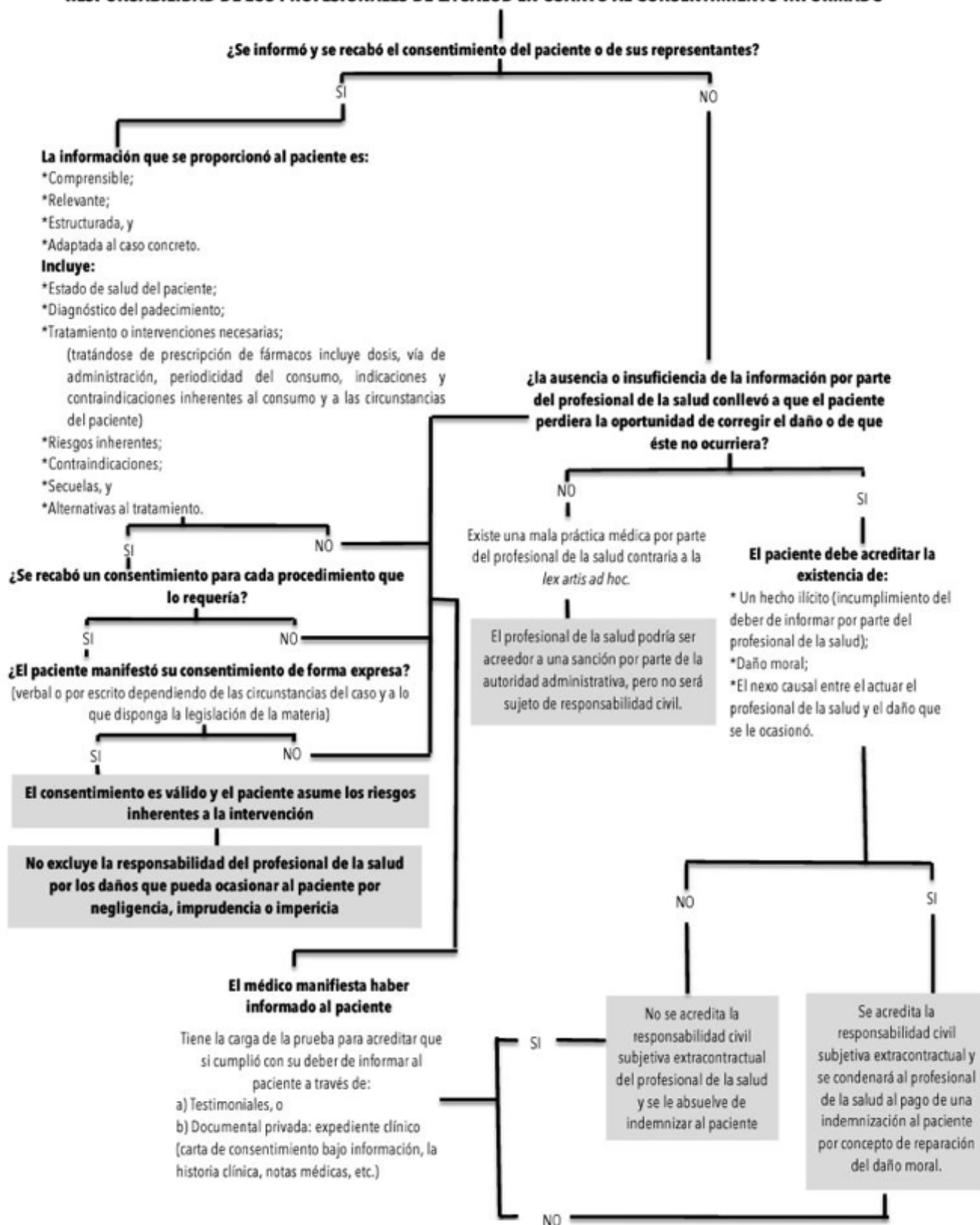
Los cinco casos señalados con anterioridad, no son los únicos que han sido resueltos por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en torno al consentimiento informado, pero sin duda, resultan los más relevantes para establecer ciertos parámetros, ante la escases de una regulación en la legislación sobre esta materia, que permitan a los profesionales de la salud mejorar su práctica médica, protegiendo los derechos de los pacientes y cumpliendo con su obligación legal de informar, a fin de evitar incurrir en responsabilidad.

Es importante señalar que, el desarrollo de una regulación del consentimiento informado en pro del derecho a la autodeterminación del paciente, es relativamente reciente en la práctica jurídica en México y sigue en constante evolución, como puede observarse de acuerdo a las fechas en que fueron resueltos estos casos, que no tienen más de diez años.

A continuación se presenta un breve diagrama que permite identificar los supuestos en los que se podrá acreditar la responsabilidad civil subjetiva extracontractual del profesional de la salud y por ende, su obligación de indemnizar al paciente por concepto de reparación del daño que haya ocasionado el incumplimiento de su deber de informar al paciente, de acuerdo al criterio que hasta este momento ha adoptado la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en las diversas sentencias relacionadas con esta materia.

DIAGRAMA 1.

RESPONSABILIDAD DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN CUANTO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO



Fuente: Diagrama elaborada por la autora con base en las sentencias de Contradicción de Tesis 93/2011, amparo directo 42/2012, amparo directo 51/2013, amparo directo en revisión 2162/2014 y Amparo directo en revisión 8253/2019, todos resueltos por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

Como se ha mencionado el ordenamiento jurídico mexicano, tiene una incipiente regulación del Derecho Sanitario en general, particularmente tratándose del derecho a la información y autonomía de los pacientes; situación que se exagera cuando se compara con los avances que en esta materia tienen otros países, principalmente europeos, como es el caso de España que desde hace aproximadamente dos décadas cuenta con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El desarrollo de la regulación del consentimiento informado en dicho país, presenta un avance muy significativo, no solo en el ámbito legislativo, sino también en el jurisdiccional. Basta con realizar una visita a la página del Tribunal Constitucional de dicho país para encontrar una basta jurisprudencia en este tema, lo mismo sucede en el ámbito doctrinal.

De la misma forma, Argentina, país que pertenece también a la familia romano-germánica, cuenta con una ley que regula los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, a diferencia de lo que sucede en México, donde la mayor parte de la poca regulación del consentimiento informado se encuentra en la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, la cual por cierto, requiere que se efectué su revisión inmediata.

Por otra parte, resulta interesante analizar brevemente el tipo de responsabilidad a la que se pueden hacer acreedores los profesionales de la salud dentro de los países del *common law*, particularmente de los Estados Unidos de América, por el incumplimiento de recabar el consentimiento informado del paciente o que el mismo sea deficiente.

En dicho país, en el ámbito asistencial, existen dos *torts* (*tort of negligence* y *tort of battery*)¹¹³. que pueden promover los pacientes para exigir responsabilidad civil al prestador del servicio sanitario por la omisión de su consentimiento informado o por ausencia o insuficiencia de la información exigida con carácter previo a la realización de un acto médico.

¹¹³ Tarodo Soria, Salvador, La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano, *Derecho y Salud*, Valencia, Volumen 14. Número 1, 2006, p. 230, disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/2006-n1_Estudio06.pdf

El *tort of negligence*, opera cuando el paciente consintió la realización de un procedimiento habiendo recibido una mínima información sobre su naturaleza, aunque el profesional sanitario haya omitido informarle sobre ciertos riesgos o alternativas del tratamiento o intervención realizada. Para que un paciente pueda promover el *tort of negligence*, se requieren los siguientes requisitos¹¹⁴:

a) Que el demandado tenga un deber de cuidado (*duty of care*) respecto del demandante;

b) Que exista un actuar negligente por parte del demandado, esto es, que actúe incumpliendo el deber de cuidado que le incumbe respecto del demandante (*breach of the duty of care*);

c) Que se produzca un daño como resultado del incumplimiento por el demandado de su deber de cuidado (*actual damage*), y

d) Que se cumplan los requisitos de previsibilidad y proximidad del daño.

En cuanto al *tort of battery*, dentro del ámbito sanitario, debe promoverse en aquellos supuestos en los que el consentimiento del paciente resulta inexistente¹¹⁵., El paciente debe accionar *battery* en los siguientes supuestos:

a) Cuando el profesional sanitario realice la intervención o aplique el tratamiento sobre el cuerpo del paciente sin que éste consienta dicha actuación;

b) Cuando el médico lleve a cabo una actuación sanitaria distinta de la consentida por el paciente;

c) Cuando el profesional sanitario actúe excediendo los límites del consentimiento prestado por el paciente, y

d) Cuando el paciente consienta la actuación sanitaria realizada sin tener un suficiente conocimiento y entendimiento sobre su naturaleza, al no haber recibido una mínima información al respecto por parte del facultativo.

Como se observa, los supuestos en que los pacientes pueden solicitar la reparación del daño moral por el incumplimiento del deber de informar de los profesionales de la salud son similares al *tort of negligence*. Respecto al *tort of battery*, este podría asimilarse a los tipos penales previstos en los artículos 343 Bis

¹¹⁴ Cardenas Osuna, Davina, *op. cit.*, p. 49

¹¹⁵ *Ibidem*, p. 52

y 343 Ter de la sección novena denominada de los Delitos en Materia de Esterilización y reproducción asistida del Capítulo Décimo Quinto, Delitos Contra la Vida y la Integridad Corporal del Código Penal del Estado Libre y Soberano de Puebla.

3. Análisis del consentimiento informado en las sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

El consentimiento informado también ha sido materia de estudio por parte de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, que ha conocido sobre varios asuntos relacionados con este tema, como es el caso I.V. vs Bolivia¹¹⁶.

La Corte dictó sentencia sobre este caso el 30 de noviembre de dos mil dieciséis, condenando al Estado de Bolivia como responsable por la esterilización no consentida a la que fue sometida la señora I.V. y por la frustración procesal en el acceso a la justicia.

La Corte IDH analizó si el procedimiento quirúrgico había sido llevado a cabo obteniendo el consentimiento informado de la paciente previo al acto médico y siendo este libre, pleno e informado. La Corte reiteró que el consentimiento informado es una condición absolutamente necesaria para toda práctica médica y es una obligación jurídica, además de ética¹¹⁷.

El referido tribunal enfatizó que al no haber recabado el consentimiento de la paciente se vulneraron los derechos de autonomía y el derecho a la vida privada de la mujer, quien debe poder elegir libremente los planes de vida que considere más apropiados.

La Corte concluyó que, incluso en el supuesto alegado por el Estado sobre la obtención del consentimiento verbal de la señora I.V. durante el transoperatorio, el médico incumplió con el deber de obtener un consentimiento previo, libre, pleno e informado como es requerido por la Convención Americana. Resaltó, que la

¹¹⁶ Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso I.V. vs. Bolivia resumen oficial emitido por la corte interamericana de la sentencia de 30 de noviembre de 2016.

¹¹⁷ Celorio, Rosa, Autonomía, Mujeres y Derechos: tendencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, Revista Electrónica. Instituto de Investigaciones Ambrosio L. Gioja, Número 20, junio-noviembre 2018, Buenos Aires, Argentina, p. 26.

señora I.V. se encontraba en un quirófano debido a la cesárea, bajo una situación de presión, estrés y vulnerabilidad propia de una paciente que está siendo sometida a una intervención quirúrgica. En esas circunstancias, la Corte estimó que ella se encontraba en una situación que no permitía asegurar la manifestación de su voluntad libre y plena, lo cual impidió que pudiera obtenerse un consentimiento válido¹¹⁸.

Por lo tanto, la Corte concluyó que la señora I.V. no manifestó su consentimiento previo, libre, pleno e informado con el fin de someterse a la intervención quirúrgica y, por ende, fue sometida a una esterilización no consentida o involuntaria. El Estado violó sus derechos a la integridad personal, a la libertad personal, a la dignidad, a la vida privada y familiar, de acceso a la información y a fundar una familia, contenidos en la Convención Americana, así como incumplió su deber de condenar todas las formas de violencia contra la mujer, contenido en la “Convención de Belem do Pará¹¹⁹”.

La Corte ordenó como medidas de reparación, que el Estado debe, entre otras cosas, realizar un acto público de reconocimiento de responsabilidad internacional por los hechos del caso; diseñar una publicación o cartilla que desarrolle de en forma sintética, clara y accesible los derechos de las mujeres en cuanto a su salud sexual y reproductiva; y adoptar programas de educación y formación permanentes dirigidos a los estudiantes de medicina y profesionales médicos, así como a todo el personal que conforma el sistema de salud y seguridad social, sobre temas de consentimiento informado, discriminación basada en género y estereotipos, y violencia de género¹²⁰.

¹¹⁸ Corte Interamericana de Derechos Humanos. Cuadernillo de Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos No. 28, Derecho a la salud/Corte Interamericana de Derechos Humanos y Cooperación Alemana (GIZ). -- San José, C.R. : Corte IDH, 2020, p.p. 41-54.

¹¹⁹ *Ibidem* 52

¹²⁰ *Ibidem* 54

Capítulo IV. Mini-guía de preguntas y respuestas para el profesional de la salud sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica.

Con el objeto de proporcionar a los profesionales de la salud, una herramienta que facilite el cumplimiento de su deber de informar al paciente y de esta forma evitar incurrir en responsabilidad, se presenta la siguiente mini-guía sobre el consentimiento informado, la cual se ha formulado respondiendo, conforme a la información que se ha investigado y expuesto en el presente trabajo, algunas de las preguntas que en mi ejercicio profesional me han realizado los prestadores de servicios sanitarios, la cual puede encontrarse como el anexo 9 del presente trabajo.

Capítulo V. Conclusiones.

1. El derecho humano a la salud en relación con la prestación de servicios sanitarios en la práctica clínica, se encuentra estrechamente relacionado con otros derechos como es el derecho a la información, autodeterminación y dignidad del paciente.

2. Con el objeto de proteger los derechos del paciente, surge la figura del consentimiento informado, que debe entenderse como el proceso de comunicación que tiene lugar entre el paciente y el profesional de la salud, mediante el cual el primero cumple con su deber de informar al segundo, o en su caso, a sus representantes, sobre el diagnóstico de su enfermedad y las características del tratamiento o procedimiento que se propone realizar, explicando clara, detalladamente y de acuerdo a las características particulares del caso, los beneficios y riesgos que el mismo puede entrañar a su salud, integridad física o vida; planteándole las alternativas existentes y concluyendo con la manifestación, verbal o por escrito, de la voluntad libre e informada del paciente para autorizar o rechazar, en todo o en parte, en acto médico propuesto.

3. Sin embargo, existe una escasa regulación del consentimiento informado dentro de la legislación mexicana, la cual se concentra principalmente en tres instrumentos: Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

4. Desafortunadamente, México no cuenta con una ley sobre los derechos de los pacientes, como sucede en otros países. En nuestro país, la regulación del consentimiento informado, como mecanismo garante de derechos humanos, se concentra en su mayoría en una norma oficial mexicana, con jerarquía inferior a la de una ley y la cual debió iniciar su proceso de revisión desde el año 2017.

5. La poca regulación que la NOM-004-SSA3-2012, establece sobre el consentimiento informado se encuentra desfasada respecto a la realidad que se vive en la práctica clínica; lo cual ha quedado plasmado en las sentencias que la

Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha emitido respecto a este tema.

6. En cuanto al derecho internacional, el consentimiento informado se encuentra regulado en diversos instrumentos como la Declaración de Lisboa de la Trigésima Cuarta Asamblea Médica Mundial; el Convenio para la Protección de Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; sin embargo, ninguno resulta vinculante para el Estado Mexicano.

7. En la práctica clínica se presentan diversos problemas que impiden que el profesional de la salud cumpla con su deber de informar al paciente y por ende, que el derecho a la autodeterminación de este último se ve amenazado, entre estos se encuentran la percepción del consentimiento informado como una actividad administrativa, ajena a la práctica profesional; que la voluntad del paciente se ve influenciada por factores externos y ajenos al médico como opiniones familiares, falta de recursos económicos, desinformación; la falta de comprensión de la información que se le proporciona al paciente; la sobrepoblación de pacientes y la existencia de poco personal en los hospitales públicos o de seguridad social que impiden informar adecuadamente al usuario del servicio sanitario; el uso de formatos generalizados para obtener el consentimiento informado en los que solo se colocan leyendas y no se consideran las circunstancias particulares de cada caso, entre otros.

8. El incumplimiento del deber de informar por parte de los profesionales de la salud es uno de los motivos constantes por los que los usuarios de los servicios sanitarios acuden a la CONAMED o la CESAMED a presentar quejas.

9. De 2019 al primer trimestre de 2021, el porcentaje de quejas que se han presentado ante la CONAMED por motivo de fallas en el proceso de comunicación entre el médico y el paciente, entre las que se encuentra el incumplimiento del deber de informar del profesional de la salud y la falta del consentimiento informado, no ha sido inferior al 25% y ha presentado una tendencia ascendente desde el año 2011.

10. La falta de consentimiento informado constituye una ***mala praxis*** que puede generar **responsabilidad civil subjetiva extracontractual** para el profesional de la salud si se ocasiona **daño moral** al paciente, con independencia del daño corporal y material. Para que esta responsabilidad se actualice se requiere que el paciente acredite:

a) La conducta negligente cometida por el profesional de la salud (el incumplimiento del deber de informar). Si el médico afirma que si cumplió con dicha obligación, se le revierte la carga de la prueba, a fin de que acredite su debido cumplimiento;

b) La existencia de un daño moral, que se ocasionó debido a la ausencia de información que conllevó a la pérdida de la oportunidad para el paciente de haber corregido el daño o impedido que éste ocurriera (corresponde al paciente la carga de la prueba para acreditar fehacientemente dicho daño), y

c) El nexo causal (el incumplimiento del profesional de la salud es la causa del daño que se le ha ocasionado al paciente).

11. Las cartas de consentimiento informado constituyen tan solo la etapa final de un extenso proceso de comunicación que debe desarrollarse entre el profesional de la salud y el paciente, por lo que su simple existencia no deslinda de responsabilidad al profesional de la salud, ya que se puede declarar la invalidez de las mismas si se acredita que no existió la información exigible para formar la voluntad del paciente sobre el tratamiento propuesto. No obstante, las cartas de consentimiento informado tienen un valor *ad probationem* en caso de presentarse una controversia con el paciente, por lo que es recomendable que se recaben, incluso en aquellos procedimientos en los cuales no existe una obligación legal de hacerlo, toda vez que corresponde al profesional de la salud la carga de la prueba para acreditar que proporcionó la información al paciente.

12. Si bien no deben emplearse formatos únicos de consentimiento informado, ya que debe considerarse la situación particular de cada caso, si pueden establecerse los requisitos mínimos que deben contener las cartas de consentimiento informado para que puedan considerarse ética y legalmente efectivas (*ver tabla 7*).

13. En cuanto a las consultas que se están llevando a cabo vía *on-line* debido a la pandemia del virus SARS-CoV-2 (COVID-19), los profesionales de la salud tienen la opción de registrar el consentimiento informado del paciente a través de medios de audio y video, siempre que cuenten con la autorización expresa del paciente para tal efecto y esta grabación se integre debidamente al expediente clínico.

14. Es indispensable que, a fin de no vulnerar el derecho a la información y autodeterminación, se de a conocer en términos claros y sencillos la información referente a las vacunas contra COVID-19 que se están aplicando en territorio nacional. Dicha información se deberá transmitir considerando las necesidades especiales de los grupos vulnerables como las comunidades indígenas, las personas con algún tipo de discapacidad o de la tercera edad y siempre deberá proporcionarse previo a la aplicación de la vacuna y no de forma posterior.

15. Finalmente, en el presente trabajo se realizaron algunas propuestas para mejorar la comunicación entre el profesional de la salud y el paciente, garantizando el deber de informar del primero y el derecho de autodeterminación del segundo, a fin de evitar que se sigan presentando controversias por este motivo (ver la mini-guía de preguntas y respuestas para el profesional de la salud sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica).

BIBLIOGRAFÍA

Libros y artículos.

- ABREU HERNÁNDEZ, Luis Felipe y De la Cruz Flores, Gabriela, Consentimiento Informado en la Investigación con Seres Humanos, retos debidos a las asimetrías sociales y vulnerabilidad, México, UNAM, 2017.
- ACOSTA RAMÍREZ, Vicente, De la responsabilidad civil médica, Chile, Jurídica de Chile, 1990.
- AGUILAR, JANET. Consentimiento Informado y COVID-19, agosto 2020, <http://gaceta.facmed.unam.mx/index.php/2020/08/26/consentimiento-informado-y-covid-19/>
- AGUIRRE GAS, Héctor Gerardo, "Ética médica, consentimiento informado", CONAMED, v. 7, n. 3, 2002.
- ALCALÁ NOGUERAS, Antonio, "La responsabilidad civil extracontractual. Características y presupuestos generales", Conceptos básicos de Derecho civil, 3ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2009.
- ARANGO RESTREPO, Pablo, "La relación médico-paciente. Un ideal para el siglo XXI", Médicas UIS, vol. 25, n. 1, 2012, pp. 63-69.
- ARZATE ALEMÁN, Jocelyn, "El Estado puede intervenir cuando se encuentre en riesgo la vida o la salud de un menor de edad y sus padres no acepten el tratamiento médico idóneo", Reseña del amparo en revisión 1049/2017, Reseñas argumentativas de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.
- BOLSIN, Stephen and Saunders Kym, "Informed consent in medical practice", *Trends in Urology & Men's Health*, September/October 2012. <https://wchh.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/tre.288#:~:text=Cardozo%20in%20the%20case%20of,New%20York%20Hospital%20in%201914.&text=The%20physician%20examined%20the%20tumour,not%20consent%20constituted%20medical%20battery.>
- CARDENAS OSUNA, Davina. El consentimiento informado y la Responsabilidad Médica; Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado Madrid, Madrid, 2018.
- CARRASCO SOULÉ, Hugo, Responsabilidad civil por negligencia medica frente al derecho humano de protección de la salud, Revista Jurídica Primera Instancia. Número 12, Volumen 6, enero-junio 2019.
- CARRERA MALDONADO, María, Enciclopedia jurídica mexicana, t.Q_Z, México, Porrúa-UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.
- Celorio, Rosa, Autonomía, Mujeres y Derechos: tendencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, Revista Electrónica. Instituto de

- Investigaciones Ambrosio L. Gioja, Número 20, junio-noviembre, Buenos Aires, Argentina, 2018
- COMISIÓN INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Pandemia y Derechos Humanos en las Américas resolución 1/2020, 2020, disponible en <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf>
- CONAMED, ¿Qué es la lex artis ad hoc? Disponible en http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/lex_artis.pdf
- CONAMED, Consentimiento válidamente informado, 2da edición, México, 2016, pp. 35-36 disponible en http://www.conamed.gob.mx/gobmx/libros/pdf/libro_cvi2aEd.pdf
- CONBIOÉTICA, Consentimiento informado, disponible en http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html
- CORDERA, R. Y MURAYAMA, C., Los determinantes sociales de la salud en México, México, Fondo de Cultura Económica, 2012.
- CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS. Cuadernillo de Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos No. 28, Derecho a la salud/Corte Interamericana de Derechos Humanos y Cooperación Alemana (GIZ). -- San José, C.R. : Corte IDH, 2020.
- DOMÍNGUEZ, Gerardo. Transfusiones sanguíneas a testigos de Jehová: propuesta de protocolo de atención para los médicos en México, Revista del Instituto de la Judicatura Federal, Revistas Jurídicas UNAM, México, 2016.
- FLORES ÁVALOS, Elvia Lucia, “Contradicción de Tesis 93/2011”, *Responsabilidad médica por aplicación negligente de anestesia*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2015.
- FLORES TREJO, Fernando, Bioderecho, Porrúa, México, 2004.
- GALÁN CORTÉS, Julio César, Responsabilidad médica. Medicina voluntaria. Doctrina de la imputación objetiva. Consentimiento informado en cirugía estética. Incumplimiento del deber de información: daño y nexo causal, en Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, n.º 72, 2006.
- GARCÍA MENDIETA, Carmen, en Enciclopedia jurídica mexicana, voz “Daño” t. D-E México, Porrúa-UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.

- GARCÍA MILLÁN, Ángel, La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 2(6), 275-279. Recuperado en 25 de julio de 2021, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2009000100005&lng=es&tlng=es.
- GARCÍA ZORAIDA, El consentimiento informado en el contexto de la dictaminación sobre la atención médica: implicaciones éticas y jurídicas, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018.
- GASCÓN ABELLÁN, Marina, González Carrasco, Ma. del Carmen; Cantero Martínez, Josefa (coords.). Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales. Valencia, Tirant lo Blanch, 2011.
- GÓMEZ RUFÍAN, Luis, Cirugía estética y responsabilidad civil: análisis sistemático de una compleja jurisprudencia, Universidad Carlos III de Madrid - Departamento de Derecho del Trabajo y la Seguridad Social, 2015.
- LAURENTE PAVÓN, Angélica Josefina, "Consentimiento Informado y daño moral", *Error Médico y Daño Moral*, México, Porrúa, 2013.
- LLOPIS ARAGÓN, Carlos y Salazar Pimentel, Isai Arturo. Análisis de la sentencia emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en el amparo en revisión 1049/2017. *Rev CONAMED*. 2020.
- MANZANO GARCÍA, José Roberto, Responsabilidad y el ejercicio de la medicina, Porrúa, México 2010.
- MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor M. (coord.) Consentimiento Informado. Fundamentos y problemas de su aplicación práctica. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Programa Universitario de Bioética, 2017.
- MARTÍNEZ PALOMO, Adolfo, *Bioética: En busca de consensos sobre el consentimiento*, Colegio Nacional, México, 2009.
- MEDINA ARELLANO, María de Jesús, et al., Bioética: teorías y principios. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6006/1.pdf>
- MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo, Derechos y deberes de los pacientes. Memoria del VI Simposio Internacional de la CONAMED, noviembre 2001.

- MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo, Reflexiones sobre la responsabilidad civil y el daño moral en la ATENCIÓN MÉDICA. INQUIETUDES Y POSIBLES SOLUCIONES, Porrúa, México, 2016.
- MONTES DE OCA ARBOLEYA, Rodrigo. Acto médico y responsabilidad profesional: reflexiones entorno a las diferencias entre las jurisdicciones mexicana y estadounidense, México, 2016.
- OCAÑA, Morell “Deontología de los quehaceres sanitarios. Códigos de buenas prácticas y lex artis”, Unión Europea, 184, 2000.
- ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel, El estado de la ciencia durante la COVID-19 y el Derecho al Consentimiento Informado, Pensar Revista de Ciencias Jurídicas, v.25, n.4, Fortaleza, 2016.
- QUINTERO ROA, Eliana Maribel, “Consentimiento informado: evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana”, *Revista Temas Socio Jurídicos*, Volumen 32 N°65 Julio - Diciembre de 2013, UNAB, 2013.
- RAE, disponible en <https://dle.rae.es/consentimiento>
- RAMOS RAMOS, Alfredo. *et al.*, El conflicto en la práctica profesional de atención a la salud. Dimensión disciplinar y soluciones potenciales, Universidad de Guadalajara, 2008.
- ROZO SORDINI, Paolo Emanuele, Las obligaciones de medios y de resultado y la responsabilidad de los médicos y de los abogados en el derecho italiano, *Revista Derecho Privado*, No. 4, julio 1998-diciembre 1999.
- RUEDA CASTRO, Laura, Autonomía y Autodeterminación en discapacidad intelectual, aspectos éticos y aportes para la inclusión, *Revista Argentina de Terapia Ocupacional*, Año 6, No. 3, diciembre 2020.
- SÁNCHEZ MEDAL, Ramón, De los contratos civiles, Porrúa, México, 2011.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN, Derecho de Daños, Responsabilidad extracontractual, Cuadernos de Jurisprudencia No. 1, CDMX, 2020.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN, La responsabilidad patrimonial del Estado, México, SCJN, 2011.

TARODO SORIA, Salvador, La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano, *Derecho y Salud*, Valencia, Volumen 14. Número 1, 2006, p. 230, disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/2006-n1_Estudio06.pdf
VILLALOBOS BADILLA, Kevin Johan, El derecho humano al libre desarrollo de la personalidad, Universidad de Costa Rica, 2012.

LEGISLACIÓN

Declaración Universal de los Derechos Humanos

Declaración de Helsinki, adoptada en junio de 1964 por la Vigésima Octava Asamblea Médica Mundial.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Convenio para la Protección de Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina.

Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente, Portugal, 1981.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley General de Salud

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

Ley de Infraestructura de la Calidad

Ley 26.529, vigente desde febrero de 2010, regula las relaciones civiles entre el paciente con los médicos y con las instituciones de la Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales

NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología

Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Guía Clínica para el Tratamiento de la COVID-19 en México se encuentra disponible en <https://www.gob.mx/telecomm/documentos/guia-clinica-para-el-tratamiento-de-la-covid19-en-mexico?idiom=es>

Sentencias

CONTRADICCIÓN DE TESIS 93/2011, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación fallada el 26 de octubre de 2011.

AMPARO EN REVISIÓN 40/2012, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, 05 de agosto de 2015.

AMPARO DIRECTO 51/2013, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, 02 de diciembre de 2015.

Amparo directo en revisión 2162/2014, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, 15 de junio de 2016.

AMPARO EN REVISIÓN 1049/2017, Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, 15 de agosto de 2018.

AMPARO EN REVISIÓN 8253/2019, dictada por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación el 13 de enero de 2021.

Caso I.V. vs. Bolivia, Corte Interamericana de Derechos Humanos, 30 de noviembre de 2016.

Supreme Court of Pennsylvania. Case MEGAN L. SHINAL AND ROBERT J. SHINAL, HER HUSBAND, Appellants v. STEVEN A. TOMS, M.D., Appellee J-106-2016.

Sentencia 154/2002 del Tribunal Constitucional Español, de 18 de julio de 2002. Recurso de amparo avocado 3.468/97, disponible en <https://blogs.ua.es/espanyadoxa/files/2012/05/STC-15420021.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la República de Colombia, SC3272-2020 Radicación: 05001-31-03-011-2007-00403-02, Bogotá, 7 de diciembre de 2020.

Tesis

Tesis (V Región)2o.13 C (10a.) Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro 85, Abril de 2021, Tomo III.

Tesis 1a. CCXXV/2016 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo I, septiembre de 2016.

Tesis aislada 1a. XLIII/2012 (10a.) Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Libro XI, agosto de 2012, tomo 1.

Tesis 1a. CCXXV/2016 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo I, septiembre de 2016.

SITIOS WEB

ALBERTO ÁLVAREZ, Jorge, Bioética y Consentimiento Informado ante la pandemia de COVID-19, video disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=Zvzj14FjRDE>
American Cancer Society, disponible en <https://www.cancer.org/treatment/finding-and-paying-for-treatment/understanding-financial-and-legal-matters/informed-consent/what-is-informed-consent.html>

Asamblea General de las Naciones Unidas, A/64/272, *Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, agosto de 2009.

COFEPRIS, Misión, disponible en <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>

CONAMED, Anuario estadístico 2017, disponible en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/399836/Anuario_Estadistico_CONAMED_2017.pdf

CONAMED, Datos estadísticos, disponible en <https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut-web/faces/view/consultaPublica.xhtml#tarjetaInformativa>

CONAMED, Indicadores relevantes sobre la atención de controversias en salud 1996-2018. Dirección General de Difusión e Investigación, disponible en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/457841/Series_Historicas_Indicadores_1996-2018.pdf

CONAMED, Misión, disponible en <https://www.gob.mx/conamed/que-hacemos>

LA NACIÓN, Coronavirus: qué países ordenaron la vacunación obligatoria y cómo lo hicieron, 30 de julio de 2021, disponible en <https://www.lanacion.com.ar/el-mundo/coronavirus-que-paises-ordenaron-la-vacunacion-obligatoria-y-como-lo-hicieron-nid30072021/>

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA, octubre de 2005, disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Derecho a la salud, disponible en <https://www.who.int/about/es/>.

SECRETARÍA DE SALUD, México es uno de los países que cuentan con el portafolio de vacunas más amplio del mundo, 20 de julio de 2021, disponible en <https://www.gob.mx/sre/prensa/mexico-es-uno-de-los-paises-que-cuentan-con-el-portafolio-de-vacunas-mas-amplio-del-mundo?idiom=es>

ANEXOS

ANEXO 1.

Cuadro 8. Motivos mencionados en la presentación de las quejas concluidas según causas detalladas y sexo del usuario

Del 01/01/2019 al 31/12/2019

Motivo por causas detalladas	Total	Hombres	Mujeres
Total	4529	1947	2582
ACCIDENTES E INCIDENTES	23	10	13
Le administraron un medicamento que no le correspondía	3	2	1
Ocurrió trauma obstétrico para el producto	1	0	1
Ocurrió trauma obstétrico para la madre	3	0	3
Presentación de accidentes	6	3	3
Presentación de caídas del paciente	2	2	0
Presentación de infección intrahospitalaria	8	3	5
ATENCIÓN DEL PARTO Y PUERPERIO	22	1	21
Complicaciones del parto	11	1	10
Diferimiento	9	0	9
Falta de control prenatal	2	0	2
AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO	235	98	137
Diferimiento	171	71	100
Estudios innecesarios	0	0	0
Falsos positivos	7	1	6
Resultados inoportunos	17	8	9
Secuelas	40	18	22
DEFICIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y/O INSTITUCIONALES	81	30	51
Demora prolongada para obtener servicio	60	25	35
Falta de equipo, insumos y/o personal	12	3	9
Falta de medicamento	2	0	2
Maltrato y/o abuso por personal hospitalario no médico	5	1	4
Negación de la atención	2	1	1
DIAGNÓSTICO	1337	592	745
Diferimiento	445	201	244
Erróneo	278	129	149
Falta de información y consentimiento	358	149	209
Innecesario	24	12	12
Inoportuno	58	30	28
Omisión	174	71	103
RELACIÓN MÉDICO PACIENTE	773	330	443
Falta de información	315	136	179
Información errónea o incompleta	310	136	174
Maltrato	148	58	90
TRATAMIENTO MÉDICO	1388	597	791
Alta prematura del tratamiento	35	14	21
Complicaciones secundarias: desinformación	232	102	130
Diferimiento	322	150	172
Exceso terapéutico	37	7	30
Negación del servicio	70	25	45
Secuelas	144	68	76
Tratamiento inadecuado	548	233	317
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	670	289	381
Alta prematura de los cuidados postoperatorios	7	2	5
Cirugía innecesaria	18	8	10
Complicaciones del postoperatorio	158	71	87
Complicaciones del transoperatorio	18	5	13
Diferimiento del tratamiento quirúrgico	193	89	104
Extirpaciones erróneas	4	1	3
Secuelas	166	77	89
Técnica inadecuada	80	31	49
Falta de consentimiento informado	11	2	9
Falta de vigilancia	15	3	12

ANEXO 2.



Cuadro 8. Motivos mencionados en la presentación de las quejas concluidas según causas detalladas y sexo del usuario

Del 01/01/2020 al 31/12/2020

Motivo por causas detalladas	Total	Hombres	Mujeres
Total	1928	729	1199
ACCIDENTES E INCIDENTES	6	3	3
Le administraron un medicamento que no le correspondía	1	1	0
Ocurrió trauma obstétrico para el producto	0	0	0
Ocurrió trauma obstétrico para la madre	0	0	0
Presentación de accidentes	3	1	2
Presentación de caídas del paciente	0	0	0
Presentación de infección intrahospitalaria	2	1	1
ATENCIÓN DEL PARTO Y PUERPERIO	6	0	6
Complicaciones del parto	3	0	3
Diferimiento	3	0	3
Falta de control prenatal	0	0	0
AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO	76	18	58
Diferimiento	47	13	34
Estudios innecesarios	3	0	3
Falsos positivos	7	3	4
Resultados inoportunos	6	1	5
Secuelas	13	1	12
DEFICIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y/O INSTITUCIONALES	14	7	7
Demora prolongada para obtener servicio	10	6	4
Falta de equipo, insumos y/o personal	1	1	0
Falta de medicamento	2	0	2
Maltrato y/o abuso por personal hospitalario no médico	1	0	1
Negación de la atención	0	0	0
DIAGNÓSTICO	613	244	369
Diferimiento	224	108	116
Erróneo	116	44	72
Falta de información y consentimiento	172	61	111
Innecesario	6	0	6
Inoportuno	19	6	13
Omisión	76	25	51
RELACIÓN MÉDICO PACIENTE	292	93	199
Falta de información	104	35	69
Información errónea o incompleta	128	44	84
Maltrato	60	14	46
TRATAMIENTO MÉDICO	656	258	398
Alta prematura del tratamiento	6	1	5
Complicaciones secundarias: desinformación	82	21	61
Diferimiento	165	82	83
Exceso terapéutico	10	2	8
Negación del servicio	45	20	25
Secuelas	69	18	51
Tratamiento inadecuado	279	114	165
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	265	106	159
Alta prematura de los cuidados postoperatorios	4	1	3
Cirugía innecesaria	11	6	5
Complicaciones del postoperatorio	63	26	37
Complicaciones del transoperatorio	5	0	5
Diferimiento del tratamiento quirúrgico	81	38	43
Extirpaciones erróneas	1	0	1
Secuelas	58	19	39
Técnica inadecuada	37	15	22
Falta de consentimiento informado	2	0	2
Falta de vigilancia	3	1	2

ANEXO 3.



Cuadro 8. Motivos mencionados en la presentación de las quejas concluidas según causas detalladas y sexo del usuario

Del 01/01/2021 al 31/03/2021

Motivo por causas detalladas	Total	Hombres	Mujeres
Total	459	209	250
ACCIDENTES E INCIDENTES	0	0	0
Le administraron un medicamento que no le correspondía	0	0	0
Ocurrió trauma obstétrico para el producto	0	0	0
Ocurrió trauma obstétrico para la madre	0	0	0
Presentación de accidentes	0	0	0
Presentación de caídas del paciente	0	0	0
Presentación de infección intrahospitalaria	0	0	0
ATENCIÓN DEL PARTO Y PUERPERIO	1	0	1
Complicaciones del parto	0	0	0
Diferimiento	0	0	0
Falta de control prenatal	1	0	1
AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO	14	4	10
Diferimiento	8	2	6
Estudios innecesarios	0	0	0
Falsos positivos	1	0	1
Resultados inoportunos	1	0	1
Secuelas	4	2	2
DEFICIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y/O INSTITUCIONALES	4	3	1
Demora prolongada para obtener servicio	4	3	1
Falta de equipo, insumos y/o personal	0	0	0
Falta de medicamento	0	0	0
Maltrato y/o abuso por personal hospitalario no médico	0	0	0
Negación de la atención	0	0	0
DIAGNÓSTICO	157	74	83
Diferimiento	71	33	38
Erróneo	26	11	15
Falta de información y consentimiento	47	24	23
Innecesario	0	0	0
Inoportuno	1	1	0
Omisión	12	5	7
RELACIÓN MÉDICO PACIENTE	58	30	28
Falta de información	21	13	8
Información errónea o incompleta	28	12	16
Maltrato	9	5	4
TRATAMIENTO MÉDICO	172	78	94
Alta prematura del tratamiento	0	0	0
Complicaciones secundarias: desinformación	23	11	12
Diferimiento	48	27	21
Exceso terapéutico	1	0	1
Negación del servicio	8	5	3
Secuelas	12	5	7
Tratamiento inadecuado	80	30	50
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	53	20	33
Alta prematura de los cuidados postoperatorios	0	0	0
Cirugía innecesaria	1	0	1
Complicaciones del postoperatorio	8	5	3
Complicaciones del transoperatorio	2	0	2
Diferimiento del tratamiento quirúrgico	27	11	16
Extirpaciones erróneas	0	0	0
Secuelas	8	3	5
Técnica inadecuada	7	1	6
Falta de consentimiento informado	0	0	0
Falta de vigilancia	0	0	0

Anexo 4.

ENTREVISTA CON LA ABOGADA MARCELA TELLO SEVILLA SUBCOMISIONADA JURÍDICA DE CESAMED

FECHA: 23 de julio de 2021

1. De acuerdo con tu experiencia como Subcomisionada Jurídica en la Comisión Estatal de Arbitraje Médico de Puebla, ¿cuáles son los motivos más frecuentes por los que los usuarios de los servicios sanitarios presentan quejas contra los profesionales de la salud?

R.- Por no obtener el Usuario del Servicio Sanitario los resultados deseados, es decir, en caso de atenciones médicas para el diagnóstico y/o tratamiento de sus padecimientos y/o enfermedades, no obtener una mejoría en su salud, y en caso de cirugías por presentarse alguna complicación durante o posterior a las mismas, sumando en ambos casos, la mayoría de las veces, una falta de información por parte del Prestador del Servicio Sanitario, respecto al diagnóstico y/o tratamiento, así como de los riesgos que conlleva el someterse a una procedimiento quirúrgico en su caso.

2. Durante el desahogo de las audiencias de conciliación y en los procedimientos de arbitraje ¿los pacientes manifiestan sentirse satisfechos con la información que les fue proporcionada por los prestadores de los servicios de salud respecto al diagnóstico, tratamiento médico o procedimiento quirúrgico que se les realizó?

R.- Generalmente no, salvo que en la audiencia de conciliación se dé un desistimiento por parte del Usuario del Servicio Sanitario, entendiéndose que este se da, porque el Usuario hasta ese momento quedó conforme con la explicación que el Prestador del Servicio Sanitario le brindó, fuera de ese supuesto, aún y cuando se dé la conciliación entre las partes, el Usuario no manifiesta, ni reconoce sentirse satisfecho con la información proporcionada por el Prestador del Servicio Sanitario en relación al acto médico del que deriva la queja.

3. En los expedientes clínicos que se solicitan por CESAMED con motivo de la integración de las quejas que los usuarios presentan contra los prestadores de los servicios de salud ¿se encuentran integradas las cartas de consentimiento bajo información debidamente requisitadas de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-004-SSA3-2012?

R.- En la mayoría de los casos, sí, cuando se trata de procedimientos de cirugía, aunque a veces estas no contienen tanto una explicación de los riesgos y beneficios de la cirugía, sino más bien una manifestación de que fueron explicados los mismos; en otros casos, principalmente en temas de odontología, muchas veces, no se encuentra integrada dicha carta de consentimiento bajo información al expediente clínico, a pesar de que los procedimientos son invasivos. En la mayoría de los expedientes clínicos, citan los elementos básicos, por decir de alguna forma, la fecha, el título del documento, etc. y es repetitivo, siendo tipo formato, que se ocupa para todo paciente, considerando que el consentimiento bajo información es personal y único para cada procedimiento e individuo, ya que se deben considerar sus condiciones de salud y diagnóstico.

4. Durante el desahogo de la audiencia de conciliación y en los procedimientos de arbitraje ¿los usuarios de los servicios de salud declaran haber comprendido la información proporcionada por los profesionales sanitarios antes de que firmaran las cartas de consentimiento bajo información?

R.- La mayoría de los Usuarios de los Servicios Sanitarios, al comparecer en los procedimientos de conciliación y/o arbitraje, refieren que no les explicaron todos los riesgos que conllevaba su cirugía, atención y/o tratamiento, o en su defecto que no se los explicaron y solo les dijeron que tenían que firmar la carta de consentimiento para que les pudieran brindar la atención.

5. ¿Los prestadores de los servicios sanitarios durante la audiencia de conciliación o en las actuaciones dentro del procedimiento de arbitraje, explican nuevamente a los pacientes los riesgos, beneficios y alternativas de los actos médicos que habían realizado? De ser el caso, ¿consideras que la información proporcionada fue suficiente para que los pacientes estuvieran en posibilidad de tomar una decisión plenamente consciente respecto a si aceptaban o rechazaban el tratamiento médico o procedimiento quirúrgico propuesto?

R.- La mayoría de las veces no, la explicación que da el Prestador del Servicio Sanitario durante dichos procedimientos, va enfocada únicamente a que el acto médico se realizó correctamente, no abundando demasiado en los riesgos que conllevan o en las alternativas que pudieran existir para darle atención al padecimiento y/o enfermedad del Usuario del Servicio Sanitario; sin embargo, esporádicamente, se ha dado el caso en que los Prestadores del Servicio Sanitario dan una explicación integral de los riesgos, beneficios y alternativas de los actos médicos en el desahogo de la audiencia de conciliación, la cual si bien pudiera ser suficiente para que el Usuario, tomará una decisión plenamente consciente respecto a si aceptaban o rechazaban el tratamiento médico o procedimiento quirúrgico propuesto, dicho supuesto no resulta aplicable, ya que la explicación resulta posterior al acto médico del que deriva la queja, sin embargo si crea un impacto en el Usuario del Servicio Sanitario, lo cual a veces lleva a que quede satisfecho con la explicación y se desista de la queja interpuesta, o en su defecto, si existe disposición del Prestador del Servicio Sanitario se logre la conciliación o se sometan al procedimiento de Arbitraje.

6. ¿Existen casos en que los usuarios de los servicios de salud se desistan de su queja después de que los profesionales sanitarios proporcionan la explicación sobre el acto médico que realizaron? De ser el caso, del total de las quejas presentadas, ¿en qué porcentaje se presenta esta situación?

R.- Si y se presenta como en un 10% aproximadamente.

7. De acuerdo con lo manifestado por los prestadores y usuarios de los servicios de salud tanto en los procedimientos de conciliación como de arbitraje que se desahogan ante la CESAMED ¿consideras que ambos grupos comprenden los alcances del principio de autodeterminación de los pacientes?

R.- No, no comprenden la importancia y el alcance legal del mismo.

ANEXO 5.

ENTREVISTA CON LA ABOGADA JENNIFER LENNIN PARRA ARRELLANO EX CONCILIADORA DE CESAMED

Fecha: 17 de julio de 2021

1. De acuerdo con tu experiencia como conciliadora en la Comisión Estatal de Arbitraje Médico de Puebla, ¿cuáles son los motivos más frecuentes por los que los usuarios de los servicios sanitarios presentan quejas contra los profesionales de la salud?

La mayoría de los casos, los usuarios del servicio sanitario manifiestan que el motivo es por su salud ya que la misma se deterioró derivado de la primera atención médica proporcionada por el profesional de la salud involucrado, manifestado que les quedan secuelas o que tiene que realizarse un procedimiento quirúrgico diferente para resolver un padecimiento ocasionado por esa primera atención médica, motivo por el cual ejercen su derecho e interponen la queja ante la CESAMED. Claro que existen los casos en los que el motivo es porque los usuarios consideran que al haberse generado un daño en su persona el prestador del servicio sanitario debe ir a prisión.

2. Durante el desahogo de las audiencias de conciliación, ¿los pacientes manifiestan sentirse satisfechos con la información que les fue proporcionada por los prestadores de los servicios de salud respecto al diagnóstico, tratamiento médico o procedimiento quirúrgico que se les realizó?

Lo que manifiestan con frecuencia, es que no hubo el tiempo para que se les diera la información, sobre todo la relacionada con las consecuencias derivadas de un procedimiento quirúrgico, por lo que a falta de una buena comunicación los usuarios del servicio médico se sienten insatisfechos, ya que en palabras de ellos, de haberles explicado la consecuencia o las alternativas pudieron haber tomado otra opción.

3. En los expedientes clínicos que se recabaron en CESAMED con motivo de la integración de las quejas cuyas audiencias te tocó desahogar, ¿constaban las cartas de consentimiento bajo información debidamente requisitadas de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-004-SSA3-2012?

Todos los expedientes que revisé, tenían la carta de consentimiento informado, en su mayoría las cartas son un formato institucional, que no contenían todos los requisitos de la Norma y que a decir del personal de la salud, es un documento que no se puede modificar por ser un formato otorgado por la institución, razón por la cual no se podía poner toda la información. Solo un cuarenta por ciento de los expedientes contaban con la carta de consentimiento informado, que a pesar de ser un formato, cumplían con los requisitos de la Norma, el otro sesenta por ciento carecen de información, entre los faltantes y de los más recurrentes, se omiten los riesgos y complicaciones de los procedimientos quirúrgicos a los cuales será sometido el paciente. La práctica que se sigue en hospitales y clínicas es que cuando el paciente ingresa a la institución hospitalaria firman un consentimiento de ingreso y ese es el que el personal de la salud hace válido y no los que debieran constar por cada procedimiento quirúrgico o bien otra situación recurrente lo es cuando se realiza un procedimiento quirúrgico y si el paciente necesita ser reintervenido por un evento adverso diferente, para ese segundo evento ya no se requisita un nuevo consentimiento informado, sino con el del primer procedimiento validan los demás.

4. Durante el desahogo de la audiencia de conciliación ¿los usuarios de los servicios de salud declararon haber comprendido la información proporcionada por los profesionales sanitarios antes de que firmaran las cartas de consentimiento bajo información?

En cuanto a este tema, de las manifestaciones realizadas por los pacientes están que no se les explicó correctamente, que en su momento el personal médico no fue claro, que la información no fue suficiente, que el tiempo de consulta fue muy poco, que después de un procedimiento quirúrgico el médico ya no dio seguimiento, o bien que se negó a proporcionar la atención médica, así como que el médico hizo caso omiso de los padecimientos manifestados por el usuario, y que al no haber una respuesta o mejoría en su salud, buscan una segunda opinión o quien les resuelva la problemática, razón por la cual deriva en una queja ante la CESAMED.

5. ¿Los prestadores de los servicios sanitarios durante la audiencia de conciliación explicaron nuevamente a los pacientes los riesgos, beneficios y alternativas de los actos médicos que habían realizado? De ser el caso, ¿consideras que la información proporcionada fue suficiente para que los pacientes estuvieran en posibilidad de tomar una decisión plenamente consciente respecto a si aceptaban o rechazaban el tratamiento médico o procedimiento quirúrgico propuesto?

En las audiencias, se solicita a los prestadores del servicio sanitario, proporcionen una explicación del acto médico realizado, para que el paciente tenga un mejor panorama de lo sucedido, algunos profesionales de la salud, acuden preparados con material de apoyo para realizar la explicación al paciente, otros se reservan ya sea por consejo de sus abogados o bien por no considerarlo necesario ya que a decir de ellos, el acto médico realizado fue de acuerdo a lo establecido en la lex artis. Por supuesto que en la audiencia hay tiempo de sobra para poder realizar la explicación correcta, sin embargo en la práctica médica no sucede así, a lo que los pacientes manifestaban que de haberles explicado de esa manera lo que se les iba a realizar y de cuáles eran las consecuencias, no hubieran presentado queja ante la CESAMED.

6. ¿Existen casos en que los usuarios de los servicios de salud se desistan de su queja después de que los profesionales sanitarios proporcionan la explicación sobre el acto médico que realizaron? De ser el caso, del total de las audiencias que has desahogado, ¿en qué porcentaje se presenta esta situación?

Si los hay, muy pocos. Con la explicación de los prestadores del servicio sanitario que se les pide proporcionen a los pacientes, estos al saber cuál fue el acto médico realizado por cada uno de ellos, y al darse cuenta de que es diferente al acto reclamado, por decisión propia se desisten de la queja presentada en contra del prestador. Realmente el porcentaje es muy bajo en mi experiencia te hablo de un 15%.

7. De acuerdo con lo manifestado por prestadores y usuarios de los servicios de salud durante las audiencias de conciliación que te tocó desahogar ¿consideras que ambos grupos comprenden los alcances del principio de autodeterminación de los pacientes?

Considero que es un tema que aún no está claro para ambos grupos, por cuanto hace al personal médico, se sigue pensando que la decisión para autorizar la realización de un procedimiento quirúrgico la debe otorgar el familiar o representante y lo correcto es que sea el paciente quien tome esa decisión y si éste ignora esa información, difícilmente se podrán garantizar dicho principio.

ANEXO 7.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

MUJERES EMBARAZADAS

Pruebas Rápidas

Carta de Consentimiento Informado

La Secretaría de Salud ha determinado que el examen de detección del VIH debe ser voluntario, con consejería antes y después de aplicar la prueba, y además, con consentimiento por escrito.

Esto significa:

- * **VOLUNTARIO:** Usted decide si quiere o no hacerse el examen.
- * **CON CONSEJERIA:** Usted debe recibir información, orientación y apoyo antes de realizarse el examen y al momento de la entrega del resultado. Este procedimiento se llama consejería para el VIH.
- * **CON CONSENTIMIENTO:** Usted debe dejar constancia de su voluntad frente al examen, firmando frente a la frase que represente su decisión. Su decisión libre y voluntaria no alterará su derecho a la atención que le corresponde.

En caso de que la prueba resulte reactiva, los Servicios de Salud del Estado de Puebla compromete a realizar las pruebas de confirmación necesarias. Y en caso de que estas pruebas confirmatorias fueran positivas, los Servicios de Salud del Estado de Puebla le brindará de manera gratuita el tratamiento necesario para reducir la probabilidad que su (a) nazca con el VIH.

Nombre completo de la mujer embarazada _____

Fecha

1	7
---	---

0	2
---	---

1	7
---	---

Día Mes Año

SÍ ACEPTO **NO ACEPTO**

Firma Firma

Esta Carta de Consentimiento Informado deberá archivar en el expediente clínico de la mujer embarazada

00043

ANESTESIOLOGIA
CONSENTIMIENTO INFORMADO DE RIESGO ANESTESICO

POSIBLES COMPLICACIONES EN ANESTESIOLOGIA

INICIO

Dolor en los sitios de punción (aplicación de sueros)
Multipunciones vasculares (dificultad para encontrar vena útil para aplicación de sueros)
"Moretones" Post punción venosa.
Extravasación (salida de suero de la vena) de soluciones.
Alteraciones de piel por el brazalete de toma de presión arterial o material con pegamento (telas adhesivas).
En caso de requerir monitorización más especializada (invasiva), debido a la gravedad del procedimiento, se utilizaran otro método, como son:
-Instalación de catéter al corazón (central) para medir la Presión Venosa Central con la posibilidad de lesionar estructuras vecinas como son: nervio, arteria, pulmón, o provocar trastornos cardíacos de ritmo o de su pared.
-Instalación de catéter en arteria para la medición de gases sanguíneos y presión arterial continua, pudiendo lesionar nervios, obstrucción vascular con lesión neurológica de la extremidad.

SEDACIÓN/VIGILANCIA

Extensión insuficiente de la infiltración de anestésico local (fallo del procedimiento) cambio de técnica anestésica.
Depresión respiratoria cambio de técnica anestésica.
Respuesta adversa a los medicamentos cambio de técnica anestésica.
Adición de efectos indeseables puede cambiar técnica anestésica.

ANESTESIA REGIONAL

Ardor a la infiltración.
Efectos anafilácticos del anestésico local (desde rash localizado hasta choque anafiláctico).
Dolor en la columna en la zona de punción.
Efectos insuficientes de la instalación de anestésico local (fallo del procedimiento), cambio de técnica anestésica.
Efectos sistémicos de los anestésicos locales (fallo de procedimiento), cambio de técnica anestésica.
Daño neural transitorio o permanente relacionado con la presencia del anestésico local.
Daño neural transitorio o permanente directamente relacionado con la aguja de aplicación del anestésico local.
Estímulo y/o daño neural transitorio o permanente relacionado con la instalación o presencia de catéter espinal.
Dolor de cabeza posterior a la punción accidental de duramadre (tratamiento del dolor medicamento o aplicación de "parche hemático")
Difusión no deseada del anestésico al espacio subdural, puede cambiar técnicas anestésica.
Inyección intravascular inadvertida del anestésico con efectos indeseables, puede cambiar técnica anestésica.
Respuesta adversa del paciente a los medicamentos aplicados para anestesia regional que pueden provocar el fallecimiento.

ANESTESIA GENERAL

Respuesta adversa del paciente a los medicamentos aplicados para inducción anestésica y mantenimiento que lleva a la decisión de suspender la cirugía.
Ruptura y/o extracción de pieza dentales.
Lesión de las mucosas de la boca y/o nariz.
Ronquera y/o dolor de garganta posterior a la intubación traqueal.
Imposibilidad para colocar tubo en la tráquea.
Posibilidad de traqueostomía.
Imposibilidad para oxigenar adecuadamente al paciente con probabilidad de daño orgánico y serie de complicaciones que provoquen el fallecimiento.
Broncoaspiración de materiales contenidos en el estomago.
Internamiento a terapia intensiva.
Respuesta inadecuada de los fármacos utilizados con la posibilidad del daño orgánico, cerebral y que en conjunto pueden provocar al fallecimiento.

**Instructivo para el llenado de la
Carta de consentimiento informado (PTV-03)**

La Norma Oficial NOM-010-SSA2-1993 para la Prevención y Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, establece los criterios a observar en toda detección del VIH/SIDA. Entre otros, advierte que no puede utilizarse para fines ajenos a los de protección de la salud del individuo en cuestión; que no debe solicitarse como requisito para el acceso a bienes y servicios; que debe regirse por los principios de consentimiento informado y confidencialidad; y que la entrega del resultado debe hacerse de forma individual, por personal capacitado o a través del médico tratante que solicitó el estudio. Antes de hacerse una prueba rápida debe haber consejería dado al impacto emocional que esta prueba puede ocasionar y tener claras las opciones que pueden ofrecerse a toda persona con un resultado positivo.

El responsable del llenado de la Cédula PTV-01 deberá proporcionar a la mujer embarazada la Carta de Consentimiento Informado (PTV-03), para que ella pueda leer su contenido antes de la realización de la prueba rápida.

Nombre completo de la mujer embarazada: La mujer embarazada anotará su nombre completo.

Fecha: La mujer embarazada anotará la fecha del día en que leyó y firmó la Carta de Consentimiento Informado.

SÍ ACEPTO (Firma): Si es el caso, la mujer embarazada firmará que **SÍ ACEPTÓ** realizarse la prueba rápida para la detección del VIH.

NO ACEPTO (Firma): Si es el caso, la mujer embarazada firmará que **NO ACEPTÓ** realizarse la prueba rápida para la detección del VIH.

NOTA IMPORTANTE: La Carta de Consentimiento Informado deberá archivar en el expediente clínico de la mujer embarazada.

HOJA DE ADMISION

NOMBRE [REDACTED] EDAD [REDACTED] SEXO F
ESTADO CIVIL [REDACTED] CUARTO 2 CAMA 5
DOMICILIO [REDACTED] TELEFONO [REDACTED]
MEDICO RESPONSABLE [REDACTED] FECHA ADMISION [REDACTED]
HOSPITALIZACION ANTERIOR [REDACTED] FECHA ANTERIOR [REDACTED]
DIAGNOSTICO ACTUAL Cerebro Kere

OBSERVACIONES _____

NOMBRE FAMILIAR RESPONSABLE [REDACTED]

AUTORIZACION DE TRATAMIENTO

AUTORIZO A LOS MEDICOS DE ESTA INSTITUCION PARA QUE EFECTUEN LOS TRATAMIENTOS MEDICOS-QUIRURGICOS QUE CONSIDERAN NECESARIOS EN LA ATENCION DE MIS PADECIMIENTOS EN LA INTELIGENCIA DE QUE NO PUEDO HACERLOS RESPONSABLES DE LOS RIESGOS A QUE QUEDO SUJETO POR LA APLICACION DE DICHOS PROCEDIMIENTOS ACEPTANDO CUBRIR LA TOTALIDAD DE LOS GASTOS QUE ESTO OCASIONE

[REDACTED]

FIRMA DEL PACIENTE

[REDACTED]

FIRMA DEL FAMILIAR RESPONSABLE

PUEBLA, PUEBLA A 20 DE Diciembre DEL 20 18

ALTA HOSPITALARIA

AUTORIZACION DE ALTA

POR [REDACTED]

FIRMA [REDACTED]

**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN
PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS MEDICO/QUIRURGICO**

NOMBRE DEL PACIENTE: [REDACTED]

LUGAR Y FECHA: 14/01/2019

CARÁCTER DE LA CIRUGÍA O PROCEDIMIENTO: ELECTIVO ☐ URGENTE ☒

DIAGNOSTICO PRE-OPERATORIO: Apandicitis aguda

CIRUGÍA O PROCEDIMIENTO PLANEADO: Apandicectomía

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA-1-1998, del expediente Clínico Médico, publicado el Lunes 14 de diciembre de 1993, en cual acepta, bajo la debida información de los riesgos y de los beneficios esperados del procedimiento anestésico. Esta carta sujeta a las disposiciones sanitarias en vigor y no obliga al médico a realizar y omitir procedimientos cuando ellos entrañen un injustificado para el paciente.

Por consiente en calidad del paciente

DECLARO

- 1.- Que cuento con la información suficiente sobre riesgos y beneficios durante mi procedimiento QUIRÚRGICO y que puede cambiar de acuerdo con mis condiciones físicas y/o emocionales, o lo inherente al procedimiento quirúrgico.
- 2.- Que todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimiento de diagnóstico y tratamiento o a una combinación de ambos factores.
- 3.- Que existe la posibilidad de complicaciones leves hasta severas, pudiendo causar secuela permanente o incluso complicaciones severas que lleven al fallecimiento.
- 4.- Que puedo requerir de tratamiento complementario que aumenten mi estancia hospitalaria con la participación de otros servicios y unidades medicas.
- 5.- Que existe la posibilidad que mi procedimientos QUIRÚRGICO se retrase e incluso se suspenda por causa propias de la dinámica de los procedimientos QUIRÚRGICOS Y/O anestésicos, o causa de fuerza mayor.
- (URGENCIAS)
- 6.- Que se me ha informado: que el personal médico de este servicio cuenta con amplia experiencia, con equipos electrónicos para mi cuidado y manejos durante mi procedimiento y aun así, no me exime de presentar complicaciones.
- 7.- Y que soy responsable de comunicar mi decisión y lo antes informado a mi familia.
- 8.- En caso de no existir este documento en mi expediente no se podrá llevar a cabo mi operación.

En virtud de lo anterior doy mi consentimiento por escrito para que los médicos De la Clinica de [REDACTED] lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento médico al que he decidido someterme, en el entendido que si ocurren complicaciones en la aplicación de la técnica QUIRÚRGICA, no existe conducta dolosa.

ACEPTO Y CONSIENTO

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE
O REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

CENTRO MEDICO QUIRURGICO SAN FERNANDO S.C.
2 Sur 1311 Col. Santa Maria Xixtla San Pedro Cholula Puebla Tel: 247 96 65

No. De Expediente:

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN DE PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO

San Pedro Cholula Puebla a 17 de ENERO de 19
Nombre del paciente M de 21 años
Domicilio
Nombre del Familiar Responsable

Por medio de la presente manifiesto se me explicaron a mi entera satisfacción los diagnósticos, el pronóstico, las Alternativas de tratamiento y sus posibles complicaciones de la aplicación de procedimientos anestésico al cual seré sometido.

He tenido la oportunidad de formular las preguntas referentes a los conceptos antes mencionados, las cuales han sido contestadas satisfactoriamente; por lo tanto autorizo a los médicos del Centro Médico Quirúrgico San Fernando S.C., y a sus asistentes a realizar el procedimiento anestésico indicado de conformidad al tipo de intervención quirúrgica, método diagnóstico y/o terapéutico; así como, para atender las contingencias y/o urgencias, lo anterior con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM - 168 - SSA1 - 1998 del Expediente Clínico.

Nombre y firma del Paciente

Nombre y firma del Médico Tratante
quien se identifica con

Nombre y firma de Familiar
Responsable

Nombre y firma del Médico Tratante

Nombre y firma del Testigo
quien se identifica con:

Nombre y firma del Testigo
quien se identifica con:

HOJA DE ADMISION

NOMBRE [REDACTED] EDAD [REDACTED] SEXO F.
ESTADO CIVIL [REDACTED] CUARTO 2. CAMA 5
DOMICILIO [REDACTED] TELEFONO [REDACTED]
MEDICO RESPONSABLE [REDACTED] FECHA ADMISION [REDACTED]
HOSPITALIZACION ANTERIOR [REDACTED] FECHA ANTERIOR [REDACTED]
DIAGNOSTICO ACTUAL Cancer Knee

OBSERVACIONES _____

NOMBRE FAMILIAR RESPONSABLE [REDACTED]

AUTORIZACION DE TRATAMIENTO

AUTORIZO A LOS MEDICOS DE ESTA INSTITUCION PARA QUE EFECTUEN LOS TRATAMIENTOS MEDICOS-QUIRURGICOS QUE CONSIDERAN NECESARIOS EN LA ATENCION DE MIS PADECIMIENTOS EN LA INTELIGENCIA DE QUE NO PUEDO HACERLOS RESPONSABLES DE LOS RIESGOS A QUE QUEDO SUJETO POR LA APLICACION DE DICHS PROCEDIMIENTOS ACEPTANDO CUBRIR LA TOTALIDAD DE LOS GASTOS QUE ESTO OCASIONE

[REDACTED]

FIRMA DEL PACIENTE

[REDACTED]

FIRMA DEL FAMILIAR RESPONSABLE

PUEBLA, PUEBLA A 20 DE Diciembre DEL 20 18

ALTA HOSPITALARIA

AUTORIZACION DE ALTA

POR [REDACTED]

FIRMA [REDACTED]

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA HOSPITALIZACION

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares

En cumplimiento con lo establecido por la Ley Federal de Datos Personales en Posesión de Particulares por la sucesiva LIPDPPD PROMOTORA PUEBLANA DE SALUD S.A. DE C.V. (en lo sucesivo Hospital Puebla) con domicilio en Privada de las Ramblas No. 4 Col. Desarrollo Atlacapa, CP 72197, Puebla, Puebla es responsable de recibir sus datos personales, así como de su uso y por lo tanto garantiza que Hospital Puebla es responsable de la privacidad y manejo de los mismos sea legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y su derecho a la autodeterminación informativa, comprendidos los datos personales, procesamiento de los mismos será manejado de tal manera que su privacidad estará protegida en todo momento.

Los datos personales, genéticos y/o no genéticos obtenidos por HOSPITAL PUEBLA podrán ser compartidos en caso de requerimiento formal por parte de alguna autoridad competente.

Hospital Puebla se obliga a guardar la confidencialidad de los datos personales obtenidos, de conformidad con lo señalado en la LIPDPPD.

En cumplimiento a las leyes aplicables o bien, debido a las modificaciones en nuestras políticas internas en la materia, Hospital Puebla podrá modificar la presente información en cualquier tiempo y sin previo aviso.

YO (Nombre del Paciente)

Fecha de nacimiento 07/1

Con domicilio en

(En caso de menor de edad)

Nombre Del Familiar y/o Representante Legal FINAR GERARDO CONTRERA GUERRER

Edad Parentesco

13 / Madre / 2012

y con Domicilio

Solicito por mi voluntad los servicios hospitalarios del Hospital Puebla y encontrándome ya al pleno uso de mis facultades mentales y con plena capacidad legal de autorización, por medio del presente documento doy mi CONSENTIMIENTO INFORMADO para mi hospitalización en las instalaciones que corresponden al Hospital Puebla bajo las siguientes especificaciones:

1.- INFORMACION MEDICA: RECONOZCO que he sido debidamente informado(a) en lenguaje comprensible sobre mi estado de salud por mi médico tratante, por lo cual según me informa mi médico tratante se requiere de hospitalización para procedimientos médicos y/o quirúrgicos, por lo que AUTORIZO se me hospitalice, comprendiendo los riesgos y beneficios que estos procedimientos conllevan.

2.- CAMBIOS DE PLAN TERAPEUTICO Y GASTOS SECUNDARIOS: RECONOZCO que los riesgos y complicaciones que puedan surgir durante el diagnóstico y tratamiento son inherentes a la enfermedad misma o a los procedimientos médicos o quirúrgicos que se realicen y soy consciente que el tratamiento de estas complicaciones requieren gastos adicionales, por lo que DOY AQUI MI EXPRESA AUTORIZACION para que realicen cualquier otro procedimiento adicional que requieran estas complicaciones derivadas o cambios de plan terapéuticos según el estado de necesidad.

3.- SUSPENSION DEL TRATAMIENTO Y RENUNCIA A LA RELACION MEDICO PACIENTE: ACEPTO que el médico tratante pueda posponer o suspender cualquier procedimiento clínico o quirúrgico según su buen criterio médico y de acuerdo a las circunstancias no previstas, así mismo RECONOZCO el derecho que tiene el médico y el Hospital Puebla de renunciar a la relación médico - paciente sin responsabilidad para ellos en caso que yo contravenga o desobedezca las disposiciones médicas necesarias para el procedimiento que he suscrito en el presente documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA CIRUGIA

San Pedro Cholula Puebla a 17 de ENERO de 19

Nombre del paciente: 21 años

Domicilio:

Nombre de Familiar responsable: NO CUENTA

Identificado con:

Por medio de la presente manifiesto que se me explicaron a mi entera satisfacción los diagnósticos, el pronóstico, las alternativas de tratamiento y sus posibles complicaciones.

Así mismo he tenido la oportunidad de formular las preguntas referentes al procedimiento (s), las cuales me han sido contestadas satisfactoriamente, por lo tanto

autorizo a los médicos del Centro Médico Quirúrgico San Fernando S.C. y a sus asistentes a realizar la (s) intervención (es) quirúrgica (s).

LAF

Así como, para atender las contingencias y urgencias, bajo los principios éticos y científicos de la práctica médica, lo anterior con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM - 168 - SSA1 - del Expediente Clínico

Nombre y firma del Paciente

Nombre y firma de Familiar Responsable

Nombre y firma del Médico Tratante

ANESTESIOLOGIA
 Licencia
 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE RIESGO ANESTESICOLÓGICO

Nombre del (la) paciente

Sn. A

Domicilio

Cirugía propuesta

CU

Expediente 74560

Familiar o responsable

Parentesco

Anestesiólogo (a) informante

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico médico publicado el lunes 15 de Octubre del 2012 en el Diario Oficial de la Federación en sus capítulos 4.2 y 10.1 2.3 y la Norma Oficial Mexicana NOM 006-SSA3-2011 Para la práctica de la Anestesiología, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de Marzo del 2012, expresando en los capítulos 4.4 y 8.2, presentando este documento escrito y signado por el paciente o su representante legal, así como dos testigos mediante el cual acepta, bajo la debida información de los riesgos y beneficios esperados del procedimiento anestésico. Esta carta se sujetará a las disposiciones sanitarias en rigor y no obliga al médico a realizar u omitir procedimientos, cuando ello entraña un riesgo injustificado para el paciente.

Por lo consiguiente y en calidad de paciente declaro:

1. Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y beneficios durante mi procedimiento anestésico y que puede cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales o lo inherente, al procedimiento quirúrgico.
2. Que todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico, tratamiento o la combinación de ambos factores.
3. Que existe la posibilidad de complicaciones, desde las leves, hasta las severas; pudiendo causar secuelas permanentes e incluso, complicaciones severas que lleven al fallecimiento.
4. Que puedo requerir tratamientos complementarios que aumenten mi estancia hospitalaria, con la participación de otros servicios o unidades médicas.
5. Que existe la posibilidad de que mi procedimiento anestésico se retrase o se suspenda, por causas propias a la dinámica de los procedimientos quirúrgicos, anestésicos o causas de fuerza mayor (urgencias).
6. Que se me ha informado que el personal médico de este servicio cuenta con amplia experiencia y con el equipo electrónico para mi cuidado y manejo durante el procedimiento anestésico y aún así, no me exime de presentar complicaciones.
7. Que estoy consciente de los riesgos que implica el procedimiento anestésico-quirúrgico y acepto la administración de medicamentos, soluciones, sangre y sus derivados que sean necesarios.
8. Que soy responsable de comunicar mi decisión y lo antes informado a mi familia.

En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito a los médicos anestesiólogos del Hospital General de Cholula, para que lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento médico al que he decidido someterme, en el entendido que si ocurren complicaciones en la aplicación de la técnica anestésica no existe conducta dolosa

ACEPTO Y CONSENTO

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD
Norma oficial mexicana NOM 168-SSA1-1998
Diario oficial de la federación 1/dic/98

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN
DE PROCEDIMIENTOS, DIAGNÓSTICOS, MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS

Paciente _____
Apellido paterno _____ Apellido materno _____ Nombre _____
Domicilio _____
Estado civil _____ Edad _____ Sexo _____

Por medio de la presente, manifiesto a usted, que me ha proporcionado información clara, concisa, precisa y a mi entera satisfacción acerca de mi enfermedad motivo por el cual, he acudido voluntariamente a este hospital.

Entiendo que a mi (s) padecimiento (s) se llaman (n)

Relación de los padecimientos
la(s) cual (s) se me ha explicado de riesgo, por lo que se me ha propuesto el siguiente tratamiento L.O.L. / Anestesia local para la

Así mismo tengo enterado que tengo otros padecimientos que conozco como:

- 1.- ASMA
- 2.- _____
- 3.- _____
- 4.- _____

Que se me ha informado pueden agravar o complicar mi enfermedad

Por lo que doy mi consentimiento para que se lleve a cabo el mismo toda vez que se me han explicado ampliamente las ventajas y desventajas, posibilidades de éxito y fracaso; efectos secundarios y eventuales complicaciones a corto y largo plazo, tanto de tratamiento medico como

procedimiento quirúrgico y anestésico; así como que durante el procedimiento puede haber circunstancias imprevisibles e inesperadas que exigen una extensión de la cirugía original o la realización de otro procedimiento diferente, así como que pudiera en algún caso requerir de otro tratamiento complementario como consecuencia de alguna complicación, sin que exista conducta dolosa por parte del personal medico de clínica CIRTER.

Yo (nosotros) si acepto (aceptamos) el uso de sangre o de otros productos sanguíneos que se consideren necesario.

Yo (nosotros) estoy en conocimiento que no se me ha dado ninguna garantía o seguridad sobre el resultado cura de mi enfermedad con este procedimiento.

Así como existen riesgos y peligros en caso que continúe en la condición actual sin tratamiento; Entiendo que también existen riesgos y peligros relacionados con los procedimientos quirúrgicos médicos y/o diagnósticos planificados en mi caso.

Yo (nosotros) entiendo que es común en procedimientos quirúrgicos, médicos y/o de diagnostico la posibilidad de infecciones, formación de coagulos en las venas y en los pulmones, hemorragias, reacciones alérgicas y hasta la muerte.

Yo (nosotros) también entiendo que los riesgos y peligros siguientes pueden ocurrir en relación a este procedimiento específico:

- 1.- SANGRE O PRODUCTOS SANGUÍNEOS
- 2.- ANESTESIA LOCAL
- 3.- RIESGOS RELACIONADOS CON EL PROCEDIMIENTO
- 4.- RIESGOS RELACIONADOS CON LA ENFERMEDAD

Yo (nosotros) entiendo que pueden presentarse ciertas complicaciones debido al uso de algún anestésico, incluyendo problemas respiratorios, reacción a los medicamentos, parálisis, daño cerebral y aun la muerte. Otros riesgos y peligros pueden producirse debido al uso de anestesia general, los cuales pueden variar desde molestias menores a lesiones de las cuerdas vocales, dientes y ojos. Yo (nosotros) entiendo que los riesgos que provienen del uso de anestesia espinal o epidural incluye dolor de cabeza o dolores crónicos.

Se me (nos) ha dado la oportunidad de hacer preguntas acerca de mi caso, las distintas formas de anestesia y tratamiento, y los riesgos involucrados si no me someto a tratamientos, los procedimientos a usarse, los riesgos, peligros y yo (nosotros) considero que poseo la información necesaria para dar mi (nuestro) consentimiento.

Yo (nosotros) certifico que este documento ha sido explicado detalladamente, Yo (nosotros) lo he leído (ha sido leído para mí), se han llenado los espacios en blanco y conozco su contenido.

Fecha 06/03/18 hora: 10:00 hrs

[Redacted]

Firma del paciente

[Redacted]

Firma de la persona legalmente responsable

[Redacted]

[Redacted]

Firma medico tratante

[Redacted]

esposa

Parentesco

[Redacted]

Firma testigo 2

[Redacted]

**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN
PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO**

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 004-SSA Del Expediente Clínico Médico, y la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA. De la práctica de la anestesiología, es presentado este documento escrito y firmado por el paciente y/o representante legal, así como por dos testigos, mediante el cual acepta, bajo la debida información de los riesgos y los beneficios esperados del procedimiento anestésico. Esta carta se sujetará a las disposiciones sanitarias en vigor y no obliga al médico a realizar y omitir procedimientos cuando ello entrañe un riesgo injustificado para el paciente.

Por consiguiente y en calidad de paciente:

DECLARO

- 1.- Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y beneficios durante mi procedimiento ANESTÉSICO, y que puede cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales, o lo inherente al procedimiento quirúrgico.
 - 2.- Que todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimientos de diagnóstico y tratamiento o a una combinación de ambos factores.
 - 3.- Que existe la posibilidad de complicaciones desde leves hasta severas, pudiendo causar secuelas permanentes o incluso complicaciones severas que lleven al fallecimiento.
 - 4.- Que puedo requerir de tratamientos complementarios que aumenten mi estancia hospitalaria con la participación o unidades médicas.
 - 5.- Que existe la posibilidad, que mi procedimiento ANESTÉSICO se retrase e incluso se suspenda por causas propias a la dinámica de los procedimientos QUIRÚRGICOS y/o anestésicos, o causas de fuerza mayor (URGENCIAS).
 - 6.- Que se me ha informado: que el personal médico de este servicio cuenta con amplia experiencia, con equipo electrónico para mi cuidado y manejo durante mi procedimiento y aun así, no me exime de presentar complicaciones.
 - 7.- Y que soy responsable de comunicar mi decisión y lo antes informado a mi familia.
 - 8.- En caso de no existir este documento en mi expediente, no se podrá llevar a cabo mi operación.
- En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito para que los médicos ANESTESIOLOGOS de [redacted] lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento médico al que he decidido someterme, en el entendido que si ocurren complicaciones en la aplicación de la técnica ANESTÉSICA, no existe conducta dolosa.

ACEPTO Y CONSIENTO

Médico tratante

NOMBRE Y FIRMA DOCTOR

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIONES DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES SANGUÍNEOS

REGISTRO

DATOS DEL PACIENTE.

Nombre:

O:

Edad:

Fecha de Nacimiento:

Día/Mes/Año

6

Domicilio:

Profesión:

Estado Civil:

Diagnóstico de probabilidad o certeza:

Por medio de la presente, manifiesto que he recibido a mi entera satisfacción lo siguiente:

INFORMACIÓN GENERAL.

En relación a la **trasfusión de sangre o sus componentes**, manifiesto que se me ha respondido a una de las preguntas que he planteado, se me ha explicado en lenguaje simple y claro el plan de manejo propuesto consistente en:

La falta de sangre o de alguno de sus componentes (plasma fresco, concentrados plaquetarios o crioprecipitados), constituye un recurso terapéutico de gran importancia y eficacia utilizado en todo el mundo, además que es el objetivo que se busca con el presente procedimiento. Se puede requerir porque nuestro organismo es incapaz en ese momento de reponer el componente faltante a consecuencia de la enfermedad de base o secundario a algún tipo de tratamiento. Se repone únicamente el hemocomponente deficiente, por ejemplo en caso de anemia, se utiliza concentrado de eritrocitos, si existe alguna alteración de la coagulación o de deficiencia de factores de coagulación se utiliza el plasma fresco congelado y/o crioprecipitados. Si existe evidencia de hemorragia por falta de plaquetas, se utilizan concentrados plaquetarios.

- RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO.

Las pruebas y procedimientos que se realizan con la intención de confirmar la seguridad de la sangre de los donantes consisten en la realización de pruebas de tamizaje para descartar la presencia de agentes infecciosos que pudieran transmitirse por medio de una transfusión así como aquellas pruebas encaminadas a evitar reacciones por incompatibilidad. Actualmente las pruebas de tamizaje son altamente confiables y precisas, sin embargo, existe una posibilidad remota de transmisión de enfermedades como lo son la Hepatitis B (1 en 63,000-150,000), Hepatitis C (1 en cada 103,000) y VIH (1 cada 641,000) así como de otros virus.

CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIONES DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES SANGUÍNEOS

Lo anterior, tomando en consideración el contenido de la Norma Oficial Mexicana, NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico y Norma Oficial Mexicana, NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Nombre y Firma del Paciente

Nombre, Firma y Cédula
Profesional del Médico

TESTIGOS*:

8

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

* 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. (Capítulo IV. Disposiciones para la presentación de servicios de hospitales, artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Presentación de Servicios de Atención Médica).

NOTA: Se hace de su conocimiento que como parte de los requisitos a que se refiere la citada norma es "Obligatorio el llenado correcto de todos los datos sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras", por lo que en caso de ser omisos, se incurrirá en responsabilidad administrativa de acuerdo a lo previsto por la Ley de Responsabilidades Administrativas para los Servidores Públicos del Estado de Jalisco y/o sanciones penales o civiles.

CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIONES DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES SANGUÍNEOS

Lo anterior, tomando en consideración el contenido de la Norma Oficial Mexicana, NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico y Norma Oficial Mexicana, NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Nombre y Firma del Paciente

Nombre, Firma y Cédula
Profesional del Médico

TESTIGOS*:

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

* 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. (Capítulo IV. Disposiciones para la presentación de servicios de hospitales, artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Presentación de Servicios de Atención Médica).

NOTA: Se hace de su conocimiento que como parte de los requisitos a que se refiere la citada norma es "Obligatorio el llenado correcto de todos los datos sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras", por lo que en caso de ser omisos, se incurrirá en responsabilidad administrativa de acuerdo a lo previsto por la Ley de Responsabilidades Administrativas para los Servidores Públicos del Estado de Jalisco y/o sanciones penales o civiles.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO MÉDICO, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA
PROCEDIMIENTOS INVASIVOS Y/O ANESTESIA O SEDACIÓN

ante [REDACTED], VIERNES 08 DE DICIEMBRE

se suscribe Sr. (a) [REDACTED] **Paciente** con registro hospitalario [REDACTED] fecha de nacimiento **15 de octubre de 1947** con diagnóstico de **PO DE CAMBIO VALVULAR MITRAL**, declaro que he sido informado (a) por el personal médico responsable de mi caso, en forma amplia, comprensible y a plena satisfacción de las características de mi enfermedad cardíaca y de otras agregadas que pudiera padecer. Por lo tanto, autorizo y doy mi consentimiento al [REDACTED] y al personal del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, a efectuar el procedimiento **SEDACION MAS ANESTESIA LOCAL** bajo este consentimiento, reconozco que el médico antes citado, me ha explicado la información que a continuación se contiene entre otros aspectos, la naturaleza del plan del procedimiento y los riesgos inherentes. Informo que he comprendido y acepto en plena consciencia

de acuerdo a la evaluación realizada al paciente, los riesgos identificados o posibles complicaciones del procedimiento son: **ANAFILAXIA, BRONCOESPASMO, LARINGOESPASMO, BRONCOASPIRACION, MUERTE** los beneficios de la sedación son: **ANALGESIA, SEDACION, HIPNOSIS** las alternativas de tratamiento son: **ANESTESIA GENERAL** o **ANESTESIA LOCAL**

Se reconoce la posibilidad que durante la cirugía o el procedimiento haya que realizar modificaciones en el plan propuesto de los hallazgos encontrados durante la realización del mismo para beneficio del paciente.

Descripción del plan de sedación propuesto: Las técnicas de sedación se consiguen mediante la administración de medicamentos anestésicos, analgésicos y sedantes en la proporción y dosis adecuadas para cada paciente a través de un catéter introducido en una vena, según el procedimiento a realizar. No siempre es posible la transición entre la sedación consciente y la inconsciente o anestesia general. La administración de medicamentos que sean imprescindibles durante la sedación pueden producir reacciones alérgicas que pueden llegar a ser graves.

Riesgos: Esta técnica conlleva una serie de riesgos que son aceptados como las punciones repetidas por la introducción del catéter venoso, que pudiera condicionar extravasación de medicamentos y provocar dolor, enrojecimiento hasta problemas circulatorios locales. **Aplica**

¿qué consiste la colocación de un catéter venoso central y/o arterial? El abordaje de la vía intravascular se puede realizar mediante punción o por disección quirúrgica de una vena o arteria periférica. Las vías utilizadas para abordaje se localizan en brazos, cuello, ingle, o zona subclavicular con sus respectivas técnicas. Dependiendo de la anatomía del vaso, estas técnicas son laboriosas, y en ocasiones el procedimiento se efectúa por otra zona anatómica.

Riesgos de la colocación de catéter venoso y/o arterial central: A pesar de una técnica elegida adecuada y una realización correcta, pueden presentarse efectos indeseables, los derivados de todo procedimiento invasivo que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación vital del paciente (Cardiopatía, hipertensión, anemia, diabetes, obesidad, hipertensión, discrasia sanguínea previa), y los específicos del procedimiento: hematoma, punción arterial, extravasación de líquidos, flebitis, mal posición del catéter, arritmias cardíacas o las propias de la anestesia local. Además es posible que persistan molestias después de retirado el catéter o adormecimiento u hormigueo, que generalmente desaparecen.

oxidad por el medio de contraste utilizado durante los procedimientos de hemodinámica o elect
iales requieren manejo urgente por médicos especializados del área. Es posible que durante o des
encion o procedimiento se presenten complicaciones de tipo neurológicas, infecciosas y/o hemátic
puede ser necesaria la utilización de sangre y/o componentes sanguíneos, la cual puede te
rables como rash cutáneo, fiebre o respuesta anafiláctica y/o inmunológica severa que puede causa
orporal total (hemodiálisis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia renal)

n procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos importantes, incluyendo la muerte
e el procedimiento puede ser mayor, o aparecer complicaciones que pudieran ameritar el traslado d
unidad de cuidados intensivos, provocar lesiones graves en el paciente e inclusive la muerte

o legal. Lo anterior bajo lo dispuesto en los siguientes artículos 80, 81 y 83 del Reglamento de la Ley General de Salud
ción de Servicios de Atención Médica

80.- En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita
licante con fines de diagnóstico o terapéuticos los procedimientos médico quirúrgicos necesarios de acuerdo al padecimie
debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma. Esta autorización inicial no
ad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que añada un alto riesgo para el paciente

81.- En caso de urgencias o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el doc
efiere el artículo anterior, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que lo acompañe o en su caso por el tutor o r
a vez informado del carácter de la autorización. Cuando sea posible tal autorización por incapacidad del paciente y ausencia
s a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital que se trate previa valoración del caso y
de cuando menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por
nte clínico

83.- En caso que debiera realizarse una amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física pe
nte o en la condición fisiológica o mental del mismo el documento al que se refiere el artículo anterior deberá ser suscrito ac
pos idóneos designados por el interesado o por la persona que los suscriba. Estas autorizaciones se ajustarán a las normas

[Redacted Signature Area]
FIRMA DEL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL
[Redacted Signature Area]
[Redacted Signature Area]
[Redacted Signature Area]
TESTIGO TESTIGO

o que no hubo oportunidad de obtener consentimiento del paciente por tratarse de una emergencia

TESTIGO
PROFESIONAL DE LA SALUD

TESTIGO
PROFESIONAL DE LA SALUD

.....De la vuelta.

propósito del procedimiento propuesto consiste en: diagnosticar, corregir, modificar, eliminar (es) o deformidad (es) con el objeto de preservar la vida, recuperar la función y acercarse a la normalidad; mediante restauración, corrección o modificación.

intervención precisa de anestesia, cuya morbilidad será evaluada por dicha especialidad y no adecuada para su atención.

importante conocer que todo procedimiento médico-quirúrgico con fines diagnósticos o de tratamiento por la propia técnica operatoria como por la situación del estado general de cada paciente con enfermedades asociadas como: la diabetes, hipertensión, desnutrición, anemia, obesidad, hepatepatías implícitas una serie de problemas complicaciones potencialmente graves que podrán ser solucionados complementarios médico-quirúrgicos durante el procedimiento como posterior los por el cual conllevar un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad.

declara al paciente (a su familia o representante legal) que los antecedentes clínicos y psíquicos en la historia clínica, pueden considerarse como estado natural de complicaciones potenciales procedimiento.

POR LO TANTO CON LA INFORMACIÓN VERBAL Y ESCRITA.

hago en forma libre y voluntaria sin ninguna presión física o moral sobre mi persona procedo las explicaciones que se me han proporcionado, el propósito y el riesgo del procedimiento todas mis dudas. Así mismo declaro que he leído y comprendido todo el contenido y las explicaciones en blanco han sido llenado antes de firmar.

y entiendo de que en cualquier momento una revocación de las explicaciones puede ser revocadas que ahora otorgo, mi consentimiento al procedimiento.

otorgo al personal de salud la atención de continuar y regular las derivadas del acto de acuerdo al principio de libertad preceptiva.

ACEPTO

QUE SE ME DE REALICE EL PROCEDIMIENTO

AUTORIZADO:

[Redacted Signature]

Lugar y fecha

[Redacted Signature]

Leído y Firma de la persona que lo autoriza

consentimiento

[Redacted Signature]

[Redacted Signature]

[Redacted Signature]

como existen riesgos y peligros en caso que continúe en la condición actual sin tratamiento, teniendo que también existen riesgos y peligros relacionados con los procedimientos quirúrgicos, médicos y/o diagnóstico planificados en mi caso. Yo (nosotros) entiendo que es común en procedimientos quirúrgicos, médicos y/o de diagnóstico la posibilidad de infecciones, formaciones de coágulos en las venas y en los pulmones, hemorragias, reacciones alérgicas y hasta a muerte. (nosotros) también entiendo que los riesgos y peligros siguientes pueden ocurrir en relación a este procedimiento específico: el ecocardiograma y el estudio de la función renal.

(nosotros) entiendo que la anestesia presente riesgos y peligros adicionales, pero aun así Yo (nosotros) solicito el uso de anestésicos para el alivio y protección contra el dolor durante el procedimiento planificado o los procedimientos adicionales que puedan ser necesarios. Yo (nosotros) entiendo que puede ser necesario cambiar el tipo de anestesia posiblemente sin darme una explicación.

(nosotros) entiendo que pueden presentarse ciertas complicaciones debido al uso de algún anestésico, incluyendo problemas respiratorios, reacción a las medicinas, parálisis, daño cerebral y hasta la muerte. Otros riesgos y peligros pueden producirse debido al uso de anestesia general, los cuales varían desde molestias menores a lesiones de las cuerdas vocales, dientes y ojos. Yo (nosotros) entiendo que otros riesgos y peligros que provienen del uso de anestesia espinal o dural incluyen dolores de cabeza y dolores crónicos.

me (nos) ha dado la oportunidad de hacer preguntas acerca de mi caso, las distintas formas de anestesia y tratamiento, y los riesgos involucrados si no me someto a tratamiento, los procedimientos a usarse y los riesgos y peligros involucrados y yo (nosotros) considero que poseo la información necesaria para dar mi (nuestro) consentimiento.

(nosotros) certifico que este documento ha sido explicado detalladamente, Yo (nosotros) lo he leído ha sido leído para mí, se han llenado los espacios en blanco y conozco su contenido.

FECHA 13/02/18 HORA 16:00 h A.M./P.M. (P.M.)

NOMBRE DEL PACIENTE: [REDACTED]

NOMBRE DE LA PERSONA LEGALMENTE AUTORIZADA: _____

RELACIONES CON EL PACIENTE: —

NOMBRE DEL TESTIGO 1: _____

NOMBRE DEL TESTIGO 2: _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE: [REDACTED]

UNIDAD MÉDICA: _____

HOJA DE CONSENTIMIENTOS INFORMADO
AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

a 27 de ABRIL 2019

C. _____

Director del Hospital _____

Presente: _____

Quien suscribe: C. _____

Con domicilio en _____

Manifiesto ser legalmente responsable del paciente _____
cuya edad a la fecha es de 22 quien tiene como limitación para la toma de decisiones personales la
característica de: PACIENTE grado de parentesco ES POSO

Por este medio, libremente y sin presión alguna. Autorizo plenamente ser sometido al procedimiento de atención médico
quirúrgica, así como de hospitalización si el caso lo amerita para ser atendido de:

RESOLUCION OBSTETRICA

Ya que he sido informado por el médico: _____

en forma amplia, clara y precisa sobre mi enfermedad, por lo que estoy conforme para que el personal de esta unidad
hospitalaria efectúe las intervenciones tanto de carácter diagnóstico como de tratamiento que sean necesarias, incluyendo
procedimientos médico quirúrgicos aplicables al caso.

He sido informado y acepto los riesgos que entrañan estos procedimientos, tanto directos e indirectos así como las posibles
complicaciones que se generen por la utilización de cualquier método o medicamento al que haya necesidad de recurrir, en
razón de ser mayor el beneficio esperado. Me comprometo a observar el reglamento interno de la institución y apegarme a
las normas y disposiciones establecidas.

Atentamente _____

Médico que obtiene el consentimiento _____

Nombre y Firma
del Responsable

Nombre y Firma

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN GENERAL

La anestesia es el procedimiento médico que permite realizar una operación quirúrgica sin dolor. La anestesia puede realizarse durmiendo al paciente (Anestesia General) o haciendo insensible la parte del cuerpo en la que se va a realizar la operación (Anestesia Local o Regional). En algunas ocasiones, después de practicar una Anestesia Local o Regional se tiene que pasar a la Anestesia General por resultar la primera insuficiente.

El Médico Anestesiólogo es el encargado de indicar el tipo de anestesia adecuada para cada caso dependiendo de la operación que se va a realizar y del estado del paciente. Además, cuida del estado general del paciente durante la operación y trata las complicaciones que pudieran surgir.

Toda acto anestésico conlleva siempre un riesgo innegable que justifica su uso generalizado pero también es evidente que es un procedimiento capaz de originar lesiones agudas, secuelas crónicas, complicaciones anestésicas graves e incluso la muerte; todas ellas en relación con el estado de salud previo, edad, tipo, complejidad y duración de la intervención quirúrgica así como consecuencia de reacciones alérgicas u otras posibles acciones imprevisibles.

Cada tipo de anestesia tiene sus propios riesgos. Los riesgos no pueden suprimirse por completo. También es necesario que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

RECOMENDACIONES ANTES DE LA ANESTESIA

- Debe guardar un ayuno absoluto desde 8 horas antes de la cirugía. El incumplimiento de esta norma supone la suspensión de la cirugía.
- Debe mantener cualquier medicación que está tomando de manera habitual (por ejemplo sus pastillas para la hipertensión) salvo que su médico que lo indique expresamente. El día de la cirugía puede tomarlas con un sorbo de agua sin romper la norma anterior. Solamente bajo estricta prescripción médica, debe usted suspender una semana antes de la operación, los medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (por ejemplo Aspirina, Aulin, Acetaminofén, Tromalyt, Tixal, Dapren, etc).
- Si es usted fumador debe advertir al médico ya habrá cuanto más tiempo mejor previo a la cirugía.

EN QUE CONSISTE LA ANESTESIA GENERAL

Para anestesiarse es preciso canalizar una vena por la que se administrará los sueros y medicamentos necesarios según su situación y el tipo de cirugía prevista. Debido al efecto de los fármacos estará dormida y relajada durante la cirugía.

Durante la anestesia es preciso colocarlo en tubo, a través de la boca o de la nariz, que llega hasta la tráquea (conducto que comunica la garganta con los pulmones). Este tubo se conecta a un respirador cuya función es mantener la respiración. Unos electrodos adhesivos colocados en el pecho permitirán el control de su latido cardíaco.

También se le colocará un aparato que medirá su tensión arterial y un dispositivo en el dedo (pulsoxímetro) para conocer la cantidad de oxígeno en su sangre.

RIESGOS DE LA ANESTESIA GENERAL

Excepcionalmente, la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar alguna dificultad, y a pesar de hacerlo con cuidado, dañar algún diente.

Durante la colocación del tubo puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y ocasionar alteraciones respiratorias. Esta complicación es rara pero muy frecuente.

La administración de sueros y los medicamentos que son imprescindibles durante la anestesia pueden producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves pero tienen carácter extraordinario. Los expertos desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos anestésicos, por considerar que no es adecuado hacerlo en pacientes sin historia previa de reacciones adversas a los mismos. Además, estas pruebas no están libres de riesgos y, aún siendo su resultado negativo, los anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico.

Otras posibles complicaciones son las siguientes: laringoespasmo y/o broncoespasmo (debido a la manipulación de la vía aérea) siempre en el postoperatorio, náuseas y vómitos, dolores musculares, debidos en el lugar de la venopunción.

De cualquier forma, si ocurriera una complicación, debe saber que todos los medios técnicos de esta clínica están disponibles para intentar solucionarlo.

SEDACIÓN/VIGILANCIA DURANTE ANESTESIA

- Extensión insuficiente de la infiltración de anestésico local (falta del procedimiento, cambio de técnica anestésica, (anestesia general).
- Depresión respiratoria cambio de técnica anestésica. (anestesia general).
- Respuesta adversa a los medicamentos, cambio de técnica anestésica. (anestesia general).
- Adición de efectos indeseables puede cambiar técnica anestésica. (anestesia general).

ANESTESIA REGIONAL

- Ardor a la infiltración.
- Efectos anafilácticos del anestésico local (desde rash localizado, hasta choque anafiláctico).
- Dolor en la columna en la zona de punción.

POSIBLES COMPLICACIONES EN ANESTESIOLOGÍA

INCIDIO CUADRO 1

- Dolor en los sitios de punción (aplicación de suero)
- Mal punctiones vasculares (dificultad para encontrar vena útil para aplicación de suero)
- Monitores por punción venosa
- Entorpecimiento (pérdida de turgor por la vena) de silicosis
- Alusión de piel por los bráquitos de toma de presión arterial o material con pegamento (vía aérea)
- En caso de requerir monitorización más especializada (invasiva) debido a la gravedad del padecimiento utilizar métodos, como son: instalación de catéter al corazón (central) para medir presión venosa central con la posibilidad de lesionar estructuras venosa, como son: nervios, arterias, pulmones o provocar trastornos del ritmo cardíaco, o de la instalación de catéter arterial para la medición de gases sanguíneos y presión arterial continua pueden lesionar nervios, estructuras vascular con lesión neurológica de la extremidad.

SEDACIÓN Y VIGILANCIA CUADRO 2

- Efectos secundarios de la aplicación de anestesia local (dolor, náusea, vómito, cambio de técnica anestésica (cuadro 4))
- Depresión respiratoria cambio de técnica anestésica (cuadro 4)
- Reacción alérgica a los medicamentos cambio de técnica anestésica (cuadro 4)
- Adición a efectos secundarios puede cambiar de técnica anestésica (cuadro 4)

ANESTESIA REGIONAL CUADRO 3

- Antes de la infiltración:
- Efectos profundos del anestésico local (dolor, náusea, vómito, cambio de técnica anestésica)
- Dolor en la columna en los sitios de punción
- Efecto secundario de la infiltración de anestésico local (vía del procedimiento) cambio de técnica anestésica (cuadro 4)
- Efectos sistémicos de los anestésicos locales (nervios o alteraciones intravascular) movimiento del anestésico puede cambiar de técnica (cuadro 4)
- Dolor neurológico o permanente directamente relacionado con la infiltración o presencia del catéter espinal
- Dolor de cabeza posterior a la punción accidental de duramadre (tratamiento del dolor medicamento o la aplicación del parche herético)
- Después de desatarse de agente anestésico al espacio subdural puede cambiar la técnica anestésica (cuadro 4)
- Inyección intravascular movimiento del anestésico con efectos secundarios, puede cambiar técnica anestésica (cuadro 4)
- Reacción alérgica del paciente a los medicamentos aplicados para la anestesia regional que pueden provocar el fallecimiento

ANESTESIA GENERAL CUADRO 4

- Reacción alérgica del paciente a los medicamentos aplicados para inducción anestésica y mantenimiento que lleva a la decisión de suspender la cirugía
- Ruptura y/o extrusión de piezas dentales
- Lesión de las mucosas de la boca y/o nariz
- Retención y/o dolor de garganta posterior a la intubación traqueal o impedimento para colocar el tubo en la tráquea o impedimento para colocar el en la tráquea o posibilidad de traqueostomía
- Imposibilidad para cirugía adecuadamente al paciente con probabilidades de daño orgánico y serie de complicaciones que provocan el fallecimiento
- Dolor respiratorio de material de contenido en el estómago
- Intubación en tráquea incorrecta
- Reacción inadecuada de los fármacos aplicados con probabilidad de daño orgánico central y que en conjunto pueden provocar el fallecimiento

NOMBRE Y FIRMA DEL ANESTESIOLOGO

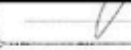


Estoy consciente que la administración de medicamentos, de cualquier índole, puede generar fenómenos alérgicos y/o anafilácticos, sin que ello sea responsabilidad directa o indirecta del médico anesthesiologo. Entiendo que la práctica médica no es una ciencia exacta y que no garantiza o asegura los resultados de este procedimiento y el personal médico y demás asistentes se basarán en la información proporcionada por mi persona y/o mi representación para la realización de la historia clínica para determinar el procedimiento a practicar o el curso del tratamiento según mi condición.

En igual forma, se autoriza al personal de salud para que lleven a cabo los actos y procedimientos necesarios en caso de contingencia y urgencia derivados del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad de prescripción médica.

Finalmente hago constar que hubo oportunidad de aclarar mis dudas respecto al procedimiento e información relacionada.

Lo anterior, se autoriza en pleno uso de mis facultades mentales y en mi condición de: **PACIENTE () FAMILIAR () TUTOR () REPRESENTANTE LEGAL ()**; y con fundamento en los artículos 80,81,82 y 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

PACIENTE  NOMBRE _____	MÉDICO ANESTESIOLOGO QUE INFORMA  NOMBRE _____
TESTIGO 1  NOMBRE _____	TESTIGO 2  NOMBRE _____

NOTA. - Si el (la) paciente por razón de su edad o estado de salud no puede firmar el presente consentimiento, deberá realizarlo en su nombre un familiar, el tutor, o en su caso, el Representante Legal; en la inteligencia de que si esto no es posible, se procederá conforme a lo dispuesto por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Anestesia y Sedación

21/54

Nombre del Paciente

Fecha de Nacimiento

Sexo: F

M

Edad

17	Nov.	17
----	------	----

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE ANESTESIA Y/O SEDACIÓN.

Por este conducto autorizo expresamente a este Hospital, así como al personal médico y paramédico que se encuentra atendiendo a él (la) paciente de nombre [REDACTED] para que se le aplique previo, durante y posterior al [REDACTED]

la anestesia y/o sedación que el médico anestesiólogo considere conveniente, encontrándose consciente y debidamente informado (a) de los riesgos que implica cualquier atención médica, así como de la anestesia y/o sedación que se le aplicará, la cual consistirá en [REDACTED]

En este sentido, se me explicó que el servicio de diagnóstico, terapéutico y/o quirúrgico según el caso, se determinaron con base en el estado de salud de él (la) paciente, sus alteraciones congénitas o anatómicas, antecedentes de enfermedades, tratamientos médicos actuales y/o previos, a la técnica anestésica o quirúrgica elegida por los médicos tratantes, así como a la enfermedad que condiciona el procedimiento diagnóstico, terapéutico y/o quirúrgico ha practicarse a él (la) paciente.

Entiendo que toda forma de anestesia y/o sedación implica ciertos riesgos para él (la) paciente; sin embargo, aunque dichos riesgos son poco probables, estos pueden ser leves o graves. Entre las reacciones leves ocasionadas por la aplicación de la anestesia y/o sedación se encuentran: pérdida o daño de una pieza dental, dolor de espalda o en el sitio de punción, dolor de cabeza, dolor de garganta, zumbido de oídos, alteraciones asociadas con la posición quirúrgica, debilidad persistente, dolor residual, dificultad transitoria para orinar, molestias oculares, heridas en la boca, así como tos.

Asimismo, se me explicó que en raras ocasiones pueden suceder reacciones graves inesperadas con la aplicación de la anestesia y/o sedación, tales como: Estado inconsciente, remota posibilidad de infección, descompensación de las enfermedades crónicas del paciente, aspiración del contenido gástrico, convulsiones, neumonía, respiración reducida, lesiones a los vasos sanguíneos, complicaciones pulmonares, hemorragia, reacciones a medicamentos, consciencia bajo la anestesia, pérdida de sensación en las extremidades, pérdida de funciones de miembros, lesiones nerviosas o de la médula espinal, parálisis, derrame cerebral, daño cerebral, alteraciones renales, de la presión arterial o cardíacas, paro cardiorrespiratorio, e incluso la muerte.

Además, en algunas ocasiones especiales (cirugías complejas, pacientes de alto riesgo) será necesario la instalación de un acceso vascular a un vaso venoso mayor o una arteria periférica, lo cual implica algunos riesgos como: Hemorragia, Trombosis del vaso de acceso, punción arterial inadvertida, neumotórax, infección del punto de acceso, arritmias por estimulación endocárdica por la guía metálica del catéter, hematoma; sin embargo, se me informó que el beneficio del procedimiento de acceso vasculares a vasos mayores o arterias periféricas es realizar una monitorización invasiva y más avanzada que ayuda a contribuir al tratamiento del paciente.

Entiendo que algunas veces una técnica anestésica inicialmente propuesta, por razones especiales puede cambiar o bien puede no tener éxito completo; por tanto, es posible que se tenga que utilizar otra técnica incluyendo la anestesia general.

No obstante, se me informó que el principal beneficio de proporcionar la aplicación de anestesia y/o sedación es lograr un procedimiento diagnóstico, terapéutico y/o quirúrgico doloroso para él (la) paciente.

Se ha considerado que la técnica que se autoriza resulta ser la más conveniente.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Puebla, Pue a 16 de 04 de 2015

A través del presente, declaro y manifiesto, en pleno uso de mis facultades mentales, libre y espontáneamente y en consecuencia **AUTORIZO** al Doctor más abajo identificado, lo siguiente:

1. He sido informado/a y comprendo la necesidad y fines de ser atendido/a por el especialista más abajo reseñado.
2. He sido informado/a de las alternativas posibles del tratamiento.
3. Acepto la realización de cualquier prueba diagnóstica necesaria para el tratamiento médico, incluyendo la realización de estudios radiográficos y analíticos, interconsultas con cualquier otro servicio médico y en general, cualquier método que sea propuesto en orden a las consecuencias de los fines proyectados y conocer el estado general de mi Salud.
4. Comprendo la necesidad de realizar, si es preciso, tratamientos tanto de carácter médico y quirúrgicos, incluyendo el uso de anestesia local y/o General, siempre que sea necesario y bajo criterio del especialista.
5. Comprendo los posibles riesgos y complicaciones involucradas en los tratamientos médicos y quirúrgicos, y que en mi caso la duración de estos fenómenos, no está determinada, pudiendo ser irreversible. Comprendo también que la medicina no es una ciencia exacta, por lo que no existen garantías sobre el resultado exacto de los tratamientos proyectados.
6. Además de esta información que he recibido, seré informado/a en cada momento y a mi requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y a criterio del Doctor.
7. Si surgiese cualquier situación inesperada o sobrevenida durante la intervención o tratamiento, autorizo al Doctor a realizar cualquier procedimiento o maniobra distinta de las proyectadas o usuales que a su juicio estimase oportuna para la resolución, en su caso, de la complicación surgida.
8. Me ha sido explicado que para la realización del tratamiento es imprescindible mi colaboración con una higiene Oral escrupulosa y con visitas periódicas para mi control clínico y radiográfico, siendo así que su omisión puede provocar resultados distintos a los esperados.
9. Doy mi consentimiento al Doctor y por ende al equipo de ayudantes de la Clínica-consulta que Él designe, a realizar el tratamiento pertinente PUESTO QUE SE QUE ES POR MI PROPIO INTERÉS, con el buen entendido que puede retirar ese consentimiento por escrito cuando así lo desee.

EL PACIENTE, TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL

Paciente

FIRMA

DR. (A)

FIRMA

CONSENTIMIENTO AL TRATAMIENTO U OPERACIÓN Y A LOS PUNTOS ARRIBA MENCIONADOS Y FIRMO ESTE DOCUMENTO EN SEÑAL DE ACEPTACIÓN.

Hallazgos Particulares: hacen referencia a alguna característica o condición física que pueda variar o influir sobre la táctica quirúrgica a ser utilizada, como asimetrías, ausencia o presencia de elementos anatómicos, cicatrices previas, cirugías previas en el mismo sitio a ser operado, alteraciones de la piel, patologías de base, cicatriz final esperada, sobrepeso u obesidad y por ende condicionar el resultado final en el postoperatorio.

Me han sido explicados mis hallazgos particulares y firmo este documento con pleno conocimiento y en total concordancia con los mismos, no condicionando sobre la táctica quirúrgica, su evolución y el aspecto final.

Paciente o persona autorizada

Firma

Testigo

DR. MARIO LAGUNES LÓPEZ

Fecha: 15.6.19

Revocación del consentimiento

Por este medio declaro que por mi libre voluntad, sin coacción, de manera libre y espontánea decido revocar mi consentimiento para realizar el o los procedimientos quirúrgicos propuestos. Entiendo que no debo dar explicación del por qué tomo esta decisión. De la misma manera comprendo que puede haber consecuencias sobre mi salud o mi vida en caso de que no se realice la cirugía, y asumo la responsabilidad de mi decisión eximiendo de toda responsabilidad al cirujano y personal de salud asociado con él en su equipo de trabajo.

Paciente o persona autorizada

Firma

Testigo

Firma

Médico

Fecha: / /

FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA CIRUGIA CON IMPLANTES DENTALES

CIRUGIA PROGRAMA PARA EL DIA [REDACTED]

DR: Jaime L [REDACTED]

PACIENTE: [REDACTED]

Tratamiento para: *Injerto en maxilar superior e implantes dentales.*

El Dr. Jaime Lozada Lorencéz es el único responsable de mi cirugía, me ha informado de las alternativas protésicas como puentes fijos o removibles para reemplazar mis dientes faltantes. También he sido informado de los posibles riesgos de estas mismas alternativas. Entiendo el procedimiento que es necesario para la colocación de mis implantes colocados dentro de mi hueso y de mi encía.

También he sido informado que si NO acepto un tratamiento para reemplazar mis dientes faltantes o prótesis existente, no habrá riesgos pero existirán consecuencias como:

- a) Desvío, inclinación y/o movimiento de los dientes restantes. ó
- b) Pérdida de hueso al pasar los años

Estoy consciente de que la práctica de la odontología y cirugía dental no es una ciencia exacta y ADMITO QUE NO EXISTEN GARANTIAS de éxito en mi tratamiento con implantes dentales, tratamientos asociados, o procesos después de la cirugía dental. También estoy consciente que existe un riesgo de que la cirugía con implantes pueda fallar, y que requeriré de cirugías correctivas asociadas para extraer el implante. Dicha falla y procedimientos correctivos también pueden involucrar honorarios adicionales al costo establecido del tratamiento.

Acepto que el éxito de los implantes depende de ciertas variables incluidas pero no limitadas a: Experiencia del cirujano, tolerancia del paciente y su salud, variaciones anatómicas, cuidados que el paciente realice en casa respecto a los implantes, y el material y diseño del implante. También acepto que el implante seleccionado está determinado por el juicio profesional de mi dentista.

He sido informado de los posibles riesgos y complicaciones de una cirugía con implantes, anestesia, medicamentos recetados, incluyendo pero no limitados a: falla de los implantes, inflamación, infección, decoloración, adormecimiento (área delimitada y duración indefinida), inflamación de vasos de vena, fractura de hueso, reacción alérgica a los medicamentos usados. Nadie me ha prometido y ofrecido cualquier garantía acerca del éxito de este tratamiento o procedimiento. Acepto que estas complicaciones pueden ocurrir aun realizando apropiadamente la cirugía dental.

He sido advertido que el **FUMAR**, tomar bebidas alcohólicas o **consumo excesivo de azúcar** puede afectar la cicatrización y limitar el éxito del implante. No se puede predecir la capacidad de cicatrización en hueso y encía porque depende de cada paciente. Estoy consciente que debo seguir las indicaciones de cuidados de mi dentista y visitarlo para revisiones regulares.

También he sido advertido que existe un riesgo de que el implante o partes del implante puedan fracturarse, lo cual requerirá procedimientos adicionales.

Av. Fresnos 3535 Fracc. Las Animas 72400 Puebla, Pue. Tel. (222) 4047374 info@cira.mx



Autorizo que el DR. JAIME LOZADA me realice servicios dentales, chequeos junto con mi dentista rehabilitador el Dr. [REDACTED]

Confirmando que [REDACTED] reportado toda situación alérgica o reacciones inusuales a medicamentos específicos, anestésicos, enfermedades sanguíneas, reacciones de la piel o encías, sangrados anormales o cualquier condición relacionada con mi salud o cualquier otro problema experimentado con medicamentos anteriores, o tratamientos de salud.

Autorizo a mi dentista que realice fotos, rayos X, diapositivas o cualquier aplicación visual de mi tratamiento para ser usado en enseñanza manteniendo mi privacidad.

Me doy cuenta y comprendo que el propósito de este documento es evidenciar la verdad y que doy el consentimiento para la realización del tratamiento con implantes recomendado por mi dentista y entiendo los riesgos inherentes al realizarlo.

APRUEBO QUE SI NO REALIZO LAS RECOMENDACIONES DE MI DENTISTA Y CUIDADOS POST-OPERATORIOS, MI DENTISTA DETERMINARA LA RELACION DENTISTA-PACIENTE, REQUIRIÉNDOSE LA BÚSQUEDA DE MI TRATAMIENTO CON OTRO DOCTOR. ESTOY CONSCIENTE QUE IGNORAR LOS CUIDADOS POST-OPERATORIOS Y TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO ES CRÍTICO PARA LOGRAR EL ÉXITO DE MIS IMPLANTES DENTALES.

Preguntas que debo hacerle a mi dentista:

ACEPTO TOTALMENTE LA AUTORIZACION Y LA FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA LA COLOCACION DE IMPLANTES DENTALES Y CIRUGIA; Y QUE TODAS MIS PREGUNTAS HAN SIDO CONTESTADAS AMPLIAMENTE. HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE REVISAR ESTA FORMA ANTES DE FIRMARLA.



FECHA

24-7-2017

Nombre y firma del testigo

Av. Fresnos 3535 Fracc. Las Animas 72400 Puebla, Pue. Tel. (222) 4047374 info@cira.mx

ANEXO 7

ANEXO 7.1

Entrevista 1

FORMA DE ENTREVISTA A PROFESIONALES DE LA SALUD

Hago de su conocimiento que esta entrevista se realiza con fines estrictamente académicos y que se garantizará en todo momento la confidencialidad sus datos personales. Agradezco su participación.

LICENCIATURA: Médico cirujano y partero

ÚLTIMO GRADO DE ESTUDIOS: _licenciatura como médico cirujano y partero

ACTUALMENTE LABORA EN:

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1.UNIDAD MÉDICO FAMILIAR | (|) | |
| 2. CENTRO MÉDICO RURAL | (|) | |
| 3.CONSULTORIO PARTICULAR | (|) | |
| 4. HOSPITAL DE PRIMER NIVEL | (|) | |
| 5. HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL | (|) | |
| 6. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES O DE TERCER NIVEL | (| X |) |
| 7. OTRO (POR FAVOR INDIQUE CUAL) _____ | | | |

Le agradezco sea tan amable de contestar las siguientes preguntas:

1. De acuerdo con su experiencia, ¿considera usted que se han presentado obstáculos para comunicarse de forma efectiva con sus pacientes o con sus familiares? De ser el caso, ¿cuáles identifica como los obstáculos que se han presentado con mayor frecuencia y cuáles los de mayor complejidad?

Si, muchas veces debido al nivel de educación y cultural de los pacientes y/o familiares; y también por falta de atención de estos, ya que al encontrarse en un momento difícil por la preocupación de la enfermedad o por el simple hecho de encontrarse en un hospital (síndrome de la bata blanca), muchas personas se cierran, se encuentran en shock o distraídos.

2. En caso de que se hayan presentado ¿considera usted que las fallas en la comunicación con sus pacientes han influido de alguna forma en su ejercicio profesional?

Si, ya que estamos expuestos a malos entendidos, problemas, malos tratos y demandas por parte de pacientes o familiares, sobretodo hoy en día por la desinformación que han causado las redes sociales.

3. ¿Se ha presentado algún problema con sus pacientes o los familiares de sus pacientes debido a una falla en la comunicación sobre el diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico que ha realizado?

Si, una vez tuve problemas siendo pasante; en una donación de órganos (procuración de córneas), al tardarnos un poco más de lo previsto en entregar el cuerpo del donador, los familiares se encontraban muy molestos y amenazando con demandar; desde el momento en que se hace la entrevista familiar para saber si quieren donar los órganos de su familiar, se les explica que es un procedimiento quirúrgico que como todos puede tener complicaciones, y que tendrían que esperar un poco. Se les avisaba periódicamente como iba el procedimiento, para que no hubiera ningún problema.

4. Previo a que se realice el acto médico ¿da usted a conocer a sus pacientes todos los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento que se va a realizar?

Si, trato de explicarles con lenguaje comprensible y coloquial que es lo que se les va a realizar. Igualmente les entrego el consentimiento por escrito, para que lo lean y decirles que si tienen dudas me las pueden comentar.

5. ¿Corrobora usted de alguna forma que el paciente ha comprendido la información que le está proporcionando?

Si, al terminar de explicarles o después de haber firmado el consentimiento, se les pregunta si hay alguna duda o si requieren más información.

6. ¿Ha omitido voluntaria o involuntariamente algún riesgo o beneficio del tratamiento o procedimiento a realizar a sus pacientes, o no ha dado a conocer la existencia de una alternativa a dicho tratamiento o procedimiento? De ser el caso, indique cuál ha sido el motivo.

Si, sobre todo con pacientes graves en urgencias, ya que no hay tiempo para explicar totalmente la situación. En ese momento se hace lo que mejor se considera para salvar la vida del paciente

7. ¿Elabora usted sus cartas de consentimiento bajo información para cada paciente en lo particular o utiliza algún formato único o, de ser el caso, aquel que le proporcionan la institución en la que labora?

En mi caso al encontrarme laborando en institución pública, los formatos que utilizo son los que la institución proporciona

8. En su experiencia en la práctica clínica, ¿quién es la persona que comúnmente se encarga de proporcionar la información al paciente sobre el tratamiento médico o quirúrgico que se pretende realizar?

La mayoría de las veces los residentes. En casos más graves los médicos adscritos.

9. ¿Qué factores considera usted que influyen en la toma de decisiones por parte de los pacientes?

Las opiniones de personas cercanas a ellos, información incorrecta que obtienen a través de internet o de redes sociales, creencias personales relacionadas a nivel sociocultural.

10. ¿Considera usted que los pacientes son plenamente conscientes de las implicaciones del tratamiento o procedimiento que se pretende realizar?

No, muchos pacientes a pesar de que el médico les explica, siguen sin entender y por pena o ignorancia no realizan preguntas, o piensan que a ellos no les va a pasar nada.

11. ¿Considera que el principio de autonomía de los pacientes se ha respetado plenamente en todos los procedimientos médicos o quirúrgicos que ha realizado? En caso de que no sea así, ¿cuáles son los factores que considera que han influido para que el paciente no pueda decidir libremente si decide o no someterse a un tratamiento o procedimiento médico o quirúrgico?

No, debido a que muchos de estos pacientes no se encontraban conscientes o no eran capaces de tomar decisiones; las cuales entonces recaen sobre los familiares.

12. ¿Qué propuesta realizaría usted para mejorar la comunicación entre el profesional de la salud y los pacientes?

- Mejorar la habilidad de comunicación;
- Dedicar más tiempo al paciente para poder resolver todas las dudas;
- Comprometer al paciente o familiares a la toma de decisiones, y
- En caso de instituciones públicas apoyarse de trabajo social.

ANEXO 7.2

Entrevista 2

FORMA DE ENTREVISTA A PROFESIONALES DE SALUD

Hago de su conocimiento que esta entrevista se realiza con fines estrictamente académicos y que se garantizará en todo momento la confidencialidad sus datos personales. Agradezco su participación.

LICENCIATURA: CIRUJANO DENTISTA

ÚLTIMO GRADO DE ESTUDIOS: MAESTRÍA EN CIENCIAS ESTAMOTOLÓGICAS
TERMINAL EN REHABILITACIÓN ORAL.

ACTUALMENTE LABORA EN:

- | | |
|---|-------------|
| 1. UNIDAD MÉDICO FAMILIAR | () |
| 2. CENTRO MÉDICO RURAL | () |
| 3. CONSULTORIO PARTICULAR | (X) |
| 4. HOSPITAL DE PRIMER NIVEL | () |
| 5. HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL | () |
| 6. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES O DE TERCER NIVEL | () |
| 7. OTRO (POR FAVOR INDIQUE CUAL) _____ | |

Le agradezco sea tan amable de contestar las siguientes preguntas:

1. De acuerdo con su experiencia, ¿considera usted que se han presentado obstáculos para comunicarse de forma efectiva con sus pacientes o con sus familiares? De ser el caso, ¿cuáles identifica como los obstáculos que se han presentado con mayor frecuencia y cuáles los de mayor complejidad?

Si, la dificultad por los tiempos del paciente que no siempre empatan con mis tiempos y su falta de empatía y atención a las indicaciones postoperatorias.

2. En caso de que se hayan presentado ¿considera usted que las fallas en la comunicación con sus pacientes han influido de alguna forma en su ejercicio profesional? Si

3. ¿Se ha presentado algún problema con sus pacientes o los familiares de sus pacientes debido a una falla en la comunicación sobre el diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico que ha realizado?

Procedimientos sencillos, por ejemplo al paciente se le explica las indicaciones, pero no las sigue y vuelven más lentos los tratamientos y no se observan los resultados deseados al ser tratamientos que implican 50/50; sin embargo, no le toman la importancia .

4. Previo a que se realice el acto médico ¿da usted a conocer a sus pacientes todos los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento que se va a realizar?

Si.

5. ¿Corrobora usted de alguna forma que el paciente ha comprendido la información que le está proporcionando?

Si, le pregunto si quedan algunas dudas y le comento que no se realizará ningún tratamiento hasta que el paciente este convencido.

6. ¿Ha omitido voluntaria o involuntariamente algún riesgo o beneficio del tratamiento o procedimiento a realizar a sus pacientes, o no ha dado a conocer la existencia de una alternativa a dicho tratamiento o procedimiento? De ser el caso, indique cuál ha sido el motivo.

No y siempre se otorgan 2 opciones de tratamiento.

7. ¿Elabora usted sus cartas de consentimiento bajo información para cada paciente en lo particular o utiliza algún formato único o, de ser el caso, aquel que le proporcionan la institución en la que labora?

Un formato único y para blanqueamiento uno accesorio.

8. En su experiencia en la práctica clínica, ¿quién es la persona que comúnmente se encarga de proporcionar la información al paciente sobre el tratamiento médico o quirúrgico que se pretende realizar?

El especialista

9. ¿Qué factores considera usted que influyen en la toma de decisiones por parte de los pacientes?

Económicos.

10. ¿Considera usted que los pacientes son plenamente conscientes de las implicaciones del tratamiento o procedimiento que se pretende realizar?

Eso depende de la comunicación e ir explicando paso a paso.

11. ¿Considera que el principio de autonomía de los pacientes se ha respetado plenamente en todos los procedimientos médicos o quirúrgicos que ha realizado? En caso de que no sea así, ¿cuáles son los factores que considera que han influido para que el paciente no pueda decidir libremente si decide o no someterse a un tratamiento o procedimiento médico o quirúrgico?

Si, en el caso de los pacientes adultos mayores, influye mucho la opinión de sus familiares que los acompañan o los costos de los tratamientos.

12. ¿Qué propuesta realizaría usted para mejorar la comunicación entre el profesional de la salud y los pacientes?

Uso de videos, trípticos, casos clínicos y fotografías con evidencia de otros pacientes.

ANEXO 7.3

Entrevista 3

FORMA DE ENTREVISTA A PROFESIONALES DE LA SALUD

Hago de su conocimiento que esta entrevista se realiza con fines estrictamente académicos y que se garantizará en todo momento la confidencialidad sus datos personales. Agradezco su participación.

LICENCIATURA: Estomatología

ÚLTIMO GRADO DE ESTUDIOS: Maestría en Ortodoncia

ACTUALMENTE LABORA EN:

- | | |
|---|-------------|
| 1. UNIDAD MÉDICO FAMILIAR | () |
| 2. CENTRO MÉDICO RURAL | () |
| 3. CONSULTORIO PARTICULAR | (X) |
| 4. HOSPITAL DE PRIMER NIVEL | () |
| 5. HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL | () |
| 6. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES O DE TERCER NIVEL | () |
| 7. OTRO (POR FAVOR INDIQUE CUAL) _____ | () |

Le agradezco sea tan amable de contestar las siguientes preguntas:

1. De acuerdo con su experiencia, ¿considera usted que se han presentado obstáculos para comunicarse de forma efectiva con sus pacientes o con sus familiares? De ser el caso, ¿cuáles identifica como los obstáculos que se han presentado con mayor frecuencia y cuáles los de mayor complejidad?

El temor al contacto personal, como consecuencia de la pandemia. El paciente acude con temor al consultorio y trata de retirarse lo más pronto posible, lo que en consecuencia, reduce el tiempo que se tiene para explicarle detalladamente los planes de tratamiento, los avances, etc.

2. En caso de que se hayan presentado ¿considera usted que las fallas en la comunicación con sus pacientes han influido de alguna forma en su ejercicio profesional?

Si, porque la practica en ortodoncia como en estomatología en general, es vivencial, es decir, el paciente debe asistir al consultorio para su consulta y la comunicación para que sea efectiva, debe ser también persona a persona.

3. ¿Se ha presentado algún problema con sus pacientes o los familiares de sus pacientes debido a una falla en la comunicación sobre el diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico que ha realizado?

No, siempre trato de dejar todo claro y abierta a la comunicación cuando surgen dudas.

4. Previo a que se realice el acto médico ¿da usted a conocer a sus pacientes todos los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento que se va a realizar?

Si, siempre.

5. ¿Corrobora usted de alguna forma que el paciente ha comprendido la información que le está proporcionando?

Si, le pregunto si le ha quedado alguna duda.

6. ¿Ha omitido voluntaria o involuntariamente algún riesgo o beneficio del tratamiento o procedimiento a realizar a sus pacientes, o no ha dado a conocer la existencia de una

alternativa a dicho tratamiento o procedimiento? De ser el caso, indique cuál ha sido el motivo.

No

7. ¿Elabora usted sus cartas de consentimiento bajo información para cada paciente en lo particular o utiliza algún formato único o, de ser el caso, aquel que le proporcionan la institución en la que labora?

Si

8. En su experiencia en la práctica clínica, ¿quién es la persona que comúnmente se encarga de proporcionar la información al paciente sobre el tratamiento médico o quirúrgico que se pretende realizar?

El médico tratante.

9. ¿Qué factores considera usted que influyen en la toma de decisiones por parte de los pacientes?

Falta de información, falta de claridad en la información, buenas referencias del medico, el costo del tratamiento.

10. ¿Considera usted que los pacientes son plenamente conscientes de las implicaciones del tratamiento o procedimiento que se pretende realizar?

Si se les explica con un lenguaje claro y también con ejemplos visuales, de igual manera resolviendo sus dudas.

11. ¿Considera que el principio de autonomía de los pacientes se ha respetado plenamente en todos los procedimientos médicos o quirúrgicos que ha realizado? En caso de que no sea así, ¿cuáles son los factores que considera que han influido para que el paciente no pueda decidir libremente si decide o no someterse a un tratamiento o procedimiento médico o quirúrgico?

Absolutamente sí.

12. ¿Qué propuesta realizaría usted para mejorar la comunicación entre el profesional de la salud y los pacientes?

En la actualidad contamos con suficientes estrategias y medios para explicar un diagnóstico y un plan de tratamiento, por ejemplo, las proyecciones, imágenes, ejemplos en fotografías, etc. Considero que la empatía también juega un papel muy importante al momento de comunicarse con los pacientes; un lenguaje claro y preciso. Por su puesto también, resolviendo las dudas que se generen.

ANEXO 7.4

Entrevista 4

FORMA DE ENTREVISTA A PROFESIONALES DE LA SALUD

Hago de su conocimiento que esta entrevista se realiza con fines estrictamente académicos y que se garantizará en todo momento la confidencialidad sus datos personales. Agradezco su participación.

LICENCIATURA: ESTOMATOLOGÍA

ÚLTIMO GRADO DE ESTUDIOS: ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA RINOMAXILOFACIAL

ACTUALMENTE LABORA EN:

- | | |
|---|-------------|
| 1. UNIDAD MÉDICO FAMILIAR | () |
| 2. CENTRO MÉDICO RURAL | () |
| 3. CONSULTORIO PARTICULAR | (X) |
| 4. HOSPITAL DE PRIMER NIVEL | () |
| 5. HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL | () |
| 6. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES O DE TERCER NIVEL | () |
| 7. OTRO (POR FAVOR INDIQUE CUAL) _____ | () |

Le agradezco sea tan amable de contestar las siguientes preguntas:

1. De acuerdo con su experiencia, ¿considera usted que se han presentado obstáculos para comunicarse de forma efectiva con sus pacientes o con sus familiares? De ser el caso, ¿cuáles identifica como los obstáculos que se han presentado con mayor frecuencia y cuáles los de mayor complejidad?

Sí, he tenido problemas cuando me tocan pacientes con una lengua indígena como primer idioma, no entienden bien español, pero explicando en términos sencillos podemos disminuir los obstáculos. Los más complejos han sido cuando tengo que operar algún tumor y trato de explicar en qué consiste la patología y el tratamiento.

2. En caso de que se hayan presentado ¿considera usted que las fallas en la comunicación con sus pacientes han influido de alguna forma en su ejercicio profesional?

No, creo que al final podemos usar otros medios para trabajar, como imágenes de internet, dibujos, etc.

3. ¿Se ha presentado algún problema con sus pacientes o los familiares de sus pacientes debido a una falla en la comunicación sobre el diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico que ha realizado?

No.

4. Previo a que se realice el acto médico ¿da usted a conocer a sus pacientes todos los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento que se va a realizar?

Sí, y lo firman en su respectivo plan de tratamiento.

5. ¿Corroboras usted de alguna forma que el paciente ha comprendido la información que le está proporcionando?

Sí, les pregunto si hay dudas y después les pido que me expliquen lo que entendieron con sus palabras.

6. ¿Ha omitido voluntaria o involuntariamente algún riesgo o beneficio del tratamiento o procedimiento a realizar a sus pacientes, o no ha dado a conocer la existencia de una alternativa a dicho tratamiento o procedimiento? De ser el caso, indique cuál ha sido el motivo.

No que yo recuerde, trato de darles todas las opciones que conozco y ellos deciden qué hacer, ya habiendo explicado todo lo que conlleva como riesgos y beneficios (que van plasmados en el plan de tratamiento para el procedimiento en específico, ya que tengo un consentimiento para cada cirugía que realizo).

7. ¿Elabora usted sus cartas de consentimiento bajo información para cada paciente en lo particular o utiliza algún formato único o, de ser el caso, aquel que le proporcionan la institución en la que labora?

Son para cada procedimiento, tengo elaboradas dependiendo de qué cirugía se va a realizar.

8. En su experiencia en la práctica clínica, ¿quién es la persona que comúnmente se encarga de proporcionar la información al paciente sobre el tratamiento médico o quirúrgico que se pretende realizar?

Yo.

9. ¿Qué factores considera usted que influyen en la toma de decisiones por parte de los pacientes?

Riesgos, beneficios, costos y tiempo de recuperación.

10. ¿Considera usted que los pacientes son plenamente conscientes de las implicaciones del tratamiento o procedimiento que se pretende realizar?

Sí.

11. ¿Considera que el principio de autonomía de los pacientes se ha respetado plenamente en todos los procedimientos médicos o quirúrgicos que ha realizado?

Sí

12. ¿Qué propuesta realizaría usted para mejorar la comunicación entre el profesional de la salud y los pacientes?

Usar más imágenes o videos, ya sea de mis clases, internet, de pacientes previos, etc.

ANEXO 7.5

Entrevista 5

FORMA DE ENTREVISTA A PROFESIONALES DE LA SALUD

Hago de su conocimiento que esta entrevista se realiza con fines estrictamente académicos y que se garantizará en todo momento la confidencialidad sus datos personales. Agradezco su participación.

LICENCIATURA: Medico Cirujano

ÚLTIMO GRADO DE ESTUDIOS: Medico Cirujano

ACTUALMENTE LABORA EN:

- | | |
|---|-----------|
| 1. UNIDAD MÉDICO FAMILIAR | () |
| 2. CENTRO MÉDICO RURAL | () |
| 3. CONSULTORIO PARTICULAR | () |
| 4. HOSPITAL DE PRIMER NIVEL | () |
| 5. HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL | () |
| 6. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES O DE TERCER NIVEL | (X) |
| 7. OTRO (POR FAVOR INDIQUE CUAL) _____ | |

Le agradezco sea tan amable de contestar las siguientes preguntas:

1. De acuerdo con su experiencia, ¿considera usted que se han presentado obstáculos para comunicarse de forma efectiva con sus pacientes o con sus familiares? De ser el caso, ¿cuáles identifica como los obstáculos que se han presentado con mayor frecuencia y cuáles los de mayor complejidad?

Si, sobretodo en el tiempo para explicar cada una de las dudas que tiene el paciente, el tiempo es limitado.

2. En caso de que se hayan presentado ¿considera usted que las fallas en la comunicación con sus pacientes han influido de alguna forma en su ejercicio profesional?

No.

3. ¿Se ha presentado algún problema con sus pacientes o los familiares de sus pacientes debido a una falla en la comunicación sobre el diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico que ha realizado?

Si.

4. Previo a que se realice el acto médico ¿da usted a conocer a sus pacientes todos los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento que se va a realizar?

No siempre, ya que se requiere bastante tiempo para explicar correctamente.

5. ¿Corroboras usted de alguna forma que el paciente ha comprendido la información que le está proporcionando?

Si, con preguntas al final de la información importante.

6. ¿Ha omitido voluntaria o involuntariamente algún riesgo o beneficio del tratamiento o procedimiento a realizar a sus pacientes, o no ha dado a conocer la existencia de una alternativa a dicho tratamiento o procedimiento? De ser el caso, indique cuál ha sido el motivo.

No.

7. ¿Elabora usted sus cartas de consentimiento bajo información para cada paciente en lo particular o utiliza algún formato único o, de ser el caso, aquel que le proporcionan la institución en la que labora?

Formato del IMSS

8. En su experiencia en la práctica clínica, ¿quién es la persona que comúnmente se encarga de proporcionar la información al paciente sobre el tratamiento médico o quirúrgico que se pretende realizar?

El medico residente quirúrgico.

9. ¿Qué factores considera usted que influyen en la toma de decisiones por parte de los pacientes?

Religión, cultura, precio de los tratamientos.

10. ¿Considera usted que los pacientes son plenamente conscientes de las implicaciones del tratamiento o procedimiento que se pretende realizar?

No.

11. ¿Considera que el principio de autonomía de los pacientes se ha respetado plenamente en todos los procedimientos médicos o quirúrgicos que ha realizado? En caso de que no sea así, ¿cuáles son los factores que considera que han influido para que el paciente no pueda decidir libremente si decide o no someterse a un tratamiento o procedimiento médico o quirúrgico?

No, desinformación, desinterés del paciente a ser informado, tratamiento estándar por políticas de la institución.

12. ¿Qué propuesta realizaría usted para mejorar la comunicación entre el profesional de la salud y los pacientes?

Aumentar las plazas de médicos a nivel institucional. A nivel privado mejorar la educación de ciencias biológicas a nivel básico.

ANEXO 7.6

Entrevista 5

FORMA DE ENTREVISTA A PROFESIONALES DE LA SALUD

Hago de su conocimiento que esta entrevista se realiza con fines estrictamente académicos y que se garantizará en todo momento la confidencialidad sus datos personales. Agradezco su participación.

Hago de su conocimiento que esta entrevista se realiza con fines estrictamente académicos y que se garantizará en todo momento la confidencialidad sus datos personales. Agradezco su participación.

LICENCIATURA: Medico Cirujano

ÚLTIMO GRADO DE ESTUDIOS: Medico Cirujano

ACTUALMENTE LABORA EN:

- | | |
|---|-----------|
| 1. UNIDAD MÉDICO FAMILIAR | () |
| 2. CENTRO MÉDICO RURAL | () |
| 3. CONSULTORIO PARTICULAR | () |
| 4. HOSPITAL DE PRIMER NIVEL | () |
| 5. HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL | () |
| 6. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES O DE TERCER NIVEL | (X) |
| 7. OTRO (POR FAVOR INDIQUE CUAL) _____ | |

Le agradezco sea tan amable de contestar las siguientes preguntas:

1. De acuerdo con su experiencia, ¿considera usted que se han presentado obstáculos para comunicarse de forma efectiva con sus pacientes o con sus familiares? De ser el caso, ¿cuáles identifica como los obstáculos que se han presentado con mayor frecuencia y cuáles los de mayor complejidad?

Si he tenido dificultad sobretodo por el tipo de creencias que tienen las personas, a pesar de no ocupar lenguaje técnico médico los pacientes o familiares están mal acostumbrados a ciertos tratos por parte de otros colegas.

2. En caso de que se hayan presentado ¿considera usted que las fallas en la comunicación con sus pacientes han influido de alguna forma en su ejercicio profesional?

Influye, pero en mi caso trato de poder comunicarme lo mejor que puedo con ellos, aunque el internet a veces desinforma así como las opiniones o experiencias de conocidos.

3. ¿Se ha presentado algún problema con sus pacientes o los familiares de sus pacientes debido a una falla en la comunicación sobre el diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico que ha realizado?

En realidad no es como tal un problema pero a pesar de ser muy específica y dar buenas indicaciones, preguntar si existen dudas o si tienen alguna pregunta, aún así no recuerdan o no ponen atención a las indicaciones.

4. Previo a que se realice el acto médico ¿da usted a conocer a sus pacientes todos los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento que se va a realizar?

Siempre.

5. ¿Corrobora usted de alguna forma que el paciente ha comprendido la información que le está proporcionando?

Si, le pregunto normalmente si tiene alguna duda de lo que acabo de explicar.

6. ¿Ha omitido voluntaria o involuntariamente algún riesgo o beneficio del tratamiento o procedimiento a realizar a sus pacientes, o no ha dado a conocer la existencia de una alternativa a dicho tratamiento o procedimiento? De ser el caso, indique cuál ha sido el motivo.

No, siempre que realizo un procedimiento o doy tratamiento explicó todo detenidamente.

7. ¿Elabora usted sus cartas de consentimiento bajo información para cada paciente en lo particular o utiliza algún formato único o, de ser el caso, aquel que le proporcionan la institución en la que labora?

La elaboró yo misma.

8. En su experiencia en la práctica clínica, ¿quién es la persona que comúnmente se encarga de proporcionar la información al paciente sobre el tratamiento médico o quirúrgico que se pretende realizar?

El médico tratante o asistente médico.

9. ¿Qué factores considera usted que influyen en la toma de decisiones por parte de los pacientes?

Las opiniones de familiares, amigos, vecinos y lo que encuentran en internet.

10. ¿Considera usted que los pacientes son plenamente conscientes de las implicaciones del tratamiento o procedimiento que se pretende realizar?

Si son conscientes en el momento en el que se les explica pero me ha pasado que no pasan ni 5 minutos y no recuerdan nada de lo que se les explico.

11. ¿Considera que el principio de autonomía de los pacientes se ha respetado plenamente en todos los procedimientos médicos o quirúrgicos que ha realizado? En caso de que no sea así, ¿cuáles son los factores que considera que han influido para que el paciente no pueda decidir libremente si decide o no someterse a un tratamiento o procedimiento médico o quirúrgico?

Si he respetado ese principio pero si no siguen indicaciones, tratamiento o se niegan al procedimiento también explicó el escenario en el que se encuentran y hacerles ver que son responsables ellos mismos de su salud en ese momento.

12. ¿Qué propuesta realizaría usted para mejorar la comunicación entre el profesional de la salud y los pacientes?

Recordar que los pacientes no manejan el tipo de lenguaje que nosotros usamos, tratar a los pacientes como si fuera nuestro familiar para darle buena atención y ser insistentes en saber si han entendido lo que se les explica para no tener problemas futuros.

ANEXO 8



GOBIERNO DE
MÉXICO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Yo, _____, de _____ años, en pleno goce de mis capacidades, manifiesto que, con relación a la vacuna contra COVID-19, se hace de mi conocimiento lo siguiente:

Que COVID-19 es una enfermedad infecciosa aguda producida por el virus SARS-CoV-2 y que ha sido declarada pandemia por la Organización Mundial de la Salud y como una emergencia sanitaria de fuerza mayor por el Consejo de Salubridad General de México.

La infección se adquiere por vía respiratoria y ocular, comportándose de forma variada, desde no generar síntomas hasta provocar leves o graves que requerirá de atención médica hospitalaria con la eventual necesidad de intubación endotraqueal y estancia en la unidad de cuidados intensivos. Actualmente la vacuna está indicada a trabajadores de salud.

En virtud del estado actual de la ciencia y por la situación extraordinaria de esta enfermedad, la vacuna tiene las siguientes **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS**:

- Personas que enfermaron de COVID-19 y que aún no se recuperan o quienes sin presentar síntomas estén dentro de los 14 días a partir del resultado positivo a la prueba de detección;
- Personas con antecedente de alergia grave (tipo reacción anafiláctica);
- Personas que han recibido transfusión sanguínea, aplicación de hemoderivados conteniendo anticuerpos o tratamientos con plasma o anticuerpos monoclonales contra COVID-19 en los últimos tres meses previos al día de la vacunación.
- Personas menores de 16 años de edad.

Asimismo, me informan que se pospondría la vacuna para personas que presenten temperatura mayor a 38°C o con algún trastorno de tipo hemorrágico o que tienen menos de 30 días de haber recibido la vacuna contra la influenza. Vivir con inmunosupresión no se considera una contraindicación absoluta, sin embargo, la respuesta inmune podría ser diferente a la presentada por personas inmunocompetentes.

Los beneficios esperados son no contraer la infección con la eventual evolución de la enfermedad que se me ha explicado, por lo que, de no estar dentro del grupo de personas para quienes no está indicada o que deba reprogramarse la cita, es conveniente su aplicación, pues en los resultados de los ensayos clínicos de la Fase III se muestra que la posibilidad de que se presenten efectos post-vacunales leves, es menor a la de las manifestaciones clínicas ligeras observadas en los casos de COVID-19 leves.



GOBIERNO DE
MÉXICO

Los posibles riesgos temporales asociados a la vacunación que podrían presentarse son: dolor en el sitio de aplicación, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares y de articulaciones, escalofríos, fiebre, vómito, dolor faríngeo, tos, náuseas y diarrea, que fueron reportados como eventos ligeros o moderados en los ensayos clínicos Fase II y su duración promedio fue de 48 horas. También puede presentarse alergia severa en personas con antecedente de alergia grave, la mayoría de estos casos se presentaron en los 30 minutos posteriores a la aplicación de la vacuna.

Posterior a la aplicación de la vacuna, deberé pasar a un área de observación por 30 minutos y en la cual el personal de salud me informará de las posibles reacciones a presentarse en los dos siguientes días (los cuales ya me informaron). También me brindaron asesoría sobre la administración de medicamentos contra la fiebre o el dolor, que podré acudir a la unidad de salud más cercana si persisten las reacciones o alguna otra manifestación clínica, para recibir la atención médica correspondiente. Si durante los 30 minutos de observación, se presenta alguna reacción, se me otorgará la atención de forma inmediata.

Lugar: **BAJA CALIFORNIA** **Fecha de la vacunación:**
Ciudad Entidad federativa D D M M A A

Nombre y firma de la persona a ser vacunada Nombre y firma de la persona que otorga la información

Nombre y firma de Madre, Padre y Tutor Nombre y firma de la persona #1 que atestigua

Anexo 9.

MINI-GUÍA DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD SOBRE LA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

¿Qué es el consentimiento informado?

Es el **proceso de comunicación constante** que usted debe mantener con el paciente **previo, durante y posterior al tratamiento o procedimiento** que realice.

Durante este proceso, usted debe **proporcionar al paciente información referente al tratamiento, a su objeto, a la técnica que se emplea, a los riesgos, beneficios y alternativas al tratamiento, considerando las condiciones particulares de cada paciente.**

El proceso finaliza cuando el paciente le manifiesta que es su voluntad autorizar o rechazar, el tratamiento o procedimiento propuesto por usted.

El **paciente puede rechazar todo el tratamiento o procedimiento propuesto o solo una parte del mismo.**

No debe quedar ninguna duda respecto al sentido de la voluntad del paciente.

¿El consentimiento informado y las cartas de consentimiento informado son lo mismo?

NO, las cartas constituyen la etapa final del consentimiento informado, entendido este como el proceso de comunicación que usted ha entablado con el paciente respecto al tratamiento o procedimiento propuesto, en el cual se tuvo la **oportunidad para que el paciente analizara la información que usted le ha proporcionado, le formulara preguntas o le expusiera dudas sobre el procedimiento, la**

¿Cuál es la forma en la que debe proporcionarse el consentimiento informado?

técnica, efectos secundarios que pudieran presentarse, **riesgos y beneficios** del tratamiento, y contó con un tiempo razonable para que lo comentara con sus familiares o personas cercanas, incluso para que pudiera consultar una segunda opinión previo a que **tome la decisión respecto a si acepta o no el tratamiento o procedimiento propuesto**, considerando lo que resulte más pertinente para su salud, sus creencias, sus valores y su plan de vida.

La decisión del paciente debe ser libre, usted lo puede orientar, pero no decidir por él.

Por su puesto que existirán casos en los que debido a la condición en la cual se encuentre el paciente y a la urgencia para realizar un tratamiento ante la existencia peligro inminente, lo anterior no sea posible, a estos se les conoce como **casos de excepción**.

La regla general es que el consentimiento informado se puede proporcionar de forma verbal, no requiere formalidad escrita, pero **depende de qué tan invasivo sea el procedimiento y si supone riesgos o inconvenientes de notoria repercusión para la salud del paciente**.

No obstante, usted si tiene la obligación legal de recabar el consentimiento por escrito si va a realizar alguno de los siguientes procedimientos:

- a)** Ingreso hospitalario;
- b)** Procedimientos de cirugía mayor;
- c)** Procedimientos que requieren anestesia general o regional;
- d)** Salpingoclasia y vasectomía;
- e)** Donación de órganos, tejidos y trasplantes;

¿Puedo utilizar un formato único de consentimiento informado o el formato que me proporcionen en la institución donde laboro? ¿Cuántos consentimientos informados debo recabar para un mismo paciente?	f) Investigación clínica en seres humanos; g) Necropsia hospitalaria; h) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo; i) Cualquier procedimiento que entrañe mutilación. Si usted no va a realizar ninguno de estos procedimientos, no esta obligado a recabar el consentimiento del paciente por escrito. No obstante, lo recomendable es que si lo haga, ya que de esta forma contará con un documento que le permita acreditar que le proporcionó la información necesaria al paciente. <u>NO</u>, toda vez que el uso de formatos únicos o institucionales favorece que la información que se está asentando en la carta de consentimiento informado sea generalizada y no se consideren las condiciones particulares de cada paciente, por lo que pueden llegar a omitirse riesgos, beneficios o alternativas del tratamiento. Lo recomendable es que usted realice una carta de consentimiento informado para cada paciente. Por su puesto, puede contar con un formato guía. Se deberá recabar una autorización previa a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo, sin que el consentimiento que el paciente o sus familiares firman al ingresar, tratándose de hospitalizaciones, pueda tomarse como una autorización generalizada para cualquier procedimiento o tratamiento médico que se requiera.
--	--

¿A quién debo proporcionar la información y quién debe firmar la carta de consentimiento informado?

Usted **debe proporcionar la información directamente al paciente y debe ser él quien firme la carta de consentimiento informado**, autorizando el tratamiento o procedimiento que se le vaya a efectuar.

Sin embargo, cuando dadas las circunstancias en las que se encuentre el paciente, cuando su no intervención suponga un riesgo para la salud pública; cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones y la urgencia no permita demoras porque pueda ocasionar lesiones irreversibles o puede existir riesgo de muerte, deberá recabar la autorización de su familiar más cercano, mayor de edad y con capacidad para tomar decisiones, o en caso de menores e incapaces, deberá ser el tutor o representante, quien autorice el acto.

Tratándose de menores de edad, es importante que pueda contar con la autorización de ambos padres, salvo casos de excepción.

¿Qué sucede cuando no se encuentran presentes los familiares, el tutor o representante del paciente?

Si su paciente se encuentra física, mental o jurídicamente imposibilitado para proporcionar su consentimiento y ante la ausencia de sus familiares, tutores o representantes, y **siempre que el tratamiento o procedimiento sea de tal urgencia que de no realizarlo en ese momento genere una afectación grave o irreversible a la integridad física, salud o vida del paciente**, entonces dicho tratamiento o procedimiento podrá ser efectuado bajo el acuerdo, preferentemente del **Comité de Bioética** de la institución, o ante la ausencia de este por **acuerdo de dos médicos**.

¿Quién debe autorizar la realización del tratamiento si el paciente es menor de edad?

Lo recomendable es que en este tipo de casos siempre se encuentren testigos presentes.

Se debe proporcionar la información a los **padres** que ejerzan la patria potestad o a los **tutores** del menor, quienes deben autorizar o no el procedimiento o tratamiento propuesto.

¿Qué debo hacer si el menor de edad manifiesta una voluntad contraria a la que han expresado sus padres?

Usted **debe valorar si existen las condiciones de madurez, intelectuales y emocionales necesarias para que el menor pueda comprender el alcance que el acto médico** tendrá sobre su salud y, **de ser el caso, debe tomarse en cuenta su opinión** para la aceptación o el rechazo del acto médico propuesto.

Lo recomendable en este tipo de casos es que contacte con un abogado o el departamento jurídico del hospital, a fin de que puedan emprenderse las acciones legales pertinentes.

¿Cómo puedo evaluar si el menor cuenta con las condiciones de madurez, intelectuales y emocionales necesarias que le permitan comprender el alcance del acto médico?

Esta situación es compleja y queda excluida en los supuestos de urgencia. Una de las medidas que pueden adoptarse es el empleo de test que le permitan valorar la capacidad del paciente para tomar una decisión.

Nunca tome una decisión por sí solo, siempre consúltelo con su jefe inmediato, valórelolo con el Comité de Bioética del hospital y consulte al departamento jurídico.

¿Puedo delegar la tarea de informar al paciente a otra persona?

¿Qué información le debo proporcionar al paciente?

Por regla general, **el médico tratante es quien debe informar al paciente, y, particularmente aquellos profesionales de la salud que ejecuten un acto médico concreto** (proceso asistencial, técnica o procedimiento invasivo, interconsulta, etcétera) que pueda incidir en la esfera de derechos del paciente.

Recuerde que si usted va a realizar el acto médico, usted es quien mejor conoce las características del procedimiento y domina la técnica, por lo que es usted quien puede explicar de mejor manera los riesgos, beneficios y alternativas; lo recomendable es que sea directamente usted quien proporcione la información al paciente.

Evite delegar esta tarea a médicos internos de pregrado, a pasantes del servicio social, residentes y personal de apoyo del hospital.

La información que se le debe proporcionar al paciente debe ser referente a aspectos esenciales de su estado de salud y aquellos que el paciente manifieste su deseo de conocer; el diagnóstico del padecimiento, el tratamiento o intervenciones necesarias, su objeto, la técnica que se emplea, los riesgos inherentes y los que pueden presentarse particularmente en él y las alternativas médicas existentes.

Dicha información siempre debe basarse en lo dispuesto en la *lex artis ad hoc*.

La información nunca será la misma para todos los pacientes, ya que dependerá de las circunstancias de cada caso en particular.

¿Cómo debe ser la información que le proporcione al paciente?

La información que usted le proporcione al paciente deberá ser continuada, verdadera, comprensible, explícita, y debe proporcionarla en el momento que usted considere viable, pero **siempre de forma previa al tratamiento o intervención.**

¿Qué riesgos debo incluir en las cartas de consentimiento informado?

Los riesgos **inherentes al tipo de intervención**, incluyendo los riesgos que sean muy frecuentes y los riesgos que sean poco frecuentes pero muy graves, aunado a los **riesgos individuales de cada paciente.**

¿Cómo se que tanta información debo proporcionar al paciente?

Esto depende de la capacidad de comprensión y retención del paciente, los deseos de información del mismo, el nivel de riesgo que se presente, si se trata de una situación de urgencia o no.

La regla general es: **cuanto más urgente es una intervención médica, menor precisión es exigible en la información a suministrar al paciente, cuanto menos necesario sea un tratamiento, más rigurosa es la obligación del profesional de la salud de proporcionar información al paciente.**

La información que usted debe proporcionar al paciente se limitará en los siguientes supuestos:

¿En qué supuestos debe limitarse la información que se le proporciona al paciente?

- a) Situaciones de urgencia;**
- b) Cuando derivado del contenido de dicha información y de las condiciones del paciente, proporcionarla sería claramente perjudicial para su salud;**
- c) El paciente voluntariamente renuncia a ser informado en su totalidad o en parte.**

¿El paciente puede retirar su consentimiento después de haberlo proporcionado?

SI, el paciente puede retirar en cualquier momento su consentimiento sin mayor formalidad que la misma que se requiere para otorgarlo; es decir, proporcionándole la información necesaria sobre las consecuencias que el abandono del tratamiento implica.

¿Qué sucede si el paciente revoca su consentimiento posterior a que ya se efectuaron gastos en cuanto a la compra de material o insumos necesarios para la realización del contrato?.

El paciente tiene **la facultad de revocar su consentimiento, aunque ya se hayan erogado gastos** por parte del profesional de la salud. En este caso debe revisar los términos en los cuales haya celebrado su contrato de prestación de servicios profesionales con el paciente, a fin de verificar si se actualiza el contenido de una cláusula penal o pena convencional por la terminación anticipada del contrato por parte del paciente, a fin de que usted no absorba dicha pérdida.

¿En el consentimiento informado puedo garantizar un resultado al paciente?

NO, usted **deberá elaborar las cartas de consentimiento informado de acuerdo con sus obligaciones de medios**, es decir se comprometerá únicamente a actuar diligentemente y conforme a la *lex artis* y absteniéndose de garantizar un resultado específico al paciente a fin de no incurrir en una actividad dolosa.

¿Qué información debo proporcionar al paciente cuando se trate de una consulta externa general o de especialidad en la que prescriba un tratamiento a base de fármacos?

La información que usted debe proporcionar al paciente en consulta externa cuando receta un tratamiento farmacológico es la referente al diagnóstico y consecuente al tratamiento que se sugiere, particularmente, por cuanto hace a la prescripción de medicamento, debe comprender, como mínimo: la dosis,

¿Para prescribir un medicamento en consulta externa general o de especialidad, siempre debo recabar la carta de consentimiento informado?

la vía de administración, la periodicidad del consumo, el tiempo de consumo, las indicaciones y contraindicaciones terapéuticas inherentes al consumo del medicamento y a la circunstancia del paciente, así como los riesgos típicos o frecuentes que se asocien al medicamento y que pudieren presentarse conforme a la prescripción que usted está formulando.

NO, usted debe proporcionar la información al paciente sobre el fármaco (la que se relata en el recuadro anterior), pero el paciente puede consentir dicho tratamiento, expresando su voluntad de forma verbal.

Sin embargo, cuando el tratamiento farmacológico la sugerida por el médico no conlleve riesgos mayores en las condiciones prescritas.

¿Cómo debe ser la información que debo proporcionar al paciente si soy cirujano plástico?

La información que se debe proporcionar al paciente en la medicina satisfactiva o voluntaria debe ser **objetiva, veraz, completa y accesible**, y debe comprender las **posibilidades de fracaso de la intervención**; es decir, **un pronóstico sobre la probabilidad de que se presente el resultado esperado o deseado y los riesgos, complicaciones o resultados adversos** que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia.

Lo que no es legalmente exigible, es que usted deba informar al paciente sobre una complicación que se haya presentado en la cirugía, si la probabilidad de que se presentara la misma no podía preverse de acuerdo a la *lex artis* o, que dicha

¿Qué debo informar al paciente si la enfermedad a tratar es COVID-19 o alguna otra enfermedad “nueva”?	complicación se haya manifestado por la existencia de determinados factores en la salud del paciente, que, el mismo desconocía o no informó oportunamente al médico. En el ámbito de una situación extraordinaria, como es la pandemia del virus SARS-CoV-2 y debido a la ausencia de certeza acerca de la misma, usted solo tiene la obligación de proporcionar al paciente aquella información que hasta el momento se conoce sobre la enfermedad, sus tratamientos y sobre los riesgos que pueden preverse, y que dicha información esté científicamente comprobada.
¿Un paciente puede demandarme por no haberle informado y/o recabado el consentimiento informado?	<u>Si</u>, ante este incumplimiento, el paciente puede hacer valer su inconformidad a través de un medio alternativo de solución de controversias, como son la CESAMED o la CONAMED, o bien puede promover por la vía civil la reparación del daño que se le pudo llegar a ocasionar.
¿A qué tipo de responsabilidad me puedo hacer acreedor por la falta de consentimiento informado?	En primer lugar a una responsabilidad de índole administrativa, en la que la autoridad, en este caso riesgos sanitarios (COFEPRIS), le puede imponer una multa o una sanción. En segundo lugar, la falta de consentimiento informado, puede dar lugar a una responsabilidad patrimonial y a una indemnización, si se ha causado un daño al paciente, por haberle privado de la posibilidad de elegir someterse o no a la intervención, bien por la inexistencia de información previa o del consentimiento en

¿Qué me corresponde probar durante este juicio como profesional de la salud?

Se le puede condenar a la reparación del daño moral que se le haya ocasionado al paciente; sin embargo, para esto el paciente debe acreditar:

b) La **existencia de un daño moral**, que se ocasionó debido a la ausencia de información que conllevó que el paciente perdiera la oportunidad de corregir el daño o impedir que éste ocurriera (corresponde al paciente la carga de la prueba para acreditar fehacientemente dicho daño), y

A usted le corresponde probar que informó al paciente y lo puede hacer presentando pruebas como el testimonio de otros médicos, personal de enfermería o asistentes; documentales privadas, como el expediente clínico en donde se asienta la comunicación con el paciente o con sus familiares, tutores o representantes,

etcétera, ya sea a través de la carta del consentimiento informado, de las notas de evolución firmadas por el paciente o sus familiares, etc.

¿Qué puedo hacer como profesional de la salud para mejorar mi práctica clínica y evitar que se promuevan quejas o demandas en mi contra?

Para mejorar su práctica clínica y evitar incurrir en responsabilidad, asegúrese que durante el proceso de comunicación que tiene con el paciente y en la carta de consentimiento informado se encuentran presentes los siguientes elementos:

1. Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
2. Nombre, razón o denominación social del establecimiento;
3. Título del documento;
4. Lugar y fecha en que se emite;
5. Datos generales del paciente (nombre completo, edad, profesión, sexo, religión);
6. Diagnóstico del paciente y su explicación, utilizando un lenguaje sencillo y comprensible para el paciente. En caso de que las circunstancias lo permitan deberá acompañarse del uso de videos, dibujos o gráficas que faciliten la comprensión del paciente;
7. Procedimiento o tratamiento propuesto;
8. Objetivo del tratamiento propuesto y una explicación breve y sencilla del mismo;
9. Beneficios del tratamiento médico o quirúrgico propuesto, incluyendo la mejora que espera obtenerse;
10. Molestias probables que pueden presentarse durante y posterior al tratamiento médico o quirúrgico, sus consecuencias y como pueden evitarse o aminorarse las mismas;
11. Procedimientos alternativos al tratamiento propuesto con sus riesgos, molestias y efectos secundarios;
12. Explicación de los criterios que han guiado al profesional en su decisión de recomendar un procedimiento y no los otros;
12. Consecuencias seguras del tratamiento médico o quirúrgico que se consideren relevantes o de importancia;
13. Riesgos que podrían presentarse en caso de no someterse al tratamiento propuesto;
14. Riesgos inherentes del tratamiento, incluyendo los más frecuentes y los poco frecuentes pero muy graves;
15. Riesgos personalizados relacionados con las circunstancias particulares de cada paciente;

16. Alternativas existentes y riesgos que pueden presentarse de dichos procedimientos alternativos;

17. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva;

18. Espacio o tiempo necesario para que el paciente pueda formular preguntas al profesional de la salud sobre la información que se le está proporcionando;

19. Nombre y firma del médico tratante o quien realizará el acto médico, que deberá ser quien proporcione la información al paciente;

20. Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida y una explicación en sus palabras del procedimiento, riesgos, beneficios y alternativas;

22. Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Asimismo se le formulan las siguientes recomendaciones:

a) Incentive la capacitación jurídica del personal que labora con usted;

b) Habilite un espacio digno y tranquilo, donde pueda proporcionar al paciente la información con un mínimo de privacidad y tiempo suficiente para que el paciente pueda reflexionar sobre su decisión;

c) Verifique que su nosocomio se encuentre integrado un Comité de Ética, que deberá trabajar de la mano con el Servicio de Atención al Paciente;

d) Sensibilice al personal de la salud que labora con usted de la importancia de un ejercicio ético de su profesión y no solamente de un ejercicio libre de problemas legales;

j) Procure redactar sus consentimientos con la debida anticipación, conociendo previamente la historia clínica del paciente y analizando los posibles escenarios que puedan presentarse, hágalo sin utilizar tecnicismos, la redacción debe ser clara y sencilla, o si los utiliza anexe una explicación a los mismos;

k) No compre formatos de consentimiento informado que le ofrezcan algunos despachos de abogados, quien conoce las características del paciente y del procedimiento es usted;

l) Integre correctamente sus expedientes clínicos;

m) Elabore con cuidado sus notas médicas;

n) Si el paciente no se presenta a consulta, asiente dicha situación en el expediente y trate de ponerse en contacto con él para recordarle los riesgos que pueden presentarse por abandonar un tratamiento;

n) Adquiera un seguro de indemnización.

l) En caso de que sea notificado para acudir a una audiencia de conciliación en un medio alternativo de solución de controversias como CONAMED o CESAMED, asista, es una buena oportunidad para dirimir su controversia.