

Análisis jurídico sobre el consentimiento válidamente informado en el ejercicio de la medicina bajo el enfoque de los derechos humanos

Legal Analysis on Validly Informed Consent in the Practice of Medicine Under the Approach of Human Rights

Laura Fabiola Machuca Martínez

Abogada, Maestra y Doctora en Derecho, por la Universidad de Guadalajara.
Profesora e Investigadora en el Centro Universitario de Tonalá de la Universidad de Guadalajara; Docente con Perfil PRODEP; Miembro del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNI). ORCID: 0000-0002-6421-6914

Resumen: El ejercicio de la medicina debe realizarse conforme a la *Lex Artis*, y desde la perspectiva de los derechos humanos, su aplicación debe tener como base el respeto a los derechos de las personas y la relación de confianza entre el médico y el paciente frente a la deshumanización de la medicina en general, que atenta en contra de la propia dignidad humana. La obligación de proporcionar información al paciente para que éste se encuentre en aptitud de tomar decisiones respecto a su salud, debe ir más allá de la obligación legal para evitar demandas de responsabilidad profesional cumpliendo así con el mandato jurídico, puesto que además con esto lo que se pretende es

Abstract: The practice of medicine must be carried out in accordance with the *Lex Artis*, and from the perspective of human rights, its application must be based on respect for the rights of people and the relationship of trust between the doctor and the patient in the face of dehumanization of medicine in general, which goes against human dignity itself. The obligation to provide information to the patient so that he is able to make decisions regarding his health must go beyond the legal obligation to avoid professional liability claims, thus complying with the legal mandate, since in addition to this what The aim is to raise the quality of care, strengthen the ties between the doctor

Recibido: 12 de marzo 2025. Dictaminado: 28 de mayo de 2025

elevar la calidad de la atención, fortalecer los lazos entre el médico y el paciente pasando de una relación paternalista a una relación bilateral en donde cada una de las partes asume derechos y obligaciones, y sobre todo respetar el principio de autonomía del paciente quien decidirá de manera libre y voluntaria acerca del sometimiento a un tratamiento médico, ejerciendo sus derechos y obligaciones no solo en el ámbito de su salud, sino dejando claro el respeto a su dignidad e intimidad.

Palabras clave: consentimiento informado; derechos humanos; medicina; autonomía, paciente.

and the patient, moving from a paternalistic relationship to a bilateral relationship where each of the parties assumes rights and obligations, and above all, respect the principle of patient autonomy. who will decide freely and voluntarily about undergoing medical treatment, exercising their rights and obligations not only in the area of their health, but also making clear respect for their dignity and privacy.

Keywords: Informed consent; human rights; medicine; autonomy; patient.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN; / II. MARCO HISTÓRICO; / III. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO; / IV. BASES LEGALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MÉXICO; / V. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO; / VI. CONCLUSIONES; / VII. REFERENCIAS.

Introducción

Según el propio preámbulo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217A (III), de 10 de Diciembre de 1948, los derechos humanos se deben entender como los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana, quienes libres de temor y miseria deben gozar de libertad de palabra y creencias, además de que estos derechos deben de gozar de protección jurídica, existiendo un fuerte compromiso en ello por parte de los Estados miembros de éste instrumento internacional, la obtención y reconocimiento de estos derechos han sido producto de grandes esfuerzos encaminados a lograr

el equilibrio de las condiciones del ciudadano a quien debía proporcionarle poder efectivo para la defensa de sus derechos, y control sobre los que ostentan el poder sobre todo los Gobiernos.

La información y comunicación en las relaciones interpersonales es fundamental, y jurídicamente constituye un derecho humano, por lo que para la toma de decisiones en materia de salud la carta de consentimiento informado que se encuentra regulada por la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, constituye uno de los elementos primordiales de la relación médico paciente; este documento se utiliza en diversos contextos como la investigación científica y la atención médica, cuyo objetivo principal es brindar información a los participantes o sujetos involucrados, sobre los detalles relevantes de la atención, estudio o tratamiento para obtener el consentimiento del paciente.

El consentimiento informado debe ser visto como un elemento esencial e indispensable en la relación médico-paciente, cuyo significado redundante en la mejora de la calidad de los servicios de salud.

El consentimiento informado llegó a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina por lo menos en los últimos siglos. Hoy constituye una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados.

La relación médico-paciente en tiempos pasados se daba de manera vertical o paternalista, pues el médico tomaba las decisiones y el enfermo se ponía en sus manos, de tal suerte que el médico decidía en forma aislada el tratamiento a seguir sin consultar con el paciente, por considerarlo dependiente de él. De tal suerte que el enfermo debía obedecer y tener confianza en el médico, y el médico, por su parte, debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber buscando el máximo beneficio para el enfermo.

A este deber se le llama actualmente “principio de beneficencia” que es uno de los principios de la bioética, y constituye la esencia del modelo paternalista, que importa la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de preeminencia que permite prescindir de la opinión de otra persona.

En estos últimos años este tipo de relación médico-paciente ha sufrido una radical transformación. Actualmente el enfermo o paciente solicita que se le respeten sus derechos y su autonomía para decidir, y el médico debe ser competente para realizar los procedimientos médicos o quirúrgicos que requiere el enfermo. El paciente o enfermo tiene el derecho de decisión en virtud del principio de “autonomía” por el cual toda persona en uso de su razón tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna.

Marco histórico

La medicina es una de las profesiones más humanas que existen en el mundo, ya que no solo se requiere de un adecuado conocimiento científico y experiencia técnica, sino que al enfocarse en los seres humanos lleva implícito el actuar bajo principios éticos, bioéticos, jurídicos y de derechos humanos imponiendo en el personal de salud el deber de rendir cuentas de su actuar profesional, el cual debe llevarse a cabo cumpliendo en todo momento con el deber de cuidado hacia el paciente, respetando sus derechos como la autonomía, autodeterminación, libertad, y dignidad principalmente.

Una de las aportaciones más importantes que el derecho ha realizado a este respecto tiene que ver con la carta de consentimiento informado regulada en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, como un elemento importante para que se genere y fluya la comunicación entre el médico y el paciente, la cual debe

darse como lo refiere Villanueva cumpliendo cuatro condiciones, la primera tiene que ver con la inteligibilidad, que se refiere a la utilización de un lenguaje comprensible; la segunda es el criterio de veracidad, en donde solo deben utilizarse argumentos considerados como verdaderos en el estado de conocimiento vigente; el tercero es la honestidad por lo que los enunciados argumentativos deben expresarse sin discrepancia entre lo dicho y lo sentido o pensado, con la finalidad de deliberar sin perjuicios; y finalmente la corrección que refiere que el que habla cree que las normas son correctas y justas (Villanueva & Lezana, 2016, p. 10).

Hablar del consentimiento informado nos conduce a tiempos remotos, tomando en cuenta lo dicho por Aristóteles cuando estaba enfermo a su médico: “...no me trates como a un boyero no como a uno que cava la tierra, sino que después de ilustrarme primero de la causa, me tendrás así presto para obedecer...” (Villanueva & Lezana, 2016, p. 21).

Algunos autores refieren que fue en el campo de la filosofía política donde primeramente surgió la idea del consentimiento informado en el siglo XVI, llegando al ámbito de la medicina cuatros siglos más tarde, bajo la premisa de que las relaciones humanas independientemente que sean privadas o públicas no deben sustentarse en una concepción vertical donde una de las partes ostenta todo el poder y la otra debe someterse u obedecer de manera pasiva. En el ámbito de la medicina el prestador del servicio de salud era el que tenía el conocimiento y tomaba las decisiones, por lo que él era el que sabía que debía hacer con sus pacientes y el paciente solo esperaba a que le indicara lo que era lo mejor para atender su patología, por lo que su relación se basaba en la confianza (Ortíz & Burdiles, 2020, pp. 645-647).

Como lo refiere Ortíz, aterrizar estas ideas en la relación médico-paciente fue tardío, el paciente presentaba una dependencia importante respecto al saber del médico que hizo que este proceso se alargara en el tiempo; el fenómeno inició a mediados del siglo XX en Estados Uni-

dos de Norteamérica y poco a poco se ha ido extendiendo hacia las democracias de corte occidental, el reconocimiento de los derechos y las relaciones sociales de los ciudadanos han hecho que se ponga a consideración el cambio de la figura del paternalismo en las relaciones clínicas.

Es en los años ochentas donde han surgido legislaciones nacionales sobre este tema, sobre todo en los países más desarrollados, a raíz de la tradición democrática liberal del pueblo norteamericano defensora de los derechos individuales de los ciudadanos, que dio lugar a la defensa de los derechos legítimamente reconocidos contra las posturas renuentes del personal de salud (Ortíz & Burdiles, 2020, p. 646).

Podríamos señalar que la carta de consentimiento informado, se remonta a los principios del siglo XX, cuando se comienza a reconocer la importancia de obtener el consentimiento informado de los pacientes que son sometidos a investigaciones médicas y científicas, estos antecedentes se relacionan con el desarrollo de los principios éticos en la investigación ante casos de abusos y violaciones a los derechos de las personas sobre todo en la segunda guerra mundial. Para su surgimiento debemos considerar factores como el principio de autonomía, libertad y el movimiento de los derechos humanos que han traído una forma diferente de concebir la relación médico-paciente.

Después de la Segunda Guerra Mundial, con el movimiento de los derechos fundamentales del hombre surgen una serie de documentos internacionales que se relacionan con el tema que nos ocupa, encontrando el Código de Nuremberg (1947); La Declaración Universal de los Derechos Humanos (ONU, 1948); Posteriormente la Declaración de Helsinki (1964), revisada en Tokio (1975), Trieste (1983) y Hong Kong (1989) y Sudáfrica (1996); la Declaración de Manila (1981) la cual culminó con la publicación de una guía para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (1993), los cuales reconocen a los seres humanos como agentes autónomos, libres y responsables con decisión propia

para determinar o no su participación en experimentos humanos. En el seno de la Asociación Médica Mundial, se aprobaron: El Código Internacional de Ética Médica (Londres 1949; Sydney 1968); la Declaración de Ginebra relativa al Juramento de Fidelidad Profesional del Médico (Ginebra 1948; Sydney 1968); y la Declaración sobre los Derechos del Paciente (Lisboa 1981; Bali, 1995) que aportaron elementos de gran interés referentes a los derechos a la libre elección; a la autodeterminación; el derecho del paciente inconsciente; el derecho del paciente legalmente incompetente; el derecho a la información; el derecho a la confidencialidad; el derecho a la educación para la salud; el derecho a la dignidad y el derecho a la asistencia religiosa (Fernández & Sotelo, 2000, pp. 7-8).

De lo anterior podemos considerar que el surgimiento de este documento en el que se obliga al personal de la salud a informar al paciente sobre su estado de salud, riesgos y beneficios del tratamiento médico o quirúrgico propuesto, las probables complicaciones y el pronóstico de la enfermedad, constituye la responsabilidad ética y legal del derecho prescriptivo del médico, respetando y salvaguardando en todo momento el derecho del paciente a la autodeterminación, que se logra mediante el diálogo entre las partes, el trato respetuoso, que fortalece la relación médico paciente y eleva la calidad de la atención médica, además de compartir los riesgos y beneficios de todo procedimiento médico o quirúrgico apegado a la *lex artis* (práctica médica apegada a derecho).

Concepto de consentimiento informado

El consentimiento informado en las últimas décadas, ha tenido un reconocimiento como un derecho que reconoce la autonomía del paciente, y le concede prioridad a sus decisiones, es la aceptación autónoma de una intervención médica, o elección entre alternativas de

tratamiento, por un paciente que toma una decisión de manera libre, voluntaria y consciente, una vez que el médico le ha informado y éste ha comprendido la naturaleza de la patología, el tipo de intervención, con sus riesgos y beneficios, las alternativas posibles con sus propios riesgos y beneficios (Ortíz & Burdiles, 2020, p. 645).

El consentimiento informado se entiende como un proceso de comunicación que se da entre el profesional de la salud y el paciente, que culmina en la decisión respecto a una intervención concreta (Sanz, et al., 2016, p. 69).

También se puede entender como el procedimiento a través del cual, el prestador del servicio de salud brinda información de manera oportuna, clara, completa y veraz al usuario de servicios de salud o en su caso a su representante legal, acerca del diagnóstico y tratamiento propuesto, explicando tanto los riesgos como los beneficios del manejo médico indicado, así como las alternativas que se tienen según sea el caso, para que éste último pueda otorgar libremente su consentimiento, o bien, rechazar el mismo.

Señala Sanz que el consentimiento también se puede otorgar sobre procesos asistenciales, y este documento debe de ser breve, claro y comprensible, flexible y con capacidad de adaptarse a las circunstancias y deseos del paciente dentro de lo posible, dicho documento debe de otorgarse en un clima de confianza y con la información verbal que permita que el paciente que delegue las decisiones en el profesional no se vea obligado a afrontar toda la información (Sanz, et al., 2016, p. 69).

Podríamos referir que el consentimiento informado es un concepto ético y legal que contiene la autorización voluntaria y consciente que una persona otorga al personal de la salud o institución que brinda servicios de salud, después de haber recibido información comprensible y completa sobre un tratamiento, procedimiento médico o participa-

ción en una investigación; dando cuenta de la comprensión sobre los riesgos, beneficios, alternativas o cualquier información necesaria para poder tomar una decisión informada, garantizando el respeto a la libertad, autonomía y dignidad de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en seres humanos.

Refiere Villanueva que el consentimiento informado representa un principio de comunicación y carificación, dicho documento viene a cumplir funciones importantes en la relación médico paciente, como son la promoción de la autonomía individual y como valor social general; es un medio de protección para los pacientes; se evita el fraude y la coacción; se fomenta el autocuidado por los profesionales de la salud y con esto se promueven las decisiones racionales, este instrumento es un instrumento ético y jurídico para hacer efectiva la protección del derecho a la salud (Villanueva & Lezana, 2026, p. 13).

De conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, las cartas de consentimiento informado son conceptualizadas como “los documentos escritos signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepte bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico o, con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios”.

Bases legales del consentimiento informado en México

Para Immanuel Kant (1724-1804) “La humanidad entera es una dignidad; porque el hombre no puede ser utilizado únicamente como medio por ningún hombre (ni por otros, ni siquiera por sí mismo), sino siempre a la vez como fin, y en eso consiste precisamente su dignidad”, esto representa el marco sobre el que escansan los derechos humanos que reconocen a la persona como un ser libre y sujeto de derechos (Villanueva & Lezana, 2016, p. 9).

Las libertades básicas y los bienes que contemplan los derechos humanos constituyen los principios de la justicia social y política de los Estados modernos, ellos conceptualizan lo que es y debe ser la existencia humana. Lo justo sería que toda persona, en una sociedad se encuentre en posesión de dichos bienes y libertades, así como las garantías jurídicas para hacerlos valer (Flores, 2011, p. 27).

El surgimiento de los derechos humanos, su progresiva incorporación a los ordenamientos jurídicos de los Estados y el logro de su protección judicial son sin duda el resultado de todo un proceso de lucha en contra de abusos y desigualdades sociales, históricamente podemos encontrar una serie de movimientos de reivindicación social que muestran la lucha que el hombre ha emprendido a lo largo de los siglos para tratar de equilibrar las diferencias sociales, y lograr tener una base mínima de derechos que le aseguren sus libertades y le puedan garantizar una vida digna.

Las normas de convivencia están reguladas por el derecho, y cada persona se encuentra en libertad de dar rumbo a su vida mientras sea lícito, situándolo ante iguales opciones y oportunidades de realización.

El surgimiento de los derechos humanos busca equilibrar las diferencias entre los seres humanos, por lo que basta analizar el concepto de los Derechos Humanos como: aquellos que le son inherentes por el solo hecho de ser hombre, por su propia naturaleza y dignidad, y que sin ser concesiones de la sociedad política han de ser por ésta consagrados y garantizados, para precisar que dicho concepto presenta la consagración de los derechos, es decir su reconocimiento e incorporación a las normas de derecho que regulan la actuación del Estado y los individuos que lo conforman, lo que históricamente ocurrió en el plano internacional con la creación de la Carta de la Organización de las Naciones Unidas que reconoce parcialmente el principio de una protección y promoción internacional de los derechos humanos y las libertades fundamentales, ya que no lo desarrollo mediante normas

concretas, sin embargo fue un intento importante proclamando a los pueblos de las Naciones Unidas reafirmar la fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana, en igualdad de derechos de hombres y mujeres (Truyol & Serra, 2000, p. 37).

Actualmente el sustento jurídico de los derechos humanos en el ámbito internacional es basto, y el reconocimiento y protección del derecho a la salud como un derecho social figura en la gran mayoría de ellos, por ejemplo tenemos El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP), que establece los derechos civiles y políticos, como la libertad de expresión, la libertad de religión, el derecho a la vida, la igualdad ante la ley, entre otros. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), que reconoce los derechos económicos, sociales y culturales, como el derecho al trabajo, a la educación, a la salud, entre otros. La Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, que prohíbe la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, además de estos tratados, existen otros instrumentos regionales, como la Convención Americana sobre Derechos Humanos, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, que protegen y promueven los derechos humanos en sus respectivas regiones, el cumplimiento de estos tratados y convenios es monitoreado por diferentes mecanismos internacionales, como los comités de expertos establecidos por los tratados y los procedimientos de reclamaciones individuales y colectivas ante organismos internacionales, como la Comisión y la Corte Interamericana de Derechos Humanos, el Comité de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, entre otros.

Cabe mencionar que éste derecho se encuentra estrechamente vinculado con el ejercicio de los demás derechos humanos, existiendo una dependencia de los mismos, en el caso del derecho a la salud se vin-

cula estrechamente con el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas o tratos crueles o degradantes, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación, entendiendo que éstos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud (Observación General N° 14, 2000, s.f.). Lo anterior nos clarifica la manera en como todos los derechos humanos interactúan entre sí para dar satisfacción a su propósito fundamental.

El consentimiento informado se encuentra regulado por diversas normas y leyes tanto internacionales como locales, en el ámbito internacional podemos encontrar: La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, en la que se establece el derecho a la libertad, la autonomía y la dignidad de las personas, que son fundamentales para el consentimiento informado; y el Convenio de Oviedo, cuyo tratado internacional aborda los derechos humanos y la biomedicina, estableciendo principios y salvaguardas para el consentimiento informado en el ámbito médico y de investigación.

En nuestro país fue hasta el 10 de junio de 2011 que se llevó a cabo una reforma constitucional en la que los derechos humanos fueron debidamente incorporados al texto de la constitución como derechos fundamentales, adquiriendo fuerza normativa que los vincula a los objetivos directos del Estado, incluyéndose en la normatividad nacional como tales precisamente en los ordenamientos reglamentarios del artículo 4° Constitucional como son la Ley General de Salud y la Ley Estatal de Salud que dan acceso a éste derecho en nuestro país y que analizaremos más adelante. En cuanto al contenido del artículo 4° Constitucional establece claramente que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, y que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, estableciendo la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad

general, conforme a lo dispuesto en la fracción XVI del artículo 73 de la propia Constitución, precisando que los niños y las niñas tienen derecho a tener una alimentación adecuada, acceso a la salud, educación, cultura y recreación; por su parte la Ley General y Estatal de Salud precisarán de manera puntual la regulación de los aspectos relacionados con la salud en México.

Ley General de Salud

La Ley General de Salud como ley reglamentaria del artículo 4º Constitucional y sus respectivos reglamentos, contempla la figura del consentimiento informado, pudiéndose citar el artículo 2º fracción V de dicha Ley, en el que se especifica que una de las finalidades del derecho a la protección a la salud es el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población. Esto guarda relación con el consentimiento informado que debe entenderse como un proceso necesario para el disfrute de los servicios de salud, elevando la calidad de la relación médico-paciente, y darle seguridad jurídica a éste último mediante un instrumento jurídico que protege el derecho a la salud.

El consentimiento informado se encuentra contemplado en diversos capítulos y artículos de la Ley General de Salud y sus reglamentos, siendo indispensable en Investigación en seres humanos como lo refiere el artículo 100 F. IV, en caso de Donaciones de órganos y tejidos conforme a los artículos 321, 322, 323, 324, 325 y 326, en caso de Trasplantes contenido en el Capítulo III de conformidad con los artículos 332, 333 FV, 334 y demás relativos y aplicables, en caso de Necropsias artículo 350 Bis 2 y 350 Bis 3, estudios sobre el Genoma Humano conforme al artículo 103 Bis 3 y finalmente en los derechos a los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud.

Normas Oficiales Mexicanas

En nuestro país existen también normas técnicas que en el caso de las prestaciones de servicios de salud, coadyuvan con la buena praxis en diversas áreas de la medicina.

El concepto general de las Normas Oficiales Mexicanas lo encontramos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en su artículo 3º Fracción XI en el que son definidas como: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un productos, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

La finalidad de éstas se encuentra señalada en el artículo 40 fracción III y XI de la Ley antes mencionada, el primero corresponde al establecimiento de las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor. Y el segundo corresponde a las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger, promover la salud de las personas, animales o vegetales.

Las normas oficiales mexicanas regulan diversos aspectos sanitarios, teniendo una serie de normas técnicas que abonan y reglamentan la prestación de servicios de salud, siendo éstas obligatorias por lo que su incumplimiento trae aparejada una sanción administrativa.

Encontramos los requisitos elementales del consentimiento informado en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico. Como lo refiere de manera literal esta norma tiene como propósito establecer con precisión los criterios científicos, éti-

cos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico, el cual se constituye en una herramienta de uso obligatorio para el personal del área de la salud, de los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud.

Los criterios establecidos en esta norma, inciden en la calidad de los registros médicos, así como de los servicios y de sus resultados, con la finalidad de brindar una atención más oportuna, responsable, eficiente y amable.

Ahora bien, el expediente clínico es un instrumento de gran relevancia para la materialización del derecho a la protección de la salud. La Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico, lo define como el conjunto único de información y datos personales de un paciente, que puede estar integrado por documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de otras tecnologías, mediante los cuales se hace constar en diferentes momentos del proceso de la atención médica, las diversas intervenciones del personal del área de la salud, así como describir el estado de salud del paciente; además de incluir en su caso, datos acerca del bienestar físico, mental y social del mismo.

La NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico, en su numeral 4.2 define las Cartas de Consentimiento bajo Información como “los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente”.

Como lo señala Villanueva el objeto del consentimiento informado es el tratamiento médico ajustado a la *lex artis ad hoc*, con los riesgos que le son inherentes cuyo resultado es aleatorio, ya que para ello

existen múltiples factores endógenos y exógenos, ajenos a la actuación del médico. El consentimiento informado debe contener criterios de información respecto al tratamiento o intervención, como en qué consiste el tratamiento, que es lo que se va a realizar; para qué se hace; que mejoría se espera; riesgos, molestias y efectos secundarios, así como los riesgos si no se realiza la intervención; alternativas posibles; explicación breve del motivo que lleva a médico a elegir alguna alternativa (Villanueva & Lezana, 2016, p. 34); de igual manera cabe señalar que el paciente en todo momento tiene el derecho de retirar su consentimiento o negarse a otorgar el mismo.

Revocación del consentimiento informado

Todo paciente puede negarse a recibir la información médica oportuna y a otorgar su consentimiento, en tal caso debe respetarse completamente su decisión, debiéndose exteriorizar por escrito, lo que tendrá como consecuencia la no realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto, en el caso de que el paciente rechace o no autorice la intervención debe ser informado de los procedimientos alternativos existentes, documentando esta situación. La única excepción sería en casos de riesgo para la salud pública o de daño para terceras personas (Ortíz & Burdiles, 2020, p. 649).

El paciente también tiene la facultad y libertad de revocar de plano y en cualquier momento el consentimiento prestado, esto puede encontrar su sustento en el Convenio de Oviedo del 04 de Abril de 1997, en su artículo 5 que refiere “en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”; como consecuencia de lo anterior el paciente asumirá todas las consecuencias como los riesgos que este abandono conlleve respecto a su tratamiento, liberando al prestador o la institución que brinda servicios de salud, de toda responsabilidad a este respecto.

Existen algunos casos en que no será viable ésta revocación, como en el caso de una urgencia real, que es aquella que por sus características pone en riesgo la vida, salud o bienestar del paciente si no es atendido de manera inmediata; tratamientos sanitarios obligatorios por ley; y en caso de incapacidad declarada o de hecho para tomar decisiones por sí mismo (Villanueva & Lezana, 2026, p. 55).

Es importante mencionar que el consentimiento informado debe obtenerse con antelación suficiente al momento en que pretende llevarse a cabo el procedimiento o intervención propuesta, y nunca instantes antes de realizarse los mismos a excepción de casos de urgencia. La intención principal de lo anterior es que debe existir tiempo suficiente para que el paciente pueda comprender, reflexionar, investigar o indagar acerca de la información obtenida de tal manera que éste pueda tomar la mejor decisión respecto a su salud salvaguardando en todo momento se dignidad humana.

Conclusiones

La relación médico-paciente ha venido evolucionando de manera importante, pasando de una atención y relación paternalista a una relación donde el paciente adquiere un papel mucho más activo y relevante.

La comunicación es parte fundamental en la atención médica, la información resulta ser una obligación para el prestador de servicios de salud, el cual antes de llevar a cabo cualquier tipo de tratamiento o procedimiento médico debe enterar al paciente acerca del diagnóstico, pronóstico, tratamiento, alternativas, ventajas del tratamiento propuesto, beneficios y riesgos, y es en el paciente en el que recae la obligación de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto.

En algunos casos se cree que la obtención del consentimiento informado libera al prestador de servicios de salud de toda responsabilidad profesional, lo que es completamente falso, ya que el espíritu de la nor-

ma que regula e impone la obligatoriedad de generar este documento tiene que ver con elevar la calidad de la atención y asegurar el actuar profesional que debe apegarse a la *Lex Artis*, involucrando al paciente en su propio tratamiento o intervención, respetando sus derechos humanos, su libertad, autonomía y autodeterminación.

Como lo refiere Pacheco, un profesional de la salud no está obligado a actuar más allá de lo requerido en cada caso dependiendo de las circunstancias particulares del mismo, de los recursos disponibles y sus conocimientos médicos; tampoco está obligado a tener siempre resultados favorables, sin embargo es su deber ético, profesional y legal atender al paciente de la mejor manera posible desde el punto de vista técnico y profesional, manteniendo abierto el canal de información con el paciente y sus familiares en todo momento, representando el consentimiento informado un derecho para el paciente y un deber inexcusable para el médico (Pacheco, 2001).

Mediante el consentimiento informado se pretende garantizar la autonomía de la persona enferma y el derecho sobre su propio cuerpo, el derecho a la información como una manifestación concreta del derecho a la protección integral de la salud contenida en el artículo 4^a Constitucional.

Referencias

- Cartes, V. y Thomas, P. (2022). *Contribuciones, Ética Médica y su legado*, Instituto de Bioética / UCA-Vida y Ética. 23(2). 161-176. Recuperado de: <https://repositorio.uca.edu.ar/bitstream/123456789/16459/1/thomas-percival-contribuciones.pdf>
- Declaración Universal de los Dererchos Humanos. (1948). Asamblea General resolución 217 A (III). Recuperado de: <https://www.ohchr.org/en/human-rights/universal-declaration/translations/spanish>

- Fernández Varela Mejía, H., y Sotelo Monroy, G. (2000). El consentimiento mediante información. *Revista de la Facultad de medicina de la UNAM*. 43 (1). pp. 6-11. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/242386484_El_consentimiento_mediante_informacion/link/555f5c4808ae86co6b636c47/download
- Flores Rentería, J. (2011). *Justicia y derechos humanos, Política y Cultura*. Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. México. 35. pp. 27-45. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=26718442003>
- Observación General N° 14 (2000), Consejo Económico y Social. Naciones Unidas, Ginebra. Recuperado de: <https://www.refworld.org/es/publisher,CESCR,GENERAL,,47ebcc492,o.html>
- Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (ACNUDH). Organización de las Naciones Unidas (ONU). (2023). “¿Qué son los derechos humanos?”. Recuperado de: <https://www.ohchr.org/es/what-are-human-rights>
- Ortiz P., A. y Burdiles P., P. (2010). El consentimiento informado. *Revista Medica Clinica las Condes*. Chile. 21 (4), pp. 644-652. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-So716864010705824>
- Sanz Rubiales, Á., Del Valle Rivero, M. L., Fernández González, M., y Ferreira Alonso, R. (2026). Teoría y Práctica del Consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética*. 27 (1). pp. 69-78. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87545382004>
- Pacheco M., I. M. (2001). El consentimiento informado: Una forma de entender la relación Médico-Paciente, *Revista Medica Clinica las Condes*. Chile. 12 (4). Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-el-consentimiento-informado-una-forma-Xo716864001319254>
- Truyol y Serra, A. (2000). *Los Derechos Humanos*. España. Ed. Tecnos.
- Villanueva Egan, L. A. y Lezana Fernández, M. A. (2016). *El Consentimiento Informado: Dignidad y protección del Derecho a la Salud*. CONAMED Y Secretaría de Salud. 2a Ed. pp. 1-80. Recuperado de: http://www.conamed.gob.mx/gob-mx/libros/pdf/libro_cvizaEd.pdf
- Normatividad

Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Recuperado de: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico. Recuperado de: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787