



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**“LA IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO
VÁLIDAMENTE INFORMADO EN ODONTOLOGÍA”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

CIRUJANO DENTISTA

PRESENTA:

IVONNE GUADALUPE LEÓN GUZMÁN.

DIRECTOR DE TESIS
C.D. JORGE TRIANA ESTRADA

ASESOR DE TESIS
C.D. MARÍA JULIA RIVERA NAVARRO



2005-2007



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

DIOS:

Gracias por darme la paciencia, perseverancia y entereza necesaria para terminar este proyecto.

PADRES, HERMANOS, SOBRINOS, ABUELITA Y BOMBÓN:

Les agradezco por ser un apoyo incondicional para mi vida y en especial en este proyecto.

SINODALES Y ASESORES:

Gracias por apoyarme en la realización y mejora de este proyecto; por el tiempo y atenciones que me brindaron.

C.D. MARÍA JULIA RIVERA NAVARRO.

C.D. JORGE TRIANA ESTRADA.

C.D. FRANCISCO HERNÁNDEZ GARCÍA.

C.D. ANA LILIA HIGUERA OLIVO.

C.D. REMEDIOS GUADALUPE VALDEZ PENAGOS.

CONTENIDO

Introducción.....	1
Justificación.....	2
Planteamiento del problema.....	4
Marco teórico.....	5
Capítulo 1. Relación médico-paciente	
a) Definición.....	5
b) Tipos.....	5
c) Modelos de relación médico-paciente.....	6
d) Principios morales básicos o esenciales.....	7
e) Principios ético-médicos pragmáticos.....	9
f) Esquema de la relación médico-paciente.....	10
Capítulo 2. Expediente Clínico	
a) Antecedentes históricos.....	15
b) Definición.....	15
c) Características generales.....	16
d) Objeto.....	17
e) Clasificación de las historias clínicas.....	17
f) Aspectos éticos y legales de las historias clínicas.....	18
Capítulo 3. Consentimiento válidamente informado	
a) Definición.....	20
b) Antecedentes históricos.....	23
c) Objeto.....	28
d) Clasificación.....	29
e) Elementos primordiales que lo conforman.....	30

f) Principios básicos que posee el paciente, que son fundamentales para el proceso del consentimiento.....	33
g) Definición de carta.....	34
h) Elementos constitutivos de la carta de consentimiento.....	34
i) Eventos para la elaboración de cartas.....	36
j) Excepciones o límites en la realización del consentimiento.....	38
k) Revocación.....	39
l) Características de la información.....	40
m) Vicios para obtener el consentimiento.....	40

Capítulo 4. Sustento ético del consentimiento válidamente informado

a) Antecedentes.....	42
b) Bioética.....	46
c) Sustento ético del consentimiento válidamente informado; códigos, declaraciones y convenios internacionales y nacionales.....	48

Capítulo 5. Sustento jurídico del consentimiento válidamente informado

a) Sustento jurídico del consentimiento válidamente informado en México.....	50
b) Marco internacional desde el punto de vista jurídico.....	53

Capítulo 6. Responsabilidad derivada del consentimiento válidamente informado

a) Responsabilidad profesional en el ámbito jurídico.....	55
b) Responsabilidad penal.....	56
c) Responsabilidad civil.....	58
d) Comisión Nacional de Arbitraje Médico.....	61

Objetivos.....	64
Diseño metodológico.....	65
Recursos.....	66
Discusiones.....	67
Conclusiones.....	70
Cronograma de actividades.....	73
Referencias.....	74

INTRODUCCIÓN.

La presente tesis puntualiza la importancia de la aplicación del consentimiento válidamente informado en el área odontológica, es una revisión de tipo monográfico.

La elección del tema, se debe a que en un análisis somero se puede presumir que el odontólogo desconoce las dimensiones a que puede llegar una incorrecta o nula práctica de dicho proceso, sea por desconocimiento o indiferencia hacia el consentimiento válidamente informado.

Lo que se logra en esta investigación es la realización de una monografía, en la cual se enfatiza la importancia, el impacto y trascendencia de la aplicación del consentimiento válidamente informado en el área odontológica.

Para alcanzar dicho cometido se describen conceptos, características, generalidades del expediente clínico estomatológico, con la finalidad de fundamentar teóricamente al consentimiento válidamente informado; proporcionándole un entorno de pertenencia y que no se vea como un ente individual.

Por otra parte, se detalla al consentimiento válidamente informado desde sus generalidades hasta sus especificaciones como: objeto, clasificación y características necesarias para llevar a cabo el proceso, por mencionar algunas.

En esta tesis, se realiza un análisis del consentimiento válidamente informado en la práctica odontológica desde una visión ética y jurídica. Así mismo, para ser precisos en el ámbito jurídico se marcan aspectos como: la responsabilidad profesional, tipos de responsabilidad y el sustento jurídico a nivel nacional. Se aborda la situación del consentimiento a nivel internacional para tener referencia del contexto nacional.

De esta manera, se brinda un panorama actual de la situación del consentimiento válidamente informado en el área odontológica a nivel internacional y nacional.

JUSTIFICACIÓN.

En la actualidad, los profesionales del área de la salud bucal se interesan por adquirir conocimientos científicos-prácticos del área, reduciendo importancia a los principios éticos-legales que rigen a la profesión; olvidando que para mejorar la práctica profesional se deben integrar los principios éticos, legales y científicos, que rigen a la odontología.

Es por ello que en esta tesis "La importancia del consentimiento válidamente informado en odontología" se marcan sus aspectos éticos y legales con una connotación más ética que jurídica.

De tal manera, que la aplicación y elaboración del consentimiento válidamente informado se le considera como una pérdida de tiempo o mero formulismo y por consiguiente, persiste una actitud médico-odontológica de tipo paternalista; en donde se delega a segundo término la autonomía del paciente.

Las implicaciones bioéticas y legales que conlleva la no adecuada elaboración del expediente clínico se puede observar en el estudio realizado por la Comisión Deontológica de Madrid España, 1982-1997, en donde las quejas y reclamaciones en contra del profesional odontológico tuvieron un aumento en la tasa anual del 4% derivadas de motivos, tales como; complicaciones (44%), insatisfacción en el tratamiento (32%) y accidentes durante los procedimientos (16%), estos procedimientos son: prótesis (40%), endodoncia (30%), cirugía (30%) y ortodoncia (20%), sin embargo y lo más importante fue que el 82 % de las reclamaciones carecían o tenían errores en el apartado del consentimiento válidamente informado.¹

México, no es la excepción un estudio realizado para identificar los principales conflictos de atención odontológica manifestados en las quejas recibidas en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) en enero de 2001 a octubre de 2002, se concluyó que de las 117 quejas analizadas, los principales procedimientos realizados fueron: 25.6% en ortodoncia, 24.4% en prótesis, 13.3% en endodoncia, 12.2% en exodoncia y el resto sin categoría. Del total de las quejas el 53.1% fueron resueltas de manera conciliatoria; identificando mala práctica en el 43% de los casos. En el 75.7% de las quejas están relacionados con el tratamiento de rehabilitación, seguidos por quejas relacionadas con el tratamiento quirúrgico que representan el 15.8%, en tercer lugar con el 3.4% se muestran los problemas originados en la relación dentista-paciente, y el demás promedio se relaciona a otras causas.

En este estudio, la CONAMED enfatiza y destaca en primer lugar, que la mayoría de las quejas presentadas ante ésta, fueron por la falta de comunicación entre dentista-paciente (maltrato, explicación con tecnicismos, así como en pronósticos, costos y beneficios del tratamiento inadecuados). En segundo lugar, se presentaron por emisión de falsas expectativas del odontólogo hacia el paciente (usos y manejos inadecuados de materiales y procedimientos no indicados o simulados). En tercer lugar, se expuso un incumplimiento de obligaciones profesionales que se dividen en: a) de medios, como: ausencia del expediente clínico, omisión de historia clínica y consentimiento válidamente informado que se remiten en anulación del sustento legal de las declaraciones clínicas del paciente, carencia de auxiliares diagnósticos, así como la subsecuente deficiencia de un pronóstico y plan de tratamiento, b) de seguridad: exponiendo al paciente a riesgos innecesarios, no salvaguardando la integridad física, clínica y psicológica del usuario y c) de resultados: insatisfacción del paciente ante los ofrecimientos prometidos por el facultativo, tratamientos exageradamente prolongados y costosos. En el cuarto lugar se acentúan, las quejas por el desconocimiento de los cirujanos dentistas acerca de las legislaciones y normas correspondientes, que regulan el ejercicio odontológico, mismos que interactúan con los pacientes. En quinto lugar, se presentan quejas por anteponer técnicas rehabilitatorias mutilantes a las técnicas preventivas conservadoras de calidad. El sexto lugar lo representa una matización de una ética profesional deficiente, expresada en la prevalencia de intereses personales del profesional de la salud bucal a los de los pacientes y la práctica de una odontología defensiva.²

Por lo anterior, se considera relevante la elaboración de esta tesis; ya que puntualiza la importancia de la práctica del consentimiento válidamente informado en odontología; mostrando que su esencia se fundamenta en una relación médico-paciente de tipo participativo, abordando a grosso modo al conjunto de responsabilidades éticas y jurídicas que tiene el odontólogo en este proceso.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El consentimiento válidamente informado desde la ética odontológica es un proceso continuo de comunicación humana en la relación médico-paciente; en donde la prerrogativa es el entendimiento mutuo con toma de decisiones informadas y de corresponsabilidad compartida, donde impera la autonomía del paciente.

El consentimiento válidamente informado dentro del expediente clínico estomatológico, es un registro de índole clínico, administrativo, ético y legal; que tiene como propósito otorgar las herramientas suficientes para que el paciente tome decisiones acerca del motivo de consulta y de su tratamiento.

En este contexto profesional es importante cuestionarse: El Cirujano Dentista ¿Proporciona la importancia del consentimiento válidamente informado en la práctica profesional, conoce en la responsabilidad que incurre al no realizar de forma adecuada al proceso?

MARCO TEÓRICO.

Capítulo 1. Relación médico-paciente.

a) Definición

La relación médico paciente es una interacción entre personas que se producen en el quehacer clínico y constituye el núcleo de la medicina; esta relación es iniciada por el enfermo o su familia y produce beneficios para ambos; para éste la satisfacción por la atención recibida y por la conservación o recuperación de la salud, la limitación del daño o la rehabilitación; para el profesional, la satisfacción por la relación personal, la educación continua a través de la experiencia y la remuneración recibida.³

En la relación médico-paciente se requiere un modelo sistematizado con bases científicas y con el apoyo multidisciplinario de la sociología, psicología, derecho, odontología y medicina por mencionar algunas, con el fin de favorecer la prevención de inconformidades originadas del actuar médico. Sin embargo esta ha sido siempre el fundamento de la práctica clínica sustentada en una serie de principios y valores que comparten ambas partes, por ejemplo: la confidencialidad, la veracidad, la fidelidad, la privacidad y fundamentalmente en las habilidades del odontólogo para comunicarse con su paciente.⁴

b) Tipos

El tipo de relación médico-paciente cambia conforme evoluciona la sociedad, el momento histórico y el lugar geográfico al que pertenece.

En la relación del odontólogo- paciente, el contacto puede ser de dos tipos: en forma directa: cuando el paciente es el que selecciona a su odontólogo y en forma indirecta; cuando el paciente no es capaz de seleccionar a su odontólogo; por ejemplo en los menores de edad, en personas discapacitadas, etc.

El ambiente en el que se da la interacción puede ser el consultorio odontológico, el domicilio del paciente, en laboratorios, etc. En estos escenarios intervienen factores relativos al ambiente físico, al personal auxiliar al médico que desde el inicio influyen en la calidad y el resultado de la atención. Es de suma importancia la presentación del personal, el lenguaje, la calidez humana y la capacidad receptiva del médico, para una buena relación. Este se considera el inicio y fundamento de la relación médico-paciente.³

c) Modelos de relación médico-paciente.

La relación médico-paciente es el fundamento de la medicina actual, en la cuál se efectúa una vinculación entre el médico y el enfermo por haberse puesto en contacto, como todo encuentro interpersonal, en el que dos sujetos interactúan. A lo largo del tiempo han existido tres modelos clásicos de la relación médico-paciente.

Modelo paternalista o activo/pasivo.

El principio ético es el de buscar el beneficio o no dañar al paciente. Es el más antiguo por lo que está identificado en el Juramento de Hipócrates. Desde el punto de vista psicológico no existe una verdadera interacción, ya que es el médico quien toma las decisiones y actúa sobre el paciente y el paciente es quien recibe de manera pasiva los efectos de esta acción.

Desde el punto de vista ético, el médico asume toda la responsabilidad moral, ya que tienen que decidir frente a un paciente (que generalmente se encuentra incompetente, desde el punto de vista jurídico) y el médico es quien tiene toda la responsabilidad legal.

Actualmente, este modelo se utiliza en casos de urgencia cuando el paciente se encuentra inconsciente, cuando no hay familiares que lo acompañen en el caso de ser atendido en ambulancia, etc.

Modelo de cooperación-guía.

Se caracteriza porque los pacientes están conscientes que experimentan su enfermedad y que van a referir de manera verbal y por comunicación no verbal sus dolores, ansiedades, necesidades o expectativas. Lo que el paciente busca es una guía y esta dispuesto a colaborar y cooperar en la realización de las indicaciones médicas. Este modelo es diferente al anterior ya que el paciente se encuentra consciente y manifiesta sus expectativas, ansiedades, dudas terrores con respecto a la atención médica, por lo tanto si hay interacción entonces el médico tendrá un comportamiento diferente al modelo anterior.

Desde el punto de vista ético, el médico y el paciente comparten la información, los resultados de los exámenes y la responsabilidad se encuentra compartida, por lo menos en cierto grado.

Modelo de participación.

Se encuentra caracterizado por que se apoya en el principio de igualdad. En tanto existe la información completa el paciente tendrá la capacidad de asumir su responsabilidad moral y legal de las decisiones tomadas. Es probablemente el resultado de cambios estructurales sociales y culturales, como puede ser un incremento en el nivel educacional, mayor información y divulgación médica, que se inicia en el cambio de paradigma de la cultura occidental, en donde los derechos humanos se han hechos manifiestos, sobresaliendo entre éstos, el respeto a la dignidad de la persona, el de la igualdad de los hombres, la libertad y la autonomía.^{3.}

d) Principios morales básicos o esenciales.

Así mismo, para que exista una buena relación médico-paciente se deben tener en cuenta los cuatro principios morales básicos o esenciales para que sea satisfactoria dicha relación. Los principios son guías generales que dejan lugar al juicio particular en casos específicos y que ayudan explícitamente en el desarrollo de reglas y líneas de acción más detalladas. Estos principios son: 1) respeto a la autonomía (norma que establece la necesidad de respetar la capacidad de las personas autónomas para tomar las decisiones); 2) no maleficencia (evitar causar daños y perjuicios); 3) beneficencia (grupo de normas sobre la adjudicación de beneficios y el análisis perjuicio-beneficio y costo-beneficio) y 4) justicia (grupo de normas que garantizan la distribución justa de beneficios, riesgos y costes).^{5.}

1) Principio de respeto a la autonomía.

La palabra autonomía deriva del griego *autos*; propio y *nomos* que significa regla, autoridad o ley, y se utilizó por primera vez con referencia a la autorregulación y autogobierno de las ciudades-estado helénicas independientes. Este término se ha ampliado de forma que en la actualidad también se utiliza para las personas, y ha adquirido significados como autogobierno, derechos de libertad, intimidad, elección individual, libre voluntad, elegir el propio comportamiento y ser dueño de uno mismo. No es por tanto, un concepto unívoco ni para la lengua ni para la filosofía contemporánea. El significado de la palabra autonomía se refiere a la regulación personal de uno mismo, libre sin interferencias externas que pretendan controlar, y sin limitaciones personales, como por ejemplo una comprensión inadecuada, que impidan hacer una elección. Un ser autónomo es aquel que tiene la capacidad de autogobierno que incluye la comprensión, el razonamiento, la reflexión y la elección independiente.

Toda acción autónoma se realiza de forma intencionada, con conocimiento y en ausencia de influencias externas que pretendan controlar y determinar el acto. Sin

embargo, existen sus acepciones para lo anterior; ya que para que una acción sea autónoma no es necesario que el conocimiento y la independencia sean totales, sino que bastará con cierto grado de ambas. Considerar que la toma de decisiones por los pacientes debe cumplir con el ideal de autonomía es utópico, ya que en la práctica son pocos.

Ser autónomo, no es lo mismo que ser respetado como agente autónomo. Respetar a un agente autónomo implica, como mínimo, asumir su derecho a tener opiniones propias, a elegir y a realizar acciones basadas tanto en sus valores como en sus creencias personales. Este respeto debe ser activo, y no simplemente una actitud. Implica no sólo la obligación de no intervenir en los asuntos de otras personas, sino también la de asegurar las condiciones necesarias para que su elección sea autónoma, mitigando los miedos y todas aquellas circunstancias que puedan dificultar o impedir la autonomía del acto. El respeto, desde este punto de vista, supone permitir que las personas actúen autónomamente, mientras que no respetar la autonomía consiste en ignorar, contravenir o disminuir la autonomía de éstas, negando a existencia de una mínima igualdad entre ellas.⁵

El filósofo Kant considera que el respeto a la autonomía deriva del reconocimiento de que toda persona tiene un valor incondicional y la capacidad de determinar su propio destino. No respetar la autonomía del individuo significa tratarlo como simple medio, es decir, sin tener en cuenta sus objetivos, sino los objetivos de otros. Esto constituye una violación moral básica, ya que toda persona autónoma es un fin en sí misma, capaz de determinar su propio destino.⁵

Mill se centra más en la autonomía como determinante de la vida de las personas. Cree que deberíamos permitir que todo ciudadano se desarrolle en función de sus convicciones personales, siempre que estas no interfieran con la libertad del resto: pero si un sujeto tiene ideas falsas o mal calibradas, tenemos la obligación de intentar persuadirle. La postura de Mill exige tanto no interferir; como reforzar activamente la expresión de la autonomía, mientras que la de Kant recurre al imperativo moral de respetar a las personas como fines y no simplemente como medios. Pero en su análisis final de estas dos filosofías, aún siendo profundamente diferentes, constituyen un apoyo para el principio de respeto a la autonomía.⁵

La conducta del médico como tal se rige tanto por sus valores personales como por los principios éticos fundamentales del ejercicio de la medicina. Ahora bien, existen dos marcos éticos generales en la práctica médica: en uno, el interés por la autonomía del paciente se subordina a su beneficio, mientras que en el otro, el punto de referencia es el respeto al paciente y al ejercicio de su autonomía.⁶

Para que una persona pueda hacer uso de su autonomía, debe ser tratada con respeto. Esto significa que debe solicitarse su consentimiento para cualquier maniobra que se vaya a efectuar.⁶

Es muy importante que no confundamos lo que significa la libertad prescriptiva con el derecho de autonomía que debe tener el paciente; la libertad prescriptiva tiene que ver con la facultad del personal de salud para prestar sus servicios a su leal saber y entender en beneficio del enfermo, atendiendo las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que los presta, es decir, la autonomía del paciente no puede intervenir con la libertad prescriptiva del médico; una vez que el paciente ha dado su autorización para que sea sometido a algún riesgo, el médico tendrá que tomar sus propias decisiones de acuerdo, como ya lo dijimos, al modo, tiempo y lugar.⁷

2) Principio de no maleficencia.

El principio de no maleficencia obliga a no hacer daño intencionadamente, implica abstenerse intencionadamente de realizar acciones que puedan causar daño. El concepto de no maleficencia se explica normalmente utilizando los términos daño e injuria. Injuria significa tanto daño como injusticia, violación o agravio. Agraviar implica violar algún derecho, mientras que hacer daño no necesariamente. Daño significa obstaculizar, dificultar o impedir que se cumplan los intereses de una de las partes por causas que incluyen las condiciones autolesivas y los actos de la otra parte. Existen reglas morales que se basan en el principio de no maleficencia: no matar, no causar dolor o sufrimiento a otros, no incapacitar, no ofender y no privar a los demás de los bienes de la vida.⁵

3) Principio de beneficencia.

En este principio se debe prevenir y rechazar el daño o el mal; promoviendo el bien en forma activa.

4) El principio de justicia.

Los términos equidad, mérito y titularidad han sido usados por varios filósofos en sus intentos por explicar justicia, esto se interpreta como trato igual, equitativo y apropiado a la luz de lo que se debe a las personas o es propiedad de ellas.

Estos principios no incluyen a las personas no autónomas que, por inmadurez, incapacidad, ignorancia, coerción o explotación, son incapaces de actuar de una forma suficientemente autónoma.⁵

e) Principios ético-médicos pragmáticos.

Así, como los anteriores principios morales básicos o esenciales en el área de la salud existen los principios ético-médicos pragmáticos que deben ser inviolables e

inalterables mientras existan médicos y pacientes; son universales y pueden adoptarse en cualquier caso en particular:

- **Prioridad.** El paciente es la razón de ser del médico y por lo tanto debe darle trato preferente por encima de cualquier consideración de índole personal, administrativo, económico, político, cultural, racial o legal.
- **Beneficencia.** Proporcionar la óptima atención que requiera el paciente, la que ofrezca máximas garantías de curación y la que más pueda beneficiarlo en la recuperación de su salud, asegurándole el mejor cuidado en oportunidad, calidad y calidez.
- **Humanitarismo.** El trato debe ser fundamental para contrarrestar la tendencia de la actual sociedad de consumo caracterizada por el énfasis cada vez mayor hacia la tecnología, que desplaza al hombre y sus sentimientos.
- **Autonomía.** El paciente debe tomar sus propias decisiones y consentimiento de su enfermedad y conversar con el médico sobre su tratamiento y probable evolución de su padecimiento.^{8.}

Para que la relación médico-paciente sea fructífera se debe considerar que todos los procedimientos son actos éticos genuinos, que significa que todo acto se realiza con libertad; sin coacción interna o externa, efectuando con conocimiento de causa, hecha con disposición de servicio y buena voluntad y seleccionando la mejor opción por su esencia, entre otras alternativas de tratamiento.^{8,9.}

f) Esquema de la relación médico-paciente.

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico esquematizó en un modelo cartesiano la relación (médico-paciente) clínica, con el objetivo de que el profesional de la salud comprenda y alcance la *lex artis*, lo que da como fruto la conformidad del paciente, es decir la calidad de la atención tipo "A". Esquema No. 1. Relación clínica.

Este esquema, nos indica que aunque no nos ajustemos exactamente a la *lex artis* médica, el paciente puede estar conforme, cosa que sucede en el nivel de medicina defensiva o medicina de ornato tipo "B". En este nivel, existe gran influencia mercadotécnica sin apego a estándares o a lo universalmente aceptado en lo que respecta a la atención médica. Esta situación se considera como antiético o mala práctica, sin embargo, no existe demanda porque el paciente esta conforme.

Otro punto de este plano, se manifiesta cuando el médico actúa bajo la *lex artis* pero su paciente no queda satisfecho y por lo general se deriva de la falta de comunicación e información.

El último caso se desarrolla cuando el profesional de la salud no actúa con apego a *lex artis* y no obtiene la satisfacción de su paciente. Esto se encuentra en el nivel "C" del esquema y se denomina mala práctica y lleva consigo una demanda.¹⁰

No obstante, una relación médico-paciente óptima, se basa con el conocimiento y acatamiento de los derechos tanto de los pacientes como los del médico. La CONAMED elaboró una "Carta de los derechos de los pacientes" expedida en 2001, mediante la coordinación y elaboración de instituciones a nivel nacional; la cual es la más acorde y actualizada.

En esta carta en su numeral 3, se menciona que el paciente, o en su caso el responsable, tienen derecho a que el médico tratante les brinde información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento; expresándose siempre en forma clara y comprensible; se brinda con oportunidad con el fin de favorecer el conocimiento pleno del estado de salud del paciente y sea siempre veraz, ajustada a la realidad.

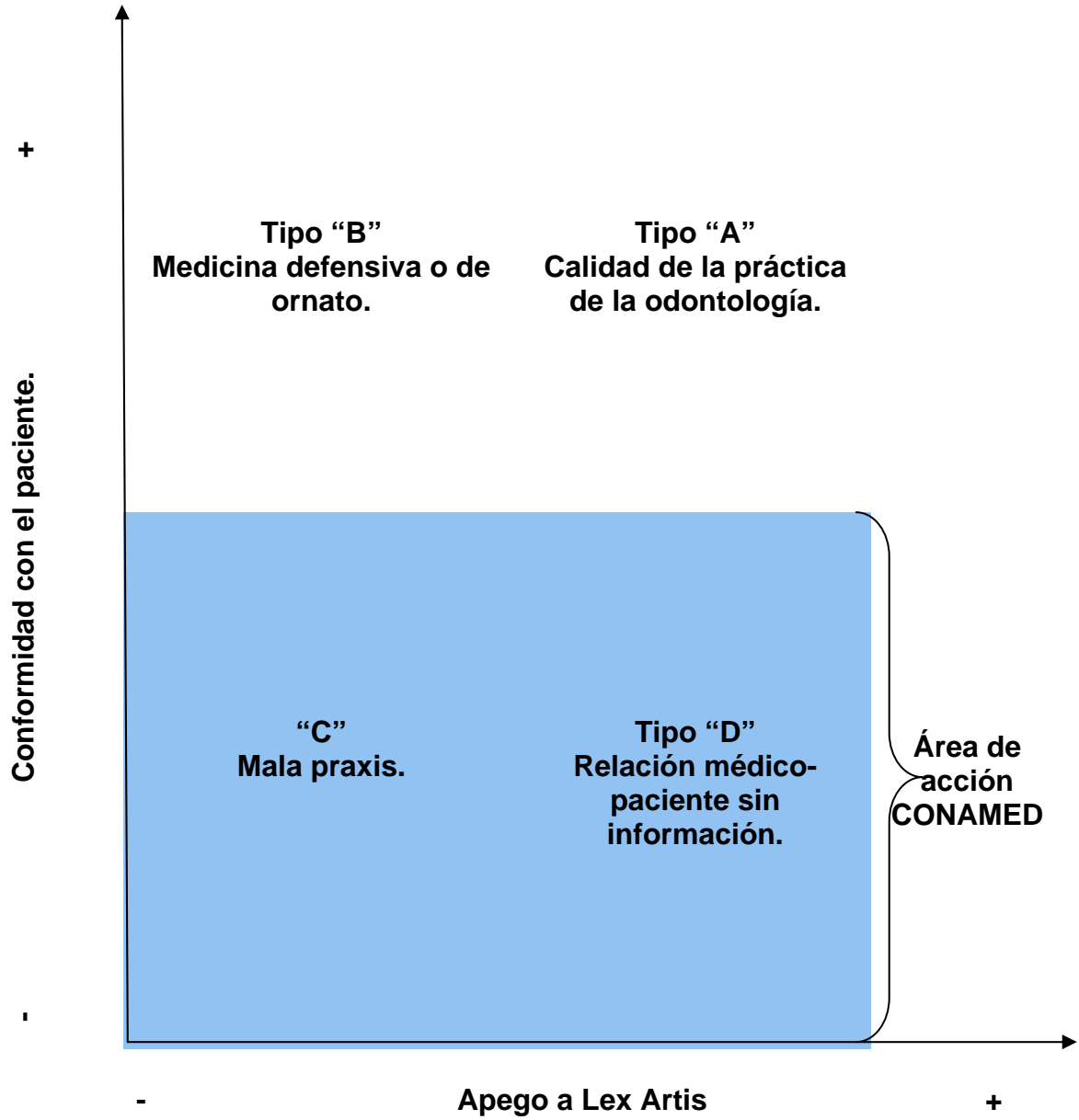
En el numeral 5 de la anterior carta, expresa que el paciente o en su caso el responsable, tienen derecho a decidir con libertad, de manera personal y sin ninguna forma de presión, aceptar o rechazar cada procedimiento diagnóstico o terapéutico ofrecido, así como el uso de medidas extraordinarias de supervivencia en pacientes terminales

El paciente tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico 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.

Lo anterior, incluye las situaciones en las cuales el paciente decida participar en estudios de investigación o en el caso de donación de órganos.

ESQUEMA No. 1

RELACIÓN CLÍNICA



Fuente: 1 Álvarez de la Cadena SC. Ética Odontológica, 2a. ed. México: UNAM, facultad de odontología, 1998.

Para que exista una relación equilibrada entre el paciente y el odontólogo, se expidió un documento que menciona sus derechos generales "Carta de los Derechos Generales de los Cirujanos Dentistas", para efecto del tema sólo el numeral 2 y 4 versan del consentimiento válidamente informado:

El cirujano dentista tiene derecho a que se respete su juicio clínico (diagnóstico, plan de tratamiento, pronóstico y la ejecución del tratamiento y control), y su libertad prescriptiva, así como su libre decisión de declinar la atención de algún paciente, siempre que se sustente sobre bases bioéticas, científicas y normativas.

En su numeral cuatro de esta carta, menciona que no se garantiza el resultado en la atención brindada, salvo en los casos expresamente pactados. Bajo el principio de libertad prescriptiva y tomando en cuenta el principio de variabilidad biológica, la atención brindada por el cirujano dentista no se puede considerar, en lo general, bajo los términos de la obligación de resultados, salvo que de manera expresa así lo haya pactado con el paciente.^{11, 12,13, 14.}

En esta relación médico-paciente, debe existir la veracidad, intimidad, confidencialidad y fidelidad. Las obligaciones de la veracidad se basan en el respeto, la obligación y la confianza.^{15.}

La intimidad se centra en el control del agente sobre el acceso a su propio ámbito es decir; es un estado o condición de inaccesibilidad física o de la información con el control derecho sobre la intimidad, que implica el derecho del agente a controlar el acceso.^{15.}

Se menciona que en la relación médico-paciente debe imperar el respeto mutuo, en cuanto a sus respectivos sistemas de valores y la integridad de cada cual, buscando, donde sea factible, la toma de decisiones mutuas a través del consentimiento informado y una comunicación interpersonal que asegure el respeto a la dignidad, tanto del individuo como del médico, así como los criterios de cada cuál.

Como se ha intentado resaltar, la relación médico-paciente es fundamental para que el individuo maneje su situación, coopere y logre su mejoría o establezca la conducta en su seno familiar y de sus allegados si la terapéutica fallara.^{16.}

Para evitar conflictos con los pacientes es indispensable recordar qué esperan del profesional, que generalmente es: a) interés en ellos como seres humanos, b) amplia capacidad en la aplicación de la ciencia y la tecnología odontológica, c) ser debidamente informados y d) no ser abandonados en el tratamiento.

El odontólogo debe considerar los dos tipos de factores a razonar para proporcionar la información: de carácter subjetivo y objetivo; pero deberá imperar los deseos, y expectativas del paciente en la atención odontológica.

La relación médico-paciente constituye no sólo el presupuesto de la semiología en cuanto a la ciencia que estudia los signos y los síntomas de las enfermedades sino como elemento esencial para una adecuada asistencia y tratamiento del enfermo. Si por una parte, la semiología es el arte y la ciencia del diagnóstico, por otro, es el medio para obtener una comunicación fiel con el paciente, ya que todos los niveles del cuerpo, la mente y las relaciones interpersonales se traducen en conductas, quiere decir que cuanto mejor sea la comunicación mejor será la eficacia del tratamiento.^{7.}

Es evidente, que la relación que se debe asumir en cuanto a la conducta esperada por parte del médico, un aspecto particularmente personal. Pues eso es lo que el paciente espera como inicio de la consulta y tratamiento posterior. Por ello, el tacto, la delicadeza y la cordialidad, todo no exento de firmeza y autoridad, deben ser utilizadas adecuadamente por el médico de acuerdo con la naturaleza del paciente, carácter de la enfermedad y circunstancias particulares del caso. Claro está que uno de los ingredientes esenciales lo constituye la seriedad y la sinceridad del médico, en mérito precisamente de la función que desempeña; sin embargo, no todos los diagnósticos y pronósticos pueden ser expuestos al enfermo, aunque, a veces, es importante la terminología y la forma empleada; pero, de ningún modo el médico debe superponer su misión con otras conductas y para ello no debe olvidar que no es amigo, ni abogado del paciente y de ninguna manera cómplice de los familiares.^{7.}

La eficacia y eficiencia de la asistencia médica requiere y exige una plena relación del médico con su paciente, una relación de confianza que presupone el respeto de los derechos tanto de los pacientes como de los médicos. En el ejercicio de esta relación el médico debe de respetar las convicciones del paciente y se abstendrá de imponerle las suyas propias.

Capítulo 2. Expediente Clínico

a) Antecedentes históricos.

La historia clínica es el primer documento médico que surge y que da pauta al expediente clínico, la evolución de este fue gracias a Hipócrates ya que realizó pautas para la recolección de datos y la introdujo en el campo de la medicina; rechazando así las supersticiones de la época, de esa manera fundamentó la importancia de la práctica de la historia clínica. Aunque nunca se suprimió la elaboración de éstas, hubo algunos momentos históricos en que se realizaban con menos frecuencia.^{17.}

Así mismo, en 1916 el Hospital Presbiteriano de Nueva York inició un sistema de historia clínica única, en el cuál era posible solicitar las historias, ya sea por diagnóstico o por paciente y recibir cada una en su propia carpeta.

En 1918, el Colegio Estadounidense de Cirujanos formuló los "requerimientos mínimos de estándares", según los cuales se analizaba mensualmente la experiencia del hospital con base en las historias clínicas. A partir de 1952 esta labor la asumió la Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales, formada por la Asociación Estadounidense de Cirujanos y el Colegio Estadounidense de Médicos. En adelante quedó consolidado el valor de la historia clínica como elemento de juicio para establecer la calidad de la atención hospitalaria.^{18.}

b) Definición.

Actualmente, al expediente clínico se le considera como un documento de valor médico siempre que sea completo en información suficiente acerca de los acontecimientos médicos y/o quirúrgicos que justifiquen al diagnóstico, pronóstico, tratamiento y el resultado final; convirtiéndose en un documento de potencial valor legal y probatorio en el caso de una denuncia por responsabilidad profesional.^{6, 8, 17, 19.}

Otra acepción del expediente médico, menciona que es "un conjunto de documentos escritos en donde se contienen los datos esenciales del paciente para el estudio, en apariencia de salud o de enfermedad, que conduzca a mantenerlo sano o que recupere la salud. Contendrá de ser posible, información de lo acontecido al individuo desde el momento de su concepción hasta el estudio y abarcará sus esferas somática, psíquica y social."^{20.}

Dentro de sus componentes del expediente clínico se encuentra la historia clínica estomatológica, ésta es definida; desde una visión ética y legal, como: un documento fundamental en que se recoge la descripción ordenada, completa y precisa de la experiencia que el odontólogo obtiene en su relación directa y práctica con sus pacientes.^{21.}

El uso correcto del expediente clínico en el área odontológica no es nuevo, ya que en 1898, Amoedo publicó su libro *Dart Dentare en Medicine Légale*, en donde se aborda de forma sistemática los principales problemas odontológicos relacionados con el derecho; lo que marcó pauta para que se legislara el uso y elaboración de manera adecuada del expediente clínico.¹⁷

En México, existen legislaciones que regulan, definen y marcan las pautas para la elaboración y uso adecuado del expediente clínico; como en el caso de la Norma Oficial Mexicana 168-SSA1-1998, Del expediente clínico se define como un "...conjunto de documentos escritos, gráficos e imanelógicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias."^{22.}

Así mismo, en la Norma Oficial Mexicana 013-SSA2-1994 Para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales; menciona en su numeral 5.7 que el expediente clínico es de carácter legal y confidencial, que debe estar bajo la custodia del estomatólogo o de la institución, en su caso. El manejo del expediente clínico se sujetará a lo dispuesto en la normatividad aplicable.^{23.}

c) Características generales.

Los datos mínimos que debe contener el expediente clínico según la NOM-168-SSA1-1998 (numeral 5.2 al 5.2.4) son: Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece; la razón y denominación social del propietario o concesionario; nombre, sexo, edad y domicilio del usuario; y las demás que señalen las disposiciones sanitarias".

Esta información según Entralgo debe ser integra, clara, precisa, breve y con un lenguaje adecuado. La integridad se refiere a la recolección de todos los datos de relevancia en la relación odontólogo-paciente y tener la actualización correspondiente. Así mismo la claridad se debe expresar de una manera inequívoca; que no pueda dar lugar a dudas o diversidad de interpretaciones posteriores o que suscite a dudas interpretativas acerca de su contenido. La precisión es básica para evitar ambigüedad, por el contrario; los distintos datos deben retomarse del modo más preciso, mediante la utilización de gráficos,

esquemas y descripciones detalladas, siendo recomendada la utilización de todos los términos técnicos que sean oportunos. Independientemente de las características anteriores, la historia clínica debe redactarse de una manera correcta con un lenguaje adecuado y con la mayor brevedad, acorde con los datos de interés, entendiendo que debe contener lo mínimo necesario para establecer un correcto diagnóstico y así ofrecer un plan de tratamiento adecuado.

d) Objeto.

El expediente clínico se crea con un objeto fundamental el de recolectar datos del paciente con la finalidad de conseguir una asistencia médica de mejor calidad. Así mismo cumplen con funciones asistenciales, docentes, de investigación, sanitario epidemiológicos y administrativos.

La asistencia es para dar un diagnóstico, pronóstico y plan de tratamiento de forma adecuada dependiendo del caso.

En el ámbito de la investigación nos permite delimitar nuevos datos, establecer correlaciones de unos con otros, comprobar la mayor o menor eficacia de los tratamientos de procesos anteriores, conocer la relación en la sintomatología de las diversas enfermedades con lo cual sirve de base para elaborar estudios e investigaciones de la mayor practicidad.

En el rubro sanitario-epidemiológico; es de utilidad analizar las historias clínicas para conocer las bases epidemiológicas de numerosos procesos epidemiológicos; aportando datos suficientes para adoptar decisiones sanitarias.

El expediente clínico es de gran utilidad en el área administrativa ya que; se obtienen datos de relevancia de efectos económico-administrativos. Mediante estos datos nos permiten realizar diversos tipos de estudios como; económicos, de género, de escolaridad, etc.¹⁷.

El expediente clínico nos permite buscar, organizar y registrar los signos y síntomas del paciente; precisando la cronología de acontecimientos; en cuanto al estado de salud se refieren. Nos proporciona las bases clínicas para el diagnóstico correcto; así como las alternativas de tratamiento, pronóstico y evolución.

d) Clasificación del expediente clínico.

La clasificación más sencilla de los expedientes clínicos se dividen en dos grandes grupos: abiertos y cerrados.

El expediente clínico abierto; es aquel en donde no hay nada predeterminado y el odontólogo las redacta según sus criterios científicos, sin que exista ningún tipo de delimitación.

El expediente clínico cerrado; es aquel que en consecuencia de diversas normas legales y reglamentarias, se obliga al odontólogo a la recolección de determinados datos o a seguir un orden determinado.

Estos expedientes clínicos se confeccionan bajo la legislación mexicana correspondiente, en donde el profesional tiene la libertad de confeccionar cualquier tipo de historia siempre y cuando cumplan con la normativa ética y legal.

Otra clasificación, es donde se dividen en generales y de especialidad, el expediente clínico de especialidad son aquellas que elaboran los médicos que tienen alguna especialidad, estando incluidas las del área odontológica; en estas se dan extensión a los aspectos que requiere dicha especialidad, tomando de manera sintética los restantes.^{17.}

e) Aspectos éticos y legales del expediente clínico.

De los aspectos éticos durante la realización del expediente clínico, que hay que resaltar son: el respeto de los derechos del paciente, así como su autonomía para tomar decisiones que tengan relación con su estado de salud; es decir, que el odontólogo ha de esforzarse en que sus actos no representen para los enfermos cercenamiento de estos derechos y que no se ejerza ningún vicio para la modificación de la voluntad del paciente.

Hay que recordar que durante mucho tiempo, se consideró que el ejercicio profesional debía ser regulado por la ética y que el estado mexicano no debía intervenir. Sin embargo con la evolución y desarrollo en el área, se ha vuelto imperativo establecer normas y leyes que delimiten y ordenen sus distintos campos y modalidades, cuyo conocimiento y significado precisos son imprescindibles para actuar correctamente desde el punto de vista: organizacional, ético, económico, laboral, jurídico, entre otros.

Al expediente clínico se le considera como un documento esencial para proporcionar al paciente una buena atención odontológica; reflejo de una óptima relación Cirujano Dentista-paciente, así como una de las pruebas médico-legales; de ahí, que debe procurarse que su integración cumpla con los lineamientos establecidos con la legislación correspondiente.

Los principales problemas que los odontólogos enfrentan en relación con el expediente clínico son: la capacidad legal, aceptación del tratamiento e identificación del paciente, así como la propiedad de historias clínicas y privacidad de los datos.

La capacidad legal del paciente para la realización del expediente clínico constituye, un acto odontológico fundamental, ya que la realización de dicho acto deberá ser por personal capacitado en la especialidad, sea por asistentes o higienistas dentales bajo la dirección de odontólogos y/o especialistas.

En cuanto a la identificación del paciente, en el ejercicio privado generalmente se toma como filiación aquella que proporciona el paciente sin solicitar un documento legal que lo identifique, en contrario con la asistencia pública en donde se le solicita de manera obligatoria una identificación oficial del paciente.

En México, el expediente clínico es regulado jurídicamente por la Norma Oficial Mexicana-168-SSA1-1998 Del expediente clínico (numerales 5.1 al 5.17), donde se marca los lineamientos de integración, conservación, datos generales, título de propiedad, otorgación de información verbal, la forma para manejar este tipo de información, así como el manejo de las notas médicas, reportes y otros documentos, establece que en los casos en que medie un contrato suscrito por las partes para la prestación de servicios de atención médica deberá existir, invariablemente, una copia de dicho contrato en el expediente, también menciona que la integración del expediente clínico odontológico se ajustará a lo previsto en el numeral 8.3.4 de la N.O.M.-013-SSA2-1994 Para la Prevención y Control de Enfermedades Bucles, además de lo que establece esta norma.

Relativo al expediente clínico odontológico, la N.O.M.-013-SSA2-1994 Para la Prevención y Control de Enfermedades Bucles (numeral 5.14) señala que el contenido mínimo debe ser: historia clínica que contenga datos individuales y familiares de antecedentes patológicos y no patológicos, padecimiento actual, odontograma, diagnóstico y tratamiento, informes de estudios de gabinete y laboratorio en caso de que se requiera y notas de evolución.

Capítulo 3. Consentimiento válidamente informado

a) Definición.

La palabra consentimiento, según el Diccionario de la Real Academia significa acción y efecto de consentir. La axiología menciona que es una palabra que se deriva del latín *cum sentire*, que significa con sentir, la palabra se utiliza para significar; licencia, autorización, aprobación o anuencia.^{17.}

Existen diversas acepciones que han evolucionado dependiendo del contexto social y cultural como la de Cerillo que refiere: "se entiende por consentimiento validamente informado el acuerdo entre dos voluntades..."^{17.}

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico menciona que el consentimiento informado es la información por escrito que en forma confidencial se le da al paciente; en términos sencillos acerca del proceso de atención que se le va a brindar, incluyendo el diagnóstico, alternativas de tratamiento, pronóstico, riesgos y beneficios sin crear falsas expectativas.

La Norma Oficial Mexicana 168-SSA1-1998 Del expediente Clínico, menciona que son cartas de consentimiento bajo información los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta, bajo la debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.

La Organización Panamericana de la Salud lo refiere como un conjunto de medios directos y específicos, destinados a poner al alcance del mayor número de personas los recursos del diagnóstico temprano, del tratamiento oportuno, completo y restaurador y de la observación subsecuente.^{24.}

Así mismo, el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos (1984) explica que el consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitar su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el profesional médico o especialista no debe sacar partida de su dominio psicológico sobre el paciente.^{16.}

El consentimiento informado básicamente es un proceso de comunicación que se enfoca a tranquilizar al paciente, beneficiarlo y a enfrentar de mejor manera su enfermedad.^{7.}

Jurídicamente es considerado como un documento mediante el cual los pacientes o sus familiares responsables otorgan la aprobación al médico o a la institución, con la finalidad de aceptar la atención y que se realicen los procedimientos diagnósticos, terapéuticos, médicos, y/o quirúrgicos.²⁵

Sin embargo, no es un solo documento o un formulario prerrequisito para la atención del paciente; sino tiene diversos matices éticos y legales. Actualmente con el desarrollo de estos matices, las conceptualizaciones son más amplias que las anteriores, por ejemplo: se menciona que el consentimiento informado es más que un simple documento, es un acto que se configura al proporcionarle al paciente o los familiares responsables, la información descriptiva y detallada en torno al padecimiento, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos necesarios, las opciones, complicaciones, las secuelas o los riesgos inherentes a dichos procedimientos, para que de una manera informada, responsable y con plena libertad decidan rechazar o aceptar los riesgos.²⁵

Este proceso es un acto de decisión libre y voluntario que se realiza a una persona competente mediante el cual puede o no aceptar las acciones diagnósticas y terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar. Este se sustenta en el principio de autonomía del paciente; dentro del cual se consideran tres requisitos básicos necesarios para que sea válido; libertad de decisión, explicación suficiente y competencia para decidir.²¹

En el derecho sanitario mexicano en materia de investigación para la salud, el consentimiento informado se entiende como "...el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de la investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna." ²⁶

El consentimiento informado o bajo información se entiende como una obligación ética que tiene el médico de hacer participe al paciente de todas aquellas acciones médicas, quirúrgicas o rehabilitatorias que deban ser aplicadas para el bien de su salud. Es una forma implícita o explícita, oral o escrita que se caracteriza por ser un consentimiento a la solicitud de la prestación médica, por parte del paciente, en los actos diagnósticos o terapéuticos que se proporcionan siguiendo las costumbres que son conocidas por el paciente. Es un acuerdo tácito basado en la confianza y en el hecho de que el paciente conoce gran parte de los procedimientos donde la consulta o la prescripción, la solicitud de análisis, auxiliares de diagnóstico, hasta la indicación de un procedimiento invasivo,

quirúrgico o rehabilitatorio, son procedimientos que constituyen una responsabilidad.^{27.}

Es un compromiso que se establece mediante la comunicación oral o escrita, donde se describe la naturaleza, los propósitos, la forma de aplicación de los instrumentos de recopilación, de información o aplicación de pruebas, presentando los beneficios, los riesgos, alternativas y los procesos en el cual, quien recibe la información irá al documento resultante en el testimonio del interesado para lograr una autorización clara, competente, voluntaria y autónoma.

Es la expresión de una actitud y voluntad, que permite expresar la manera de cómo se va a conducir el proceso dimensionado en cada momento, y las posibles consecuencias en pro o en contra de las partes, más allá de ser un protocolo con una función de mera constancia y formalidad, debe ser la manifestación de la actitud responsable, preventiva y ética del odontólogo.^{28.}

Tarragó menciona que el consentimiento informado es "... un instrumento educativo para fomentar la conciencia ética, no sólo del profesional investigador que tiene que cumplirlo, si no del público, que por ese medio, se informa de cuáles son las expectativas adecuadas que puede tener cuando es consultado."

Tamayo define al consentimiento válidamente informado como "un derecho del paciente basado en su autonomía y autodeterminación, que constituye una exigencia ética, legal y administrativa para el personal del área de la salud; pero sobre todo un acto clínico cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad desde el punto de vista administrativo, civil e incluso en algunos casos violatorios de derechos humanos..."^{7.}

El consentimiento informado significa; un diálogo permanente entre médico y paciente, en donde este último autoriza actos clínicos; estableciéndose un intercambio continuo de información.^{7.}

Al consentimiento se le considera válido; por que es un acto de conciencia que posee el paciente en la toma de decisión respecto a los procedimientos médicos.^{27.}

Galán describe que el consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*, ajeno a la tradición médica que lo ha desconocido como principio a lo largo de su historia.^{21.}

Es decir, se trata de un conjunto de elementos jurídicos que vinieron a incorporarse a la *lex artis* médica.

b) Antecedentes Históricos.

Varios sucesos históricos dieron surgimiento y desarrollaron a la esencia del consentimiento válidamente informado que hoy por hoy conocemos, estos sucesos no sólo fueron de naturaleza legal sino también éticos; por lo que brindaron un sustento interdisciplinario de este proceso. Por ejemplo, la regulación de la práctica médica; desde el punto de vista legal siempre ha existido; incluso en las culturas primitivas se caracterizaban por la visión mágica del mundo y de los fenómenos que ocurren en éste. El primer experto medicolegal fue Imhotep, que vivió en Egipto aproximadamente 3000 años A.C., fue la más alta autoridad judicial del rey Zoser y el arquitecto de la primera gran pirámide de Sakkara. La medicina egipcia en esa época estaba socializada; los médicos eran pagados por el estado, existían algunas especialidades y se castigaban severamente los errores profesionales.^{29.}

Durante el esclavismo, hace más de dos mil años A.C., existió en Babilonia un rudimento de normas de conducta para la actuación médica, denominado el Código de Hammurabi, así llamado en honor a su rey, quien lo promulgó al final de su reinado. Constaba de 282 párrafos, de los cuales 11 correspondían a la práctica médica y veterinaria; en este se invocaba el principio de la Ley del Talión: "ojo por ojo y diente por diente", según el cual el médico sufría castigos corporales en dependencia de las consecuencias de su actuación, cuando se ocasionaba la mutilación o la muerte de igual forma se consignaba el cobro de honorarios médicos, diferenciados en dependencia de la clase social a la que perteneciera el paciente.^{30, 31.}

En esta etapa no puede dejarse de mencionar a Esculapio, personaje un tanto mítico, pero a quién se le atribuye un documento denominado "Los consejos de Esculapio", en el que se retoman las recomendaciones que un médico le da a su hijo que también quiere serlo.

Aparece después en Grecia, el padre de la medicina, Hipócrates (460-375 A.C.), quien aportó el Juramento Hipocrático, el cual es el más famoso juramento ético conocido, que se mantiene como un verdadero código ético denominado actualmente código deontológico médico; donde se procura el beneficio a los enfermos, respeto a la vida, abstención de abuso, mala acción o corrupción de los enfermos y secreto profesional, así como el respeto a la intimidad de los enfermos, sobresaliendo una relación de tipo paternalista hacia con los pacientes.^{30.}

En la edad media se destacan dos documentos: el Código de Justiniano y el Hsi Yuan Lu. El Código de Justiniano apareció entre los años 529 y 564 D.C., en la declinación del Imperio Romano; regulaba la práctica de la medicina, la cirugía y la obstetricia, el papel del experto médico e imponía penas por la mala práctica

profesional. El Hsi Yuan Lu fue un documento escrito en el siglo XIII por el juez chino; en donde se clasificaban las lesiones de acuerdo con el instrumento que las causaba y su gravedad se graduaba según en la región corporal afectada.^{29, 31.}

En el Renacimiento, (1507) Alemania contó con un completo código penal; por ser auspiciado por el obispo de Bamberg, se conoció como el Código de Bamberg.^{29.}

En 1537, el emperador Carlos V promulgó el Código Carolino, basado en el Código de Bamberg sin embargo en este estipulaba la obligación del médico de auxiliar a los jueces en casos de homicidio, lesiones, envenenamiento, aborto e infanticidio.^{31.}

En la segunda mitad del siglo XVII destacaron dos personajes: el francés Ambrosio Paré, que en 1575 dedicó algunos volúmenes de su obra a la metodología para preparar informes medicolegales y descubrir enfermedades simuladas y al italiano Fortunato Fedele, quién alrededor de 1602 publicó *De relationibus medicorum*, a ellos se les reconoce como precursores de la medicina legal moderna.^{31.}

La primera sentencia acerca del consentimiento informado tuvo lugar en las Islas Británicas en 1767, con ocasión del caso Slater versus Baker & Stapleton. De los antecedentes más antiguos a la decisión terapéutica y consentimiento válidamente informado, se encuentra la Declaración de Filadelfia de 1773, que establece "el derecho de las personas a la vida, libertad y propiedad"^{21.}

La teoría del consentimiento informado es de origen anglosajón, más concretamente norteamericano, aunque después ha pasado a formar parte del patrimonio ético de toda la práctica médica occidental. Si bien su gestación tiene mucho que ver con el propio modelo ético-político con que aquel país vivió a finales del siglo XVIII, su verdadero desarrollo hay que situarlo en el contexto del amplio movimiento de exigencia de los derechos civiles que, iniciándose a finales de la Segunda Guerra Mundial, tiene su auge en la década de los sesenta-setenta y que tampoco se limita sólo a los Estados Unidos de América.^{32.}

Después de este año no existió desarrollo; sino hasta en el siglo XIX en Francia, 1803, fue entonces que se retoma y adecua a la época la importancia del aspecto ético en el ejercicio profesional, al establecerse un Código de ética médica en Estados Unidos de América.

El primer documento que intentó regular los derechos y obligaciones entre médicos y pacientes, fue realizado por William Beaumont en 1833.

El presidente de la República Mexicana; Valentín Gómez Farías, por decreto, el 23 de octubre de 1832, fundó el establecimiento de Ciencias Médicas. Dentro de la

carrera de medicina se creó la cátedra de medicina legal, cuyo primer profesor fue el doctor Agustín Arellano, nombrado el 17 de noviembre de 1833.³¹

Sin embargo, conscientes de la necesidad de vigilar la moralidad y el buen ejercicio profesional, se dieron otras contribuciones importantes en el tema, por ejemplo: durante 1903 en México, el Dr. Marrón estableció un Código de Moral Médica y Cortesía Profesional, con tres divisiones importantes que son las relaciones del médico con el paciente, con los médicos, entre la profesión y el público.

En Prusia, en el año 1901 se realizó una recomendación formal a los médicos e instituciones de salud en el sentido que informaran adecuadamente a los pacientes que fueran sometidos a procedimientos no usuales y que solamente podrían ser realizados después de su consentimiento.¹⁶

En esta última, en la que se elaboró un importante cuerpo jurisprudencial, una de las primeras resoluciones data del año 1906, en la que el Tribunal Supremo de Illinois, en el caso Pratt versus Davis, limitó la aceptación del consentimiento informado implícito a los supuestos de urgencia vital y aquellos en el que el paciente, en uso de sus facultades intelectivas y cognitivas, libre y conscientemente, deje en manos del facultativo la toma de decisiones médicas que pudieran afectarle.²¹

En 1914, el tribunal de New York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso Schloendorff contra la Sociedad del Hospital de New York, al examinar un interesante supuesto; consiste en la extirpación de un tumor fibroide de abdomen durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica y en la que el paciente de forma específica, había dejado expresado que no quería ser operado; en el fallo, el Juez Cardozo consideró que "todo ser humano de edad adulta, con mente y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que el cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete agresión y delito, por la que se pueden reclamar legalmente daños."^{17, 21, 25, 27.}

Los consentimientos parciales o incompletos no eran tomados en cuenta por los tribunales. En síntesis, este periodo se caracteriza por la introducción clara del consentimiento expreso, que se entendía que era de gran amplitud, aunque se hiciera de revelación sencilla y rutinaria sobre la intervención y sin muchas explicaciones sobre el fondo.¹⁷

También en México, se desarrolló y evolucionó en el campo ético legal, siendo que en 1918 el Dr. Montaña publicó para los pacientes un reglamento de Deontología Médica, en forma completa, el cual fue base para mejorar la práctica médica.

Uno, de los primeros textos que imponía a los médicos la necesidad de obtener el consentimiento previo para los actos de experimentación científica, fue el promulgado en Alemania en 1931, bajo el título "Directivas Concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre", en tal documento estipula en el artículo 12, la prohibición a la experimentación en los casos en donde no se había obtenido el consentimiento y se excluía la experimentación a menores de 18 años y moribundos.^{16,21.}

Otro precedente, lo encontramos en el Código Civil Italiano de 1942 en su artículo 5^{to}, donde marca los actos de disposición del cuerpo en lo siguiente: "... están prohibidos cuando ocasionen una disminución permanente de la integridad física o cuando sean de otro modo contrarios a la ley, al orden público o a las buenas costumbres." En este precepto se fijaron, hasta antes de los trasplantes de los órganos, límites generales al consentimiento y especialmente, trascendió al ámbito de la medicina.^{7.}

A raíz de esta resolución se formó en Estados Unidos de América un importante y cuantioso cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han precedido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características, y que podemos sintetizar en: consentimiento voluntario, consentimiento informado y consentimiento válido.

El consentimiento voluntario (1947), surge como consecuencia de los crímenes del Instituto Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi. El antecedente clásico es el Código de Nuremberg que define la naturaleza y límites del consentimiento voluntario; establecido a raíz del proceso contra los criminales nazis, donde se racionaliza y sugiere el uso del mismo, propuesto para ser utilizado internacionalmente. En el código plantea que el consentimiento informado del ser humano es absolutamente esencial y que las personas que sean sometidas al experimento deben ser legalmente capaces de dar su consentimiento, de ejercer el libre derecho de escoger sin intervención de elementos de fuerza, fraude, mentira, coerción, u otra forma de restricción posterior y que deben tener conocimiento suficiente del asunto en estudio para tomar una decisión.^{7, 16, 33.}

El consentimiento informado, data de 1957 en California, Estados Unidos de América en donde se utilizó por vez primera como un recurso judicial, así mismo en 1969 la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales elaboró el primer Código de Derechos de los Enfermos; haciendo referencia a la expresión del consentimiento informado.^{7, 28, 33.}

En la década de los setenta se estudió esta cuestión en Alemania, encontrándose que generaba una importante actividad contenciosa, ya que dos terceras partes de los procedimientos seguidos por responsabilidad médica, contemplaban en supuestos de ausencia o insuficiencia de información. Similar atención presta al deber de información, la jurisprudencia francesa y norteamericana.²¹

Este periodo estuvo marcado por el caso Berckey Anderson (1972), como consecuencia de una lesión cervical que se agravó. El Dr. Anderson realizó una exploración neurológica y, como quiera que no hallara resultados, sugirió que se realizase una mielografía a fin de observar el estado de la médula espinal. El propio médico señaló que las mielografías se hacían con fines exploratorios y que los pacientes padecían pequeñas molestias al ser fijados con correas en una mesa que luego era inclinada en diversas direcciones, a la vez que le indicó que no sentiría nada, y omitió el señalar que la mielografía implica una punción lumbar. Realizada la mielografía, el paciente sintió dolor y, tras 24 horas de cuidados, se encontró con lo que él llamaba "una pierna de goma"; la pierna se doblaba en cuanto cargaba peso sobre ella. Como consecuencia del proceso legal subsiguiente se estableció en la sentencia que es deber del médico explicar la técnica prevista y sus posibles consecuencias, así como obtener el consentimiento informado del paciente. A partir de entonces, el consentimiento informado se ha impuesto como práctica usual en la medicina.¹⁷

En 1972, surge el caso Canterbury Spence, en que el paciente operado de una laminectomía se cayó de la cama, sufriendo una lesión de graves consecuencias. Este paciente no había sido informado con anterioridad de las posibles consecuencias y de las limitaciones que debía observar a partir de la intervención. El médico fue condenado y se estableció como norma a partir de entonces, que el médico antes de la intervención debe extender también su información a los pacientes en lo relativo a las limitaciones con que puedan quedar, nuevos riesgos, estilo de vida que deben observar y otros peligros.¹⁷

En 1973, la Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales aprobó la declaración de los derechos del paciente en la que hace referencia, a los derechos de los enfermos a conocer todo lo relativo a su enfermedad, tratamiento y riesgos potenciales; con el fin de poseer una óptima información para tomar decisiones. Trata además, sobre el derecho del paciente a conocer el nombre del médico tratante y el respeto de la confidencialidad sobre toda la información referente a su persona y enfermedad.^{24, 30}

En este mismo año el derecho mexicano estableció por vez primera; a través del Código Sanitario, al consentimiento bajo información en cuanto se refiere al derecho de la disposición del cuerpo humano, es decir, para transplantes, en su artículo 202, refiere que: "para efectuar la toma de órganos y tejidos, se requiere

del consentimiento por escrito de la persona que proporciona al órgano o tejido, libre de toda coacción. El cuál podrá revocarlo en cualquier tiempo, sin responsabilidad de su parte." ⁷.

La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en 1976 aprobó un documento en el que se hacía una convocatoria a los miembros de Estados Unidos de América para que tomaran medidas de forma que los pacientes estuvieran completamente informados y recomendaba la armonización de los derechos de los pacientes, entre ellos el derecho básico del consentimiento informado. ²⁸.

La Declaración de Lisboa, sobre los derechos del paciente; fue adoptada y aprobada en 1981 por la 34^a Asamblea Médica Mundial, esta declaración enfatiza la libertad del paciente a escoger su médico, ser adecuadamente informado sobre su tratamiento y poder decidir si lo rechaza o acepta. Se plantean además, los derechos referidos a vivir con dignidad y a recibir o rechazar asistencia espiritual o moral. ^{24, 30}.

El consentimiento válido, se basa en el caso Culver (1982) en donde se estipuló que: "la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta, además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede ser no válido, por la intervención en la decisión, mediante diversos mecanismos psíquicos de defensa"; se refiere que para obtener el consentimiento debe ser libre de vicios. ³³.

c) Objeto.

La esencia del consentimiento válidamente informado es informar al paciente todo alrededor de su enfermedad o patología que presente, según la especialidad; se informa el diagnóstico, alternativas de tratamiento, pronóstico, consecuencias a mediano y largo plazo, riesgos y beneficios; en conclusión es una orientación científica en lo que atañe a su motivo de consulta. ²¹.

El objeto del consentimiento informado lo constituye el tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la *lex artis ad hoc* y con los riesgos que le son inherentes, pero no comprende el resultado que es aleatorio, dada la incidencia en múltiples factores endógenos y exógenos, ajenos al actuar del profesional y que pueden truncar el fin perseguido. Así también, se busca mejorar la calidad de la relación odontólogo-paciente; con la cual se refrenda la confianza y refirma el compromiso de ambas partes. ²¹.

Con dicho proceso el paciente adquiere una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se ofrecen. ²⁸.

Tiene como meta proporcionar un mayor entendimiento del paciente en cuanto a su enfermedad y la función que el procedimiento desempeña en su tratamiento, así como existe una corresponsabilidad en el actuar de los procedimientos médicos o quirúrgicos, ya que se le hace saber al paciente los riesgos que implica.^{25.}

Otro objeto primario del consentimiento es tranquilizar al paciente proporcionando la información necesaria y solicitada de forma comprensible sin tecnicismos , mejorando la comunicación médico-paciente; respeta su autonomía en la toma de decisiones en relación con su patología; cumpliendo así con la Norma Oficial Mexicana-168-SSA1-1998 del expediente clínico.^{7.}

El consentimiento válidamente informado instituye los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios para la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico, teniendo como campo de acción a todo el territorio nacional, convirtiéndose en obligación para todos los prestadores de servicio en el área de la salud y sobre todo en el área odontológica.^{34.}

d) Clasificación.

El consentimiento válidamente informado se clasifica en: tácito-implícito, expreso (oral o escrito) y presunto.

El tácito es cuando el paciente solicita el servicio de salud, y por el sólo hecho de acudir se proporciona de manera inmediata. Este tipo de consentimiento no es comprobable físico en el desahogo de pruebas, ante un proceso jurídico.

El expreso es específico, se refiere cuando el paciente conoce la naturaleza del motivo de consulta y toma la decisión de aceptar el o los procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o rehabilitatorios. Se subdivide en oral o escrito. **A la forma del consentimiento expreso-escrito se le denomina: carta de consentimiento válidamente informado.**

Desde el punto de vista jurídico el consentimiento válidamente informado puede ser expreso; ya que la doctrina que lo sustenta informa que es válido el consentimiento expresado verbalmente, por escrito o por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología o por signos inequívocos, es decir por cualquier forma de expresión, pero hay que anotar la forma en que se dio el consentimiento.^{7.}

El consentimiento presunto se aplica en los casos de urgencia: "Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico"³⁵.

Sin embargo, para la práctica odontológica se utiliza con mayor frecuencia el tácito y expreso; sin demeritar la importancia del consentimiento presunto; ya que se utiliza en circunstancias especiales.³⁶

e) Elementos primordiales que lo conforman.

Existen cuatro elementos básicos que conforman el consentimiento válidamente informado: qué, quién, cómo y cuándo:

- **QUE.** (objeto) En este primer elemento se refiere al objeto del consentimiento. Son los términos pactados a los que se llegarán después de que el odontólogo y el paciente hayan dialogado sobre el diagnóstico, plan de tratamiento, pronóstico, honorarios y en donde el paciente le autoriza al odontólogo a tratarlo bajo los términos pactados.

Es lo que se quiere conseguir, el objetivo que se persigue con la realización del acto. El paciente debe recibir del profesional la información necesaria para estar en condiciones de adoptar la decisión que juzgue más oportuna, con un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, sin que baste la autorización formal para una determinada intervención si no va precedida de la cumplida y adecuada información.^{17, 35}

El paciente debe saber lo que consciente (*nihil volitum quem praecognitum*, nada es querido si antes no es conocido), esto es, el motivo, la urgencia, el alcance, la gravedad, los riesgos, las consecuencias, así como los posibles efectos secundarios de la actuación proyectada y las eventuales alternativas de tratamiento, lo que en ningún modo significa que el odontólogo desarrolle una lección magistral, para la que obviamente el enfermo no se encuentre, a *priori*, preparado. El profesional de la salud debe poner en conocimiento del paciente la técnica o procedimiento curativo que es utilizado por la especialidad médica, cuando existen diferentes alternativas terapéuticas. El Cirujano Dentista no puede determinar cuál es la mejor técnica para un paciente en particular, por cuanto las personas poseen valores y objetivos que no siempre son coincidentes, en el sentido de que la elección no será indudablemente

aquella que maximice la salud; si no la que promueva al máximo bienestar dentro de la escala de valores individual de cada persona, en tal forma que habrá situaciones en las que el tratamiento y no tratamiento podrán considerarse alternativas aceptables y válidas, en función del proyecto vital de cada persona.^{21.}

- QUIEN (titularidad). Este elemento se refiere a la titularidad, el paciente es quien tiene el derecho de aceptar o rechazar el plan de tratamiento. En el caso que el paciente no tenga la capacidad de decisión; debido a que sus capacidades físicas, mentales y psicológicas o por ser un menor de edad que le impida ejercer su autodeterminación, el consentimiento se obtendrá de familiares de primera línea consanguínea o segundo grado o quien determine en ausencia de los anteriores.

Sin embargo, el cirujano dentista puede actuar bajo el estado de necesidad, que se da en casos específicos, como un paciente que cae en estado de inconciencia y el esperar a que llegue la persona indicada para firmar el consentimiento provocaría mayor riesgo de muerte o lesiones irreversibles en el paciente, es decir en casos de urgencia o en situaciones que comprometan la vida del paciente, el cirujano dentista podrá intervenir sin el consentimiento directo de la persona correspondiente o los destinatarios legitimados; situación que se sustenta en el consentimiento presunto.^{21.}

Todo paciente como titular de sus derechos y obligaciones tiene la capacidad de ejercitar sus derechos por sí mismos o en algunos supuestos, a través de sus representantes. Dada la naturaleza personalísima del bien jurídico en juego, del que sólo el paciente es su titular, resulta evidente que es el propio paciente o usuario de los servicios médicos quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permita.

Por su parte, la Declaración de Lisboa considera que el paciente incapacitado debe participar en las decisiones al máximo que lo permita su estado. En el caso de que el profesional de la salud 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 de los familiares que asuman o no la decisión del paciente y en el supuesto de discordancia, recurrir al juez.

En suma, resulta necesario limitar las facultades de intervención ajenas, para obviar que un tercero, contra la voluntad del titular, decida por éste qué riesgos ha de asumir o a qué bienes ha de renunciar.

- **COMO.** Como ya se describió existen tres tipos de consentimiento informado: tácito, expreso y presunto, incluyendo sus variabilidades.^{17.}

Existe gran controversia para unificar la forma del consentimiento, algunos sectores se han pronunciado porque sólo debe darse por escrito cuando la atención que haya de brindarse 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, incluso ante testigos.^{12, 37.}

Es de señalar, que en la Carta de los Derechos Generales de los pacientes, 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, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o terapéuticos, 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 los pacientes que participen en investigación o donación de órganos.^{15.}

A pesar de la controversia generada por el tipo de unificación del consentimiento, no olvidemos el objeto básico de éste; ya que si se presta más atención al tipo de consentimiento, se estaría desvirtuando la esencia del mismo.

- **CUANDO.** (tiempo). Se refiere al tiempo del documento, el cual debe presentarse antes del acto médico. La información que se da al paciente no puede ser estática ni concretarse a un momento determinado, sino que debe replantearse en diferentes momentos. El deber del profesional de la salud de informar se inicia desde el primer contacto con el paciente.^{38.}

La comunicación subsiste a lo largo de todo el tratamiento, de tal forma que el consentimiento es modulado en aquellos casos de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del enfermo. Por consiguiente es una información de tracto sucesivo o de ejecución continuada y no de tracto único, por cuanto que cada una de las etapas del tratamiento o atención, debe ser objeto de una aceptación expresa por parte del paciente y en el momento adecuado.^{21.}

En odontología, el consentimiento debe coincidir con el momento del procedimiento o tratamiento indicado, no siendo válido, si se otorga en una

ocasión determinada para actos que vayan a efectuarse bastante tiempo después. Es una característica el poder ser revocado en todo momento por quien lo otorga, quedando sin efecto las manifestaciones de voluntad previas sobre el objeto del consentimiento; siempre y cuando sea antes de iniciar el procedimiento y en los casos que se halla iniciado el tratamiento y el paciente no quiera continuar con este se deberá realizar una anotación en la carta, donde se especifique dicha situación y que sea firmado por el paciente o titular.^{21, 26, 35, 36, 39.}

f) Principios básicos que posee el paciente, que son fundamentales para el proceso del consentimiento válidamente informado.

El paciente posee principios básicos para llevar a cabo el consentimiento válidamente informado como: capacidad, titularidad, libertad y voluntariedad; que se fundamenta para respetar la autonomía del mismo.^{17, 23, 25.}

La **capacidad** es cuando el paciente es competente de tomar decisiones; es la aptitud para realizar actos con trascendencia jurídica. Se presume que los mayores de 18 años son titulares, aunque el menor de edad, puede actuar por sí mismo, no tiene representación legal, por lo que necesita un titular. La imputabilidad puede estar restringida o anulada en menores de edad y como en consecuencia del padecimiento de determinadas enfermedades; singularmente mentales, de corto plazo (coma, parálisis o anestesia general, entre otras.)^{19.}

La capacidad del paciente presume en comprender y asimilar la información pertinente a la decisión que se va adoptar, especialmente en lo referente a las consecuencias de hacer o no las intervenciones odontológicas. Los criterios que muestran la capacidad de una persona se basan en una decisión racional. Las decisiones racionales se fundamentan en el: reconocimiento correcto, comprensión real, manejo racional de la información y capacidad de elección en base a la naturaleza de la situación.^{16.}

La **titularidad** es la capacidad jurídica que tiene el paciente para decidir y disponer de los actos a realizar sobre su persona. Así mismo también esta capacidad jurídica se puede depositar en una tercera persona ya sea en casos que los pacientes, sean menores de edad o no tengan las capacidades para tomar decisiones.^{17.}

La **libertad** se refiere que el consentimiento presupone la concurrencia de dos voluntades sobre un mismo objeto. Para que las voluntades se manifiesten adecuadamente, es preciso que exista la libertad por ambas partes: libertad que ésta restringida, según en el orden jurídico, como consecuencia de intimidación,

violencia física, coacciones, error sobre el consentimiento e información inadecuada. Por tanto la libertad sólo será válida y sólo existirá en niveles aceptables, cuando se dé la ausencia de los vicios antes señalados.¹⁷

La **voluntariedad** se refiere a que la decisión se toma tras comprender la información recibida (elemento informativo consensual) y libre de coacciones externas o internas u otros vicios; como omisión o negación de alternativas de tratamiento.^{16,27}

g) Definición de carta.

La carta de consentimiento válidamente informado es el resultado del proceso del mismo; sin embargo se le denomina así porque es de tipo expreso escrito.

La Norma Oficial Mexicana 168-SSA1-1998 Del expediente clínico define a las cartas de consentimiento bajo información como: documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.

Estas cartas se sujetarán a los requisitos previstos en las disposiciones sanitarias, serán revocables mientras no inicie el procedimiento para el que se hubieren otorgado y no obligarán al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente.

h) Elementos constitutivos de las cartas.

El consentimiento informado requiere un soporte documental a la información que ha de ser fundamentalmente oral, sin embargo como se ha mencionado; dentro del proceso existe la elaboración de la carta de consentimiento válidamente informado, que a su vez contienen como mínimo las siguientes referencias: proporcionar datos suficientes sobre la naturaleza y el origen del proceso, dar una explicación breve y sencilla de los objetivos del procedimiento, así como de la forma que se llevará a cabo, beneficios esperados, molestias previsibles y posibles riesgos y efectos secundarios, incluidos los derivados de no llevar a cabo la intervención o el tratamiento, propuestas de varias alternativas y especificar cuál se eligió, así como una explicación breve del motivo que lleva al profesional a sugerir la opción del tratamiento, comunicar al paciente la posibilidad de cambiar su decisión antes de iniciar el tratamiento, ficha de identificación del paciente, nombre del médico o profesional de la salud que informa sobre el procedimiento, declaración del paciente expresando consentimiento y satisfacción con la

información y que se han aclarado sus dudas, firmas del médico y paciente correspondiente con la fecha, deberá contener un apartado para en el caso de un representante legal, así como para la revocación del tratamiento, mientras no inicie el procedimiento para el que se hubieren otorgado.^{16, 21.}

En México, las cartas de consentimiento informado se sujetan a los requisitos previstos en la N.O.M.-168-SSA1-1998 Del expediente clínico numeral 10.1.1 a lo que se cita a continuación: "Estas cartas de consentimiento bajo información deberán contener como mínimo:

- Nombre de la Institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
- Nombre , razón o denominación social del establecimiento;
- Título del documento;
- Lugar y fecha en que se emite;
- Acto autorizado;
- Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;
- Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva; y
- Nombre completo y firma de los testigos."

Algunos autores, añaden a esta lista el conocimiento de la enfermedad- etiología, curso y pronóstico, los costes económicos de todo el proceso. El profesional del área de la salud deberá tener tacto para cuando proporcione la información y solicitar la firma del paciente en el momento adecuado, evitando de que se encuentre sedado, dolorido, desvalido, solo, etc., buscando un lugar propicio. La información debe de darla el profesional quien realizará el procedimiento; lo cual brindará confianza y despejará dudas. Más aún al paciente se le debe de dar un tiempo para meditar, al igual destinar un tiempo para despejar dudas.^{27, 32.}

Sin embargo, para la práctica odontológica el modelo que sugiere la Comisión Nacional de Arbitraje Médico es la más acorde; los rubros son:

- Datos completos del paciente. (ficha de identificación),
- Naturaleza, origen y características del procedimiento,
- Nombre, descripción y objetivos del procedimiento,
- Beneficios esperados y posibilidad de éxito,
- Molestias previsibles y posibles riesgos,
- Procedimientos alternativos,
- Efectos esperados en caso de no efectuarse la terapéutica,
- Procedimientos alternativos,
- Disposición para aclarar dudas a ampliar información,

- Disponibilidad de tiempo para tomar decisiones,
- Posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento,
- Declaración del paciente, expresando su consentimiento, la satisfacción con la información y la disipación de sus dudas,
- Tiempo estimado del tratamiento,
- Costo individual y total del tratamiento,
- Datos y firma del médico que informa,
- Fecha y hora de elaboración del documento,
- Firma de aceptación y fecha,
- Datos de dos testigos y firma de los mismos,
- Apartado para el consentimiento, a través del representante legal en caso de incapacidad del paciente, así como la causa de la misma,
- Apartado para la revocación del consentimiento.²⁷

Estos documentos se sugieren extenderse en lo posible por duplicado, una copia para la Institución o para el profesional de la salud y otra para el paciente o familiares.

i) Eventos en donde se requiere la elaboración de cartas de consentimiento válidamente informado.

En las diferentes legislaciones mexicanas (Ley General de Salud, Art. 100, 323 y 324, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Art. 80, 81, 83 y 119, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Art. 14 y 43, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de seres humanos , Art. 24 y 26; así como la N.O.M. 168-SSA1-1998 Del expediente clínico en el numeral 10.1.1.2 al 10.1.1.2.9 y la N.O.M.-013-SSA2-1994 Para la prevención y Control de enfermedades bucales; numeral 8.3.4) marcan que la elaboración de las cartas de consentimiento válidamente informado son necesarias para los siguientes actos médicos:

- Ingreso hospitalario,
- Fertilización asistida,
- Cirugía mayor,
- Anestesia general,
- Salpingoclasia y vasectomía,
- Investigación clínica,
- Amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación permanente de la persona,
- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres,

- Necropsia hospitalaria y
- Procedimientos con fines diagnósticos y terapéuticos considerados de alto riesgo; a criterio del profesional.^{22, 23, 35, 36, 37.}

El profesional de salud podrá obtener cartas de consentimiento bajo información adicionales a las previstas en los incisos anteriores, sin que para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos. Siempre y cuando el profesional considere que los procedimientos clínicos entrañen riesgos para el paciente.

En odontología, son necesarias las cartas de consentimiento válidamente informado en todos los procedimientos; sin embargo, se debe ser más incisivo en aquellos procedimientos donde este comprometida la integridad física, psicológica, clínica y funcional del paciente como: en procedimientos protésicos, quirúrgicos, endodónticos, ortodónticos, entre otros.

El uso del consentimiento válidamente informado debe realizarse no como un instrumento profesional defensivo, sino como un derecho universal de cada paciente de recibir los beneficios de ejercer su autonomía.

Sin embargo, en el área odontológica no son aplicables todos los anteriores, sólo en algunos casos y dependiendo si la práctica es privada o institucional o en aquellos pacientes que requieran de una atención a nivel hospitalario.

En odontología, la elaboración de las cartas de consentimiento válidamente informado se sustenta en el último precepto de la N.O.M.168-SSA1-Del expediente clínico que se refiere que todos aquellos procedimientos con fines de diagnóstico o tratamientos son considerados de alto riesgo; según lo considere el profesional. Si es de esta manera todos los procedimientos odontológicos se deberían informar y realizar cartas en a) procedimientos invasivos, b) procedimientos riesgosos, inconvenientes, notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica per se, que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana y c) procedimientos que sean de dudosa efectividad.

j) Excepciones o límites en la realización del consentimiento.

Existen situaciones en las cuales se exime el proceso de consentimiento válidamente informado, por ejemplo; a) las urgencias que comprometen la vida o la integridad física del paciente, b) cuando el paciente no sea atendido y esto represente un grave peligro para la salud pública, c) excepciones en el derecho de titularidad y d) en la negativa del paciente para ser informado.

En situaciones de urgencia se actuará basándonos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (consentimiento presunto) en el que menciona: "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 el vínculo que lo acompañe, o en su caso, por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización".

En el supuesto de que no fuere posible demorar la actuación médica ante el riesgo de muerte o lesiones irreversibles, y ante la posibilidad de localizar con la urgencia del caso a sus representantes legales o a sus familiares, el médico puede actuar lícitamente amparado por el estado de necesidad (consentimiento presunto); en ese sentido el párrafo segundo del precepto legal antes invocado señala: "Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevaran a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico."

Las excepciones en el derecho de titularidad procede cuando: el paciente no esté capacitado para tomar decisiones (menores de edad, incapacidad física o mental); y que no se encuentre de inmediato a un representante legal o tutor; quien proporcione el consentimiento, aunado a la situación de urgencia y que esta no permita demoras porque puede ocasionar lesiones irreversibles o puede existir riesgo de muerte; entonces se actuara sin dicho consentimiento.²¹.

Siendo otra excepción o limitante, cuando el paciente decide por su propia autonomía negarse a recibir la información, como este es un derecho del paciente, el profesional no puede hacer lo contrario; sin embargo no exime de realizar una anotación de la situación y de brindar una atención adecuada.

La renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitida como un supuesto de excepción o límite efectivo al deber de información. Para la aplicación de este criterio tiene sus antecedentes en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina el cual

consagra tal excepción o límite al decir que "deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada", debiendo quedar este extremo debidamente documentado.^{40, 41.}

En el informe explicativo, que acompaña al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, así mismo el Código de Ética y Deontología Médica expresan el derecho a no saber, ya que los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud y debe respetarse un deseo de esa naturaleza. Sin embargo, se le comunicará a los familiares o allegados la información al respecto.^{41.}

En pronósticos fatales, no constituye por sí mismo motivo suficiente para ocultar información, pero la generalidad de los autores, incluso los que pugnan una mayor intensidad del derecho a la información, reconocen que siempre aparecen excepciones difíciles entorno y que pueden legitimizar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionarle una información gradual o atenuada, sufriendo incluso propuestas legislativas, a través, por ejemplo, de una remisión a las normas bioéticas.

En casos, donde la información es claramente perjudicial para la salud del paciente se vuelve ineludible la apreciación de los valores en conflicto. Este requerimiento es especialmente conveniente cuando la situación descrita concurre con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud. Debe hablarse aquí de necesidad

k) Revocación del consentimiento.

El paciente tiene la facultad de revocar libremente y sin expresión de causa el consentimiento prestado. Así lo reconoce expresamente el Convenio de Oviedo cuando dice que "en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento".

Naturalmente, el respeto a esta decisión debe basarse en la información completa de las consecuencias del abandono al tratamiento que esto implica, y esta sujeta a las mismas limitaciones que la prestación del consentimiento. De tal forma, que la revocación del consentimiento pueda no ser atendido en los supuestos en que la ley permite los tratamientos sanitarios obligatorios, en los casos de urgencia y en los de incapacidad declarada o de hecho para tomar decisiones. Por lo que hay que tomar en cuenta que el consentimiento del paciente es temporal y revocable sin sujeción a formalidad alguna; siempre y cuando no se haya iniciado el tratamiento y si este ya hubiera sido iniciado y el paciente decide abandonarlo el

odontólogo deberá realizar anotaciones que expresen la revocación del consentimiento o abandono al tratamiento, asentando la fecha exacta y el motivo (si es que el paciente lo expresa) de la revocación.^{31.}

l) Características de la información.

Existen, dos tipos de factores a considerar para proporcionar la información: de carácter subjetivo y objetivo. Los subjetivos son el nivel cultural, edad y situación personal, familiar, social, nivel de estudios, género, entre otros. Los de carácter objetivo tienen que ver con la enfermedad o patología del paciente: urgencia del caso, necesidad del tratamiento, peligrosidad de la intervención, el tipo de tratamiento, gravedad de la enfermedad y la posible renuncia del paciente a recibir la información.^{21.}

Dependiendo de los factores anteriores que presente el paciente, deberá ser la cantidad de información, cabe señalar que cuanto más peligrosa y novedosa sea una intervención, más amplia debe ser la información que se facilite al paciente.

El proceso del consentimiento válidamente informado se basa en la confidencialidad hacia el paciente mismo que; deberá recibir la información con un lenguaje sencillo, comprensible, llano, sin uso de tecnicismos, ajustado al estado anímico y cultural del paciente, respetando siempre su dignidad y calidad humana y sin ejercer ningún tipo de vicios (coerción, persuasión y manipulación).^{27.}

Las explicaciones impartidas a los pacientes para obtener su consentimiento deben hallarse, por tanto, adaptadas a su capacidad de comprensión y a los distintos factores subjetivos y objetivos, por lo que serán muy variables en función de cada supuesto, aunque esta información no debe generar en el paciente angustia e inquietud, en consonancia con lo expuesto, en tal forma que el criterio del médico debe representar un elemento decisivo sobre este aspecto.^{21.}

Así, el paciente deberá disponer en suma de un balance equilibrado de riesgos y beneficios de las terapias existentes, para poder tomar su decisión personal al respecto; de este modo conducirá a una información disuasoria ("consentimiento asustado").^{21.}

m) Vicios para obtener el consentimiento.

Se distinguen tres categorías: **la coacción, la persuasión y la manipulación.** La coacción consiste en que una persona recurra intencionadamente a una amenaza creíble y sería para controlar a otra, se consigue el consentimiento del paciente

por medio de amenazas implícitas o explícitas, con consecuencias no deseadas y evitables si accede a sus requerimientos y la manipulación.

La persuasión versa cuando un paciente es sometido a un procedimiento sin darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección, en este caso no se obtiene ningún tipo de consentimiento, se trata de convencer a alguien de algo mediante argumentos y razones.

La manipulación es un término genérico que incluye varios tipos de influencia que no son persuasivos ni coactivos, se da cuando el médico toma ventaja de sus conocimientos e influencia psicológica para presentarle al paciente la información de tal manera que le empuje a tomar una decisión determinada previamente por el médico. Esta conducta, si es deliberada y basada en la distorsión sesgada y fraudulenta de la información, supone una anulación del requisito de voluntariedad

En el proceso de toma de decisiones es en la asistencia sanitaria, la manipulación más frecuente, es la intencionada cuando se altera la información en el proceso de comprensión, motivando al paciente a hacer lo que el agente manipulador pretende. Dentro de la manipulación existe variedades como: mentir, ocultar o exagerar información.^{5, 32.}

Capítulo 4. Sustento ético del consentimiento válidamente informado

a) Antecedentes

El consentimiento válidamente informado se fundamenta en dos vertientes teóricas: la ética y la legal. Para explicar el sustento ético es imperativo remontarse a los conceptos elementales, antecedentes y orígenes de ésta disciplina.

En primera instancia, revisaremos los antecedentes generales e históricos de la bioética. Como precedente tenemos a la moral; cuyo origen proviene del latín *moralis*, que versa de las acciones humanas en virtud de su bondad o malicia. "Es un conjunto de facultades del espíritu que no conciernen al orden jurídico, sino al fuero interno o al respeto humano". Es también; "un conjunto de normas admitidas en una época por un grupo de hombres e implica un subjetivo concepto de lo bueno y lo malo".

Los conceptos básicos de la conducta moral son: internos; es decir, su formulación y la decisión de aceptar o violar la norma corresponde únicamente de forma personal a sus creencias y formación; no es exigible por terceros. Puede o no realizarse de acuerdo al criterio personal y es variable para cada persona (odontólogo) y en cada época.⁸

La moral es el hecho real que encontramos en todas las sociedades, es un conjunto de valores a saber, que se transmiten de generación en generación, evolucionan a lo largo del tiempo y poseen fuertes diferencias con respecto de las normas de otra sociedad y de otra época histórica, estas normas se utilizan para orientar la conducta de los integrantes de esa sociedad emitiendo juicios relativos al bien y al mal.

Para el caso de incumplimiento o por violación de la norma moral, no existe sanción, sólo si acaso remordimiento de conciencia o arrepentimiento; y cuando la norma se cumple no existe premio, sólo satisfacción. Ambos sentimientos son subjetivos. Recordemos que existen dos principios morales y uno universal que pueden ser útiles a los odontólogos con creencias morales arraigadas y para asegurar su autonomía en caso de no desear realizar determinadas acciones. Los principios morales son: a) principio de objeción de conciencia: nadie esta obligado a realizar ningún acto que considere amoral o ilegal, b) principio de libertad moral: todo ser humano es agente moral autónomo y como tal debe ser respetado por todos, incluso los que mantienen posiciones morales distintas , así mismo el principio universal se refiere a la libertad de pensamiento, donde los individuos

pueden tener distintos criterios particulares sobre el mismo tema y, aunque no concuerden o sean francamente discordantes, deben respetarse.

Sin embargo, con el avance científico-tecnológico y cultural de las sociedades, la moral ya no satisfacía las necesidades de esta disciplina por lo que surge a mediados del siglo XVIII, la deontología.⁸

La deontología; es una palabra de origen griego; deriva de *deontos*, deber y *logos*, tratado, etimológicamente significa, tratado de los deberes. Representa al conjunto de normas que deben seguir los profesionales del área de la salud, en relación con: autoridades, sociedad, paciente y colegas. Es parte de la ciencia de la conducta humana que justifica, analiza y realiza los principios éticos de cada profesionalista.^{8, 17, 42.}

Así mismo, estudia los deberes de los médicos ante sus pacientes, sus colegas, la sociedad y el estado, basados no sólo en un conjunto de normas que proceden de diversas leyes y cuya finalidad es crear el perfil idóneo del profesional, técnico o auxiliar de la salud en su ejercicio profesional en cuanto a la conducta y su forma de actuar, para que se apegue a esa normatividad.^{25.}

Posteriormente, se desarrolla la ética a respuesta del crecimiento de necesidades ya no cubiertas por la deontología.

Etimológicamente deriva del latín *aethica*, y ésta a su vez del griego *ethikos*, de *ethos*, costumbre. Es la rama de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre; se inicia como ciencia filosófica de lo moral, siendo Sócrates su primer exponente, sin embargo Aristóteles desarrolla la teoría de la ética.

También rige la conducta humana de acuerdo con las costumbres y fundamenta los distintos sistemas de ideas morales que justifican las acciones del hombre. Es una rama de la filosofía que trata de la esencia del hombre; representando los principios básicos de la conducta humana correcta. Puede asegurarse que el deber en general es el objeto de la ética, no es una disciplina práctica normativa; ya que no trata de constituir o justificar las normas morales, sino de investigar y explicar teóricamente lo moral.^{8, 43.}

La ética se define como la parte de la filosofía que se encarga del tratado de la moral y las obligaciones del hombre, estudia la naturaleza del bien, el origen y la validez del sentido del deber, así como el carácter y la autoridad de las obligaciones morales que abarcan todos los aspectos de la conducta humana. En esta definición se observan tres elementos importantes: ser humano, conducta y universo. Es evidente que si no existiera el ser humano no se podría hablar de

ética, por que ésta es sólo aplicable a él. Por su existencia y las características asignadas que lo diferencian de los animales, posee una conducta que se modifica de acuerdo con las circunstancias. Por último el universo se describe como todo lo existente, conocido y desconocido.^{25, 43.}

La ética es un conjunto de normas a saber, principios y razones que un sujeto ha realizado y establecido como una línea directriz de su propia conducta.

Las diferencias entre moral y ética son: la moral tiene una base social, como ya se señaló es un conjunto de normas establecidas en el seno de una sociedad y como tal, ejerce una influencia en la conducta de cada uno de los integrantes. En cambio, la ética surge como tal, en la interioridad de una persona, como resultado de su propia reflexión y elección. Así la moral es un conjunto de normas que actúan en la conducta desde el exterior o inconsciente, a diferencia de la ética que es a voluntad de la persona.

La ética no debe confundirse con lo que es la moral, ya que la ética depende de los valores de la moral para darle validez a lo que ella significa. La ética viene acompañando a la moral desde sus antecedentes históricos, desde un principio pasa a ser un área fundamental en la cual se sustenta a nivel social y en determinadas decisiones del hombre.

La ética es aplicable en el vivir diario de todo individuo; así como el área de la salud; en la cual se denomina ética médica. Existe definición de ética profesional que se conceptualiza como, el conjunto de facultades y obligaciones que tiene el individuo en virtud de la profesión que ejerce en la sociedad.^{8.}

La ética médica es el conjunto de normas o deberes particulares a los que el médico debe ajustar sus actos durante el ejercicio de su profesión. Son los juicios de valor respecto de los deberes del médico para normar su conducta en relación a sus pacientes, otros médicos, personal paramédico, gente en general, etc.

Es única e invariable en cuanto a la referencialidad de todo ser humano a aquellos valores que aparecen razonablemente como más convenientes para un ser humano, por que somos seres humanos y por que los necesitamos para tener una actitud digna humanitaria; también es única e invariable en cuanto a la necesidad de concretar prácticamente estos valores. Pero la ética es variable en cuanto al desarrollo comprensivo de tales valores y, obviamente, en cuanto a los distintos modos de aplicar tales valores y su comprensión.^{6.}

Es una persona ética la que con el continuo razonamiento y con base en la particularidad del caso realiza juicios de valor acorde al momento y circunstancias

de modo que resulte positivo para quien este involucrado y acorde a su escala de valores.

El desarrollo de la ética médica se fundamenta en la máxima hipocrática: "no dañar" que posteriormente da origen al desarrollo del código deontológico médico, procurando el beneficio a los enfermos, respeto a la vida, abstención de abuso, mala acción o corrupción de los enfermos y secreto profesional; así como el respeto a la intimidad de los enfermos.

Fue hasta el siglo XIX, en 1803, cuando vuelve a retomarse y adecuarse a la época la importancia del aspecto ético del ejercicio profesional, al establecerse un Código de Ética Médica en Estados Unidos de América. En 1845, en Francia, Max Simón utilizó el término de deontología en medicina, con lo que revivieron los conocimientos griegos referentes a la moral médica que se habían olvidado durante muchos siglos.

Conscientes de la necesidad de vigilar la moralidad y el buen ejercicio profesional, en el siglo XX se dieron otras contribuciones importantes en el tema. En México, en 1903, el doctor Francisco Marrón Alonso estableció un Código de Moral Médica y Cortesía Profesional, con tres divisiones importantes que son las relaciones del médico con los pacientes, con otros médicos y entre la profesión y el público. En 1918 el doctor Alfredo Montaña publicó sus apuntes para un reglamento de Deontología Médica, en forma más completa, el cual incluía otros aspectos importantes.

En 1919, durante la conferencia de Laenec, Francia, se da a conocer el Vademécum u oración del médico, que se basaba en los principios de la religión católica. En 1948 es propuesto ante la OMS en Juramento Universal por el doctor Clotrie, que se ve opacado por el surgimiento de dos documentos también importantes: el Código Internacional de Ética Médica, formulado por la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Ginebra, que moderniza el Juramento hipocrático adecuándolo a la sociedad característica de esa época.²⁵

No debe restarse el mérito que dichas obras antiguas poseen, pues sirvieron de base para que la actualidad se establecieran los principios éticos universales que regulan la actuación del médico, dando lugar a las creaciones tan importantes y vigentes en la actualidad como son: el Juramento de fidelidad profesional de la Asociación Médica Mundial de 1948 reformado en 1968, la Declaración de Helsinki en 1964; relativa a los principios que deben observarse en la investigación en seres humanos, la Declaración de Sydney; 1968 relativa a la determinación de la muerte, la Declaración de Oslo; 1970 sobre el aborto terapéutico, la Declaración de Tokio, 1975; en relación con la participación del médico ante la tortura y los

castigos y la Declaración de Hawaii; 1977 para el tratamiento de los pacientes psiquiátricos.²⁵

b) Bioética.

Actualmente, la bioética ha sido una disciplina de boga en el área de la salud; es un término que define las relaciones entre lo ético y lo biológico, es más amplia que la ética, abarcándola, pero no limitándose a ella. Comprende todos los aspectos éticos relacionados entre sí con ingerencia en la biología. Trata de las normas que rigen la conducta del hombre entre sí, con las demás especies biológicas y las consecuencias que dicha conducta refleja en su ecosistema.⁸

La Enciclopedia de bioética de Reich señala a la disciplina como: "...el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales".

El profesor Casabona refiere: "se trata de una nueva ciencia que se dedica a estudiar las implicaciones que tiene para el hombre y el medio ambiente los progresos de las ciencias médicas y biológicas. Pero no sólo desde el punto de vista ético o moral, sino también filosófico, jurídico, social, económico, etc."⁸.

La bioética médica data desde que la medicina era considerada mágica, puramente empírica; realizada por brujos, chamanes o curanderos. Las primeras enseñanzas iniciadas dentro de esta actividad fueron transmitidas de padres a hijos o de maestros a sus aprendices y referidas solamente al hecho de curar.¹⁸

Documentos básicos para el desarrollo de esta disciplina fueron: el Código de Hammurabi, los Consejos de Esculapio y el Juramento de Hipócrates, anteriormente mencionados.

Con el tiempo, estas normas, sin perder sus bases morales, fueron tomando un cariz más acorde con la evolución de la medicina y de la propia humanidad, desligándose del contexto puramente moral. Este hecho requería de nueva nomenclatura, acuñándose los términos de "ética médica" y "deontología médica" y actualmente, debido a que el campo de la medicina tiene influencia en y del medio ambiente, se amplía el concepto con la denominación de "bioética médica".⁸

Sin embargo, el precursor de la bioética, el doctor Thomas Percival; (1740-1804) nacido en Warrinton y graduado en medicina en Leydon, escribió la obra "Persival's Medical Ethics" (Ética Médica de Percival), que se consideró como la obra fundacional de la deontología médica, que fue editada en 1972 como

reglamento para el Manchester Royal Infirmary y se publicó en 1805. Esto provocó una viva polémica en el ambiente médico de la época.

Algunos códigos de ética de la antigüedad, contenían disposiciones que autorizaban al organismo dirigente a tomar medidas disciplinarias contra aquellos miembros que violaban la ética profesional dictada por el grupo. Cuando un acto médico afecta el interés del público catalogado en la legislación o infringe normas, el profesional se hará acreedor de una pena legal.⁸

La bioética, es un concepto que surge alrededor de los años 70 generando un movimiento universal y se considera la disciplina que norma la conducta del hombre para todo en lo que interviene o interfiere con la vida. A partir de ello se definen los principios básicos que le dan estructura canónica y que soportan con rigor las decisiones éticas de los profesionales de la salud que son: principio de justicia, autonomía, beneficencia y no maleficencia.⁴⁴

En los últimos 40 años se ha desarrollado extensamente esta disciplina que se ha ocupado de las cuestiones éticas vinculadas a temas emergentes del campo de la vida y la salud. Esta disciplina pretende reflejar un lugar común para la ética y la vida: la necesidad de armonizar los hechos con los valores, el ser con el deber ser, la ciencia con la conciencia. Teniendo como gran reto encontrar un justo balance ético; entre la postura ética y los avances científico-tecnológicos de la medicina.^{8, 44}

Varias causas han determinado el surgimiento de este nuevo campo del conocimiento. Podrían resumirse en dos:

1. El avance científico tecnológico de los últimos 40 años que han enfrentado al hombre y a la sociedad a situaciones novedosas para las cuales no parece siempre haber una respuesta. Nuevas formas de nacer y morir, el desarrollo del Proyecto Genoma Humano, las terapias génicas, el desarrollo de la biología molecular, podrían ser algunos ejemplos.
2. El surgimiento del derecho de los pacientes, resultado de la incorporación de la noción de autonomía del individuo en la medicina. Esta situación ha generado un nuevo modelo de relación médico-paciente, en la que el protagonista es este último, dando lugar a su representación en la clínica, el consentimiento informado.⁴⁴

La Bioética, intenta relacionar nuestra naturaleza biológica y el conocimiento realista del mundo biológico con la formulación de políticas encaminadas a promover el bien social. Por ello, en su más amplio sentido, la Bioética puede referirse directamente al hombre mismo -ya sea a nivel individual, de población o de especie- o indirectamente cuando el problema bioético afecta a su entorno ecológico, tanto si se refiere a los seres vivos (plantas o animales) como a la

naturaleza inanimada. La Bioética consiste, por tanto, en el diálogo interdisciplinario entre vida y ética. Ha crecido de forma espectacular, habiendo llegado a decirse que "la Bioética será la Ética del siglo XXI".

c) Sustento ético del consentimiento válidamente informado; Códigos, Declaraciones y Convenios Internacionales.

Existen diversos documentos internacionales que atienden a la bioética y que han sido íconos en el área médica, por ejemplo; el Juramento Hipocrático, la Carta de Esculapio a su hijo "Consejos de Esculapio", Declaración de Filadelfia, Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial; que tratan en general de los derechos de las personas a la vida, libertad y propiedad.

Pero los que puntualizan sobre el consentimiento, son aquellos que versan a la investigación en seres humanos, permitiéndonos darnos cuenta del panorama internacional ante esta situación.

▪ **Código de Nuremberg, 1946, numerales 1 y 9.**

En dicho código, se menciona que el consentimiento del sujeto dispuesto a experimentación debe ser voluntario, excluyendo las situaciones que vicien al consentimiento, puntualiza que el paciente puede y debe ejercer su autonomía al revocar este.^{45.}

▪ **Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948, art.3.**

Esta declaración, sustenta que todo individuo tiene derecho a la vida, libertad y seguridad y que no se puede actuar en contra del paciente.^{46.}

▪ **Declaración de Helsinki-Tokio (1964-1975), capítulo I num. 9-12 y capítulo II num. 4.**

Es una declaración, donde expide recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos en la cuál brinda soporte al consentimiento, mencionando que todo procedimiento debe preceder de información, incluye parámetros para la obtención del consentimiento y algunos tópicos de titularidad.^{47.}

Así mismo, señala que ante la negativa del paciente a participar en la investigación, esta decisión no deberá afectar o interferir en la relación médico-paciente.

- **Declaración de Hong-Kong, 1989, num. 1.**

Se establecen principios y cautelas que rigen y guían las actuaciones médicas en referencia a la necesidad de un verdadero, libre e informado consentimiento.^{48.}

- **Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, art. 7.**

Este pacto estipula que nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento.^{49.}

- **Declaración de Lisboa. Derechos del paciente, Asamblea Médica Mundial, 1981.**

Esta declaración refiere que después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene el derecho a aceptarlo o rechazarlo.^{50.}

- **Declaración de los Derechos del paciente, Asociación Americana de Hospitales, 1973.**

Se menciona, que el paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información correspondiente que sea necesaria, exceptuando en los casos de urgencia. También tiene el derecho de rechazar el tratamiento y de ser informado de las consecuencias médicas de su acción.^{51.}

- **Proyecto del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, 1996, art. 5-10, 16 y 20.**

Independientemente que versa sobre el consentimiento libre, informado y válido, también se incluyen artículos que protegen a las personas que no tienen titularidad y por consiguiente capacidad de consentir.

Delimita los derechos que tiene el paciente hacia su vida privada y el derecho a la información.^{52.}

Capítulo 5. Sustento jurídico del consentimiento válidamente informado

a) Sustento jurídico del consentimiento válidamente informado en México.

La legislación aplicable a la profesión puede dividirse en internacional y nacional; la primera es constituida por aquellos programas, tratados o acuerdos a los que se ha adherido México como Nación, teniendo en acuerdo lo que señala la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, siempre y cuando no contravengan a la propia carta magna.^{53.}

Por otro lado, la legislación nacional se divide en federal y estatal, por ejemplo: la Ley General de Salud y sus Reglamentos, las Normas Oficiales Mexicanas, el Código Penal para el Distrito Federal en materia de fuero común y para toda la República en materia de fuero federal, etc.

La legislación estatal o local es el conjunto de normas que rige únicamente en un Estado de la Federación, y cuyo objeto es legislar aspectos y necesidades particulares de acuerdo a las condiciones sociales, ambientales, geográficas, económicas, etc. Por ejemplo: la Ley de Salud Estatal, Código Penal del fuero común y Código Civil para cada Estado de la República.^{53.}

No olvidemos, que existe una jerarquización jurídica que por orden de importancia que es: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Tratados Internacionales, Leyes Federales, Leyes Locales y Reglamentos.

En resumen, las legislaciones que atañen y regulan al consentimiento válidamente informado y a su consecuente responsabilidad profesional son: Constitución Política de Estados Unidos de México, el Código Penal del Distrito Federal, Código Civil del Distrito Federal, Ley General de 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, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de control sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de seres humanos, Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría de Salud, Ley General de Profesiones.^{54.}

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 4.

Establece que "toda persona tiene derecho a la protección de la salud" y por parte del estado en este caso también nos señala que la ley definirá las bases y

modalidades para el acceso de los servicios de salud, así mismo establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salud en general.

Este artículo es fundamental porque establece la garantía individual de que goza cada individuo para que el estado tutele la salud de los mismos.^{55.}

Ley General de Salud, Artículo 100, 321 al 326.

Específica el uso de las cartas de consentimiento válidamente informado, desde investigaciones científicas, donaciones de órganos, hasta las especificaciones de los tipos de consentimiento y sus variabilidades, así como delimita los casos de restricción.

Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Artículo 82 al 83 y 119.

En este reglamento se marca la actuación a seguir en caso de urgencia y que el consentimiento no se pueda obtener, puntualiza la importancia, eventos, elementos que son necesarios para las cartas de consentimiento, así como delimita la titularidad para otorgar el consentimiento.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo 14 y 43.

Proporciona bases para realizar investigación en seres humanos, dentro de las cuales forman parte esencial las cartas de consentimiento válidamente informado.

Norma Oficial Mexicana 168-SSA1-1998. Del expediente clínico, numerales 10.1.1 al 10.1.14.

Señala el contenido de información que debe tener las cartas de consentimiento válidamente informado, así como los eventos mínimos en los que se requiere. Al igual que el proceder en casos de urgencia sin el consentimiento.^{39.}

Norma Oficial Mexicana 013-SSA2-1994 Para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales, numeral 8.3.4.

Puntualiza que dentro del expediente clínico debe tener las cartas de consentimiento válidamente informado.

Código Civil del Distrito Federal, libro cuarto De las obligaciones y en los artículos 1792 al 1803, 1812 al 1834.

Se refiere y define lo que es un contrato, detallando sus obligaciones, derechos de las partes, delimita el objeto, casos de invalidez y de las capacidades de las personas para realizar un contrato. Pero sobre todo nota las especificaciones de representación del consentimiento, sus vicios, objeto, motivo, fin y forma del consentimiento.

Código Penal para el Distrito Federal, Artículo 1, 3, 4, 5, 15 al 19, 29 al 32 y 130.

Define y regula el principio de legalidad, la prohibición de la responsabilidad objetiva, el principio del bien jurídico y de la antijuricidad material, así como el principio de culpabilidad, el principio de acto, delitos de omisión, instantáneo, continuo o continuado, dolo y culpa, causas de exclusión de delitos e incluye el catálogo de penas y medidas de seguridad y de consecuencias jurídicas para las personas morales.^{56.}

b) Marco internacional desde el punto de vista jurídico.

Mucho se ha discutido acerca de esta materia (en algunos países verbigracia el caso de España, se ha abusado en la discusión y análisis teórico que, en rigor, carecen de utilidad), de lo mucho que se ha discutido podríamos observar dos tendencias:

- a) La del derecho legislado (España, Francia, Italia y México) que lo explica en acto jurídico motivo de la regulación escrita, es decir, la ley y la regulación sanitaria. En esos términos su naturaleza jurídica, objeto, alcances y formalidades deben estar *ad hoc* y por tanto, es el legislador el que debe establecer los elementos específicos antes señalados, en tanto, insistimos acto jurídico.⁸

Por ejemplo, la representación de los menores de edad, se considera de interés mencionar que la legislación española, en su Código Civil, artículo 162.1, prevé que "cuando se trate de menores reúnan condiciones de madurez suficiente y en los que, por tanto, su capacidad de juicio y entendimiento les permita conocer el alcance del acto médico para su propio bien jurídico, deben ser ellos mismos quienes autoricen la intervención médica; 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."

Luego entonces, el rubro del consentimiento bajo información ha de ser interpretado a la luz de la teoría del negocio jurídico y si bien habrá de ponderar aspectos de la deontología médica, no es en razón de ésta que debe ser entendido, sino como un acto jurídico personalísimo del paciente para admitir o rehusar uno o varios actos biomédicos concretos, en su persona, con fines de atención médica.

Para la familia jurídica a la que pertenece el derecho nacional mexicano, el consentimiento bajo información ha de ser analizado en los siguientes rubros: naturaleza jurídica, titularidad, objeto y alcances, formalidades, vicios y anulabilidad.

- b) La del derecho común británico (Gran Bretaña, Estados Unidos de América, etc.) bajo este sistema serán los tribunales los encargados de interpretar el acto jurídico en concreto a la luz de precedentes. Este sistema es ajeno a la familia jurídica a la que pertenece el derecho nacional mexicano.

En los Estados Unidos de América son tres las orientaciones interpretativas y esencialmente se refiere a su objeto y alcances (ha de ponderarse que en sistema americano existen posibilidades que difícilmente podrían ser reconocidas en el

derecho mexicano, verbigratia los límites del derecho de objeción de conciencia, la disponibilidad del cuerpo humano, orientación de la libertad procreativa, régimen jurídico de la investigación clínica, etc.).

Merced a lo expuesto, los tribunales han sostenido tres criterios-estándares respecto al contenido de la información otorgada al paciente, bajo el tenor de que si no se otorgare la información necesaria será menester responder en daños y perjuicios (los criterios están inmersos en el fenómeno de la medicina defensiva y el concurso de los llamados "perseguidores de ambulancias") a) médico razonable, b) paciente razonable y c) criterio subjetivo del paciente.

En el estándar del **médico razonable**, es cuando el interesado debe probar en juicio, mediante peritaje, que la información no es la que administra un médico razonable ante un caso similar. Esto ha generado innumerables problemas, en efecto, se originó el inmoral concurso de nuevos "peritos" que a cambio de una remuneración asisten a los tribunales para sostener la versión del paciente y no es infrecuente observar una especie de sociedad económica entre dichos "peritos" y el paciente.

En el **paciente razonable**; según este criterio el médico cumple su obligación de brindar al paciente información "media" en cuanto a los siguientes rubros: procedimiento propuesto, riesgos comunes, complicaciones esperables, procedimientos alternativos y riesgos hacia el paciente ante el rechazo al tratamiento.

El problema esencial en la aplicación de este criterio es la inseguridad jurídica, originada por los intérpretes de esta información media pues se trata de seis jurados "razonables" ajenos a la profesión médica; es decir, se trata de ciudadanos comunes no versados en la interpretación del acto médico.

En el criterio subjetivo del paciente se postula que el consentimiento será legalmente válido si el médico otorga: la información que desearía conocer el paciente para haber aceptado el acto médico.

El problema estriba en que el paciente siempre aduce que deseaba obtener información adicional y por tanto, al igual que en los casos anteriores, se asegura el éxito procesal para el paciente, en detrimento de la profesión médica.

Se trata, en las tres hipótesis, de criterios paternalistas que no pueden ser aceptados en el derecho mexicano.²¹

Capítulo 6. Responsabilidad derivada del consentimiento válidamente informado.

a) Responsabilidad profesional en el ámbito jurídico.

La responsabilidad profesional existe de tipo ético y jurídico, la responsabilidad ética tiene sus aseveraciones anteriormente mencionadas, regida por la deontología y la ética.

Sin embargo, la responsabilidad profesional jurídica se define como la obligación de responder ante los delitos que se llegaran a producir con motivo del ejercicio profesional; por la realización de una conducta determinada que produzca un resultado tipificado en el Código Penal del Distrito Federal Art. 228 como delito. Es cuando, un médico o profesional de la salud desacata consciente o inconscientemente las normas legales que rigen su profesión, es entonces cuando se comete el delito, con el cual se hará acreedor a la penalidad estipulada por la legislación correspondiente.^{8, 16, 24, 53, 57.}

Ésta responsabilidad tiene sus bases en nuestro ordenamiento jurídico que delimita estas materias, con diferencias al menos de matiz, para cada una de las grandes áreas del derecho, administrativa, laboral, colegial, civil y penal.

La responsabilidad administrativa se refiere; cuando las actividades son dentro de la administración con carácter de funcionarios, ésta sujeto a los derechos y obligaciones de las normas generales respecto a los funcionarios y a las reglamentaciones correspondientes. Si en el ejercicio de ésta modalidad, el profesional infringe las normas a las que debe ajustarse él mismo, cabe exigirle la responsabilidad administrativa, que no podrá ser exigible en ningún caso a quienes no trabajen bajo ésta modalidad de ejercicio profesional.

La autoridad responsable de este procedimiento, en caso de incumplimiento de lo que dispone esta legislación, son las autoridades sanitarias competentes, las cuales harán uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de la fuerza pública, para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.

Las sanciones administrativas podrán ser: 1) amonestación con apercibimiento, 2) multa, 3) clausura temporal o definitiva y 4) arresto hasta por 36 horas.

La responsabilidad laboral, es cuando los profesionales sanitarios llevan a cabo su cometido mediante el ejercicio por cuenta ajena, bajo la modalidad de trabajadores y sujetos por leyes laborales; como es el caso de sociedades asistenciales, en

estos supuestos el profesional ha de ajustarse a la normativa laboral correspondiente.

La responsabilidad Colegial o Corporativa se refiere cuando; el profesional ejerce en un colegio, generalmente como estudiante y pasante se le puede exigir la correspondiente responsabilidad, basándose en la Ley de Colegios Profesionales, dependiendo del Marco Jurídico de la Institución a la que pertenezca.^{53.}

Generalmente, cuando el paciente tiene una queja o inconformidad por el tratamiento, derivado del consentimiento válidamente informado se dirige a la reparación del daño por vía penal y civil.

b) Responsabilidad penal.

La responsabilidad **penal** consiste en la obligación de responder ante los delitos y faltas cometidos en el ejercicio de la profesión.^{53.}

La autoridad responsable del proceso penal y de la aplicación de las penas por responsabilidad penal es el Juez de Primera Instancia del Ramo Penal o el Juez Penal Federal, ante el Ministerio Público, a través de la denuncia.^{16, 53.}

La reparación del daño consiste en la restitución de la cosa obtenida por el delito o el pago del precio de la misma, la indemnización por el delito o la indemnización por muerte, incapacidad total permanente, parcial permanente, total temporal y parcial se fijará de acuerdo a la tabla de incapacidades establecida en la Ley Federal de Trabajo. Además de la posible suspensión del ejercicio de la profesión y privación de la libertad.^{24, 53.}

Cabe mencionar, que en este tipo de responsabilidad debe considerarse como delito (que es una acción u omisión ilícita y culpable expresamente descrita por la ley, bajo la amenaza de una pena o sanción criminal) aquellas situaciones que cumplan con las cuatro circunstancias esenciales para se califique como delito: a) una obligación preexistente, un compromiso de origen contractual o de imperativo legal; b) una falta médica, en cualquiera de sus formas: negligencia, impericia, precipitación e inobservancia; c) que el acto ocasione perjuicio, ya sea al paciente, a la familia o a un tercero, puede ser daño físico, mental o económico y d) relación de causalidad, es decir que pueda demostrarse una relación causa efecto entre la falta médica y el daño ocasionado.^{53.}

En el área penal existen dos directrices para la clasificación de delito puede ser de **acción** o de **omisión**.

Dentro del derecho penal la acción u omisión son formas en que se puede manifestar la conducta humana. El acto consiste en una actividad positiva, en un hacer lo que no se debe hacer, en un comportamiento que viola una norma que prohíbe; la omisión es dejar lo que se debe hacer, es un omitir obediencia a una norma que impone un deber hacer.^{54.}

La acción es una conducta exterior voluntaria realizada por el sujeto encaminado a la producción de un resultado, o bien como lo señala Cavallo, "es la actividad positiva que un agente desarrolla en el mundo exterior para conseguir un fin". Porte Petit estima que los elementos de la acción son: la voluntad o el querer, la actividad, y el deber jurídico de abstenerse; es indudable que tales elementos se desprenden del concepto de acción, actividad o movimiento corporal voluntario. (Dentro de ésta conducta de acción se organizan situaciones como la negligencia, impericia y la imprudencia; ya que estas se originan por un hacer o acción.)

La omisión simple o propia, es la abstención del cumplimiento de una acción que se tenía la obligación jurídica de realizar, manifestándose en una conducta que realiza una situación diversa de aquella querida por la norma. Porte Petit señala que son cuatro elementos de la omisión: voluntad o culpa, inactividad o no hacer, deber jurídico de obrar y resultado típico.^{54.}

Si se tienen las anteriores características, se clasifican como delito de tipo **doloso** (intencional) y **culposo** (imprudencial) en donde contiene; a la negligencia, impericia, precipitación e inobservancia.

Se entiende por delito **doloso**; el obrar intencionalmente, conociendo que se está cometiendo un hecho ilícito a pesar del conocimiento de los elementos del tipo penal o previendo como el resultado típico, es cuando se quiere o acepta la realización del hecho descrito por la Ley, existiendo malicia para la comisión del delito.^{53, 54.}

El dolo es cualquier sugestión o artificio empleado para inducir a error o mantener en él a alguno de los contratantes, por ejemplo: no informar claramente al paciente sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos susceptibles de emplearse para su padecimiento específico, señalando únicamente aquellos que reporten mayor beneficio económico o académicos al prestador de servicio.

El dolo agrava la penalidad: la tentativa de daño, provoca menor penalidad; causar el daño, es causa de mayor penalidad; el abandono constituye una gran responsabilidad médica.³⁹

Un delito **culposo** (imprudencial) es cuando se actúa sin intencionalidad o malicia para la comisión del delito o se actúa incumpliendo o violando un deber de

cuidado, que las circunstancias y condiciones personales le imponen; es cuando la falta se considera imprudencia profesional vía impericia, a éstas también se le conoce como faltas médicas: negligencia, impericia, precipitación y/o inobservancia.^{39.}

La **negligencia** es la omisión al cumplimiento de un deber con conocimiento de causa y teniendo los recursos necesarios para ello.^{39.}

En odontología, es cuando se realizan procedimientos con el incumplimiento de los principios éticos de su profesión, es cuando el Cirujano Dentista tiene los conocimientos y destrezas suficientes en la materia del procedimiento que realiza, sin embargo, al presentarse el incidente durante el procedimiento, no lo resuelve de manera satisfactoria.

La **impericia** consiste en la realización de actos con una carencia de conocimientos técnicos, científicos o destrezas que por su preparación académica está obligado a conocer e implementar para realizar el procedimiento o cualquier otro acto relacionado con el ejercicio profesional, mismo que debe exigirse, de acuerdo con el grado académico real del profesional.^{58.}

La **precipitación** se presenta al actuar apresuradamente sin necesidad, teniendo tiempo para precisar los procedimientos médicos indicados para el tratamiento del paciente.

La **inobservancia** es la omisión al cumplimiento de los principios éticos y preceptos legales de observancia obligatoria en la profesión médica.

c) Responsabilidad civil

Es la obligación de reparar los daños que se hayan producido como consecuencia de actos ilícitos civiles realizados en el ejercicio de la profesión, basado en el Código Civil para el Distrito Federal donde señala: "el que originase un daño a otro interviniendo culpa o negligencia está obligado a reparar el daño causado". En este precepto se encuentran las bases de las indemnizaciones como consecuencia de los daños originados en el ejercicio de la profesión.

La responsabilidad civil, es la obligación de responder ante los demás, por actos propios o de quienes se encuentren a nuestro servicio; de naturaleza ilícita o que crearon riesgo a un segundo, es decir, es la obligación de resarcir de los daños y perjuicios ocasionados con nuestro actuar o de nuestros subordinados por incumplimiento de una obligación, sea ésta materia de contratos, cuasicontratos o de un imperativo legal.^{16, 54.}

En materia Civil, la responsabilidad profesional se origina por negligencia, impericia o dolo.

Existen, dos tipos de responsabilidad civil contractual y extracontractual; contractual es cuando existe un acuerdo entre voluntades de quien da y recibe la prestación, sea verbal o escrita y extracontractual es cuando la prestación se hace en calidad de intermediario o cuando la ley indique una obligación. Sin embargo, en cualquiera de estas modalidades, el incumplimiento ocasiona un perjuicio o daño a alguien.^{16.}

La responsabilidad civil, se refiere también a bienes inmateriales como son el honor, sentimientos, afectos o reputación, cuyo daño causado es en ámbito de lo moral por ser derechos de la personalidad.^{24.}

El Código Civil Federal conceptúa el daño como: la pérdida o menoscabo sufrido en el patrimonio por la falta de cumplimiento de alguna obligación. El resarcimiento es la reparación del daño a cargo de quién lo produjo, así entonces, este último concepto implica daños, perjuicios, lesiones personales y menoscabo de la propiedad.^{24.}

Para exigir responsabilidad civil se inicia con la demanda ante el Tribunal Superior de Justicia, exigiendo la reparación del daño.

Como se mencionó anteriormente, los tipos de responsabilidad civil es contractual y extracontractual y se refieren a los contratos, que son convenios que producen o transfieren obligaciones y derechos. Para que exista un contrato es necesario que exista el consentimiento de las partes y un objeto que pueda ser materia para ello, en este caso es la prestación de un servicio odontológico.

Las obligaciones que nacen de un consentimiento tácito entre el usuario de un servicio de salud y el profesional de las disciplinas del área de la salud (odontología), tiene la misma validez jurídica, sin que se requiera un documento por escrito.

Los contratos de servicios profesionales médicos son contratos de medios, que consisten en proporcionar todos los recursos que requiera el paciente en el marco de los principios científicos y éticos vigentes.

No es un contrato de resultados en el cual se pueda garantizar el restablecimiento de la salud de un paciente, toda vez que se involucra, factores que el médico y el personal de las disciplinas para la salud no pueden controlar. En ese caso se considerará que hay incumplimiento de la obligación contractual cuando no se

realicen todos los procedimientos diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, etc. que exige la condición del paciente.^{53.}

El consentimiento (aceptar, aprobar o rechazar), puede ser expreso, es decir, verbal o tácito, cuando los hechos o actos lo presupongan. El objeto o fin se define como lo que se tiene que dar, hacer o dejar de hacer y es: a) posible; cuando es factible su realización y b) lícito; conforme a las leyes de orden público y las buenas costumbres.^{16.}

El contrato se invalida automáticamente si se obtuvo por medio de algún vicio. En cuanto a los vicios en el consentimiento, el error se define como equivocación de buena fe que anula un acto jurídico; si afecta a lo esencial del mismo o de su objeto.

Existe violencia cuando se emplea fuerza física o amenazas que representen peligro de perder la vida, la honra, la libertad, la salud de sus familiares. El dolo es cualquier sugestión o artificio que se emplee para inducir a error o mantener en él a alguno de los contratantes, así como la disimulación del error de uno de los contratantes, una vez conocido.

En cuanto al objeto o fin lícito, carece de legalidad; el actuar en contra de las disposiciones de la ley. No puede ser exigible un contrato que obligue a matar o a causar una lesión a un paciente.^{16.}

En el caso de las cartas de consentimiento válidamente informado puede el profesional verse inmerso en responsabilidad de tipo penal y civil, en el área penal se clasifica como delito de omisión, generando faltas médicas de tipo culposo al presentarse generalmente; negligencia, precipitación e inobservancia ante los procedimientos odontológicos.

En la vía civil, transfiere responsabilidad de tipo contractual; ya que a las cartas de consentimiento válidamente informado se le considera un contrato, sustentado por el Código Civil del Distrito Federal, donde muestra las características de éste, que anteriormente se mencionaron.

d) Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED).

Generalmente, los pacientes cuando tienen quejas de tipo odontológico se remiten a los órganos de impartición de justicia, mediante la vía civil, (demanda) o la vía penal (denuncia); que como ya se ha observado, los procesos son agresivos para ambas partes.

Sin embargo, existe otra opción para la solución de conflictos; obviamente generados de la ausencia, omisión o mala práctica del proceso del consentimiento válidamente informado; esta alternativa es acudir a la CONAMED; que a diferencia de las anteriores vías que se desempeñan desde una visión jurídica, esta comisión brinda la ventaja de conciliación, proporcionando ayuda desde una perspectiva del área de la salud para ambas partes.

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, creado a instancias del Presidente de la República mediante decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de junio de 1996. Su misión es de contribuir a tutelar el derecho a la protección de la salud, así como a elevar la calidad de los servicios médicos que se prestan en el país. Su objeto es contribuir a resolver los conflictos suscitados entre los usuarios de los servicios médicos y los prestadores de dichos servicios.^{59.}

El 29 de abril de 1999, se publica en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, mismo que determinó por primera vez a detalle, la forma de compendias, entre otros procedimientos, el arbitraje ante la CONAMED.

El consejo de la CONAMED, es un órgano supremo de autoridad de la institución, presidido por el Comisionado Nacional e integrado por diez personalidades de la sociedad civil con cargo honorífico, tiene como objetivo primordial establecer las políticas generales, expedir los reglamentos y evaluar periódicamente el funcionamiento de la Comisión.^{59.}

Fue creada, para dar respuesta a las demandas de la sociedad sobre la necesidad de contar con una instancia especializada, capaz de propiciar el entendimiento y resolver controversias que se susciten entre los usuarios y prestadores de servicios médicos; no importando si el servicio fue de carácter público, privado o social.

Algunas de las consideraciones que dan origen a la CONAMED, contempla la necesidad de que la población cuente con mecanismos que, sin perjuicio de la

actuación de las instancias jurisdiccionales, contribuyan a tutelar el derecho a la protección de la salud, así como a mejorar la prestación de dichos servicios.

Fortalece la relación entre médicos y pacientes, en el contexto de un pleno estado de derecho y el apego a los principios éticos de la profesión médica u odontológica.

Al mismo tiempo, coadyuva a tutelar el derecho a la protección de la salud, interviniendo de forma amigable y de buena fe en la solución de las controversias que se pudieran presentar derivadas de un acto médico; realizan investigaciones y análisis que permitan elevar la calidad de los servicios médicos; y contribuyen con los órganos jurisdiccionales en el desarrollo de los procesos que se ventilen ante ellos.⁵⁹

Entre las atribuciones más importantes con que cuenta esta instancia especializada se encuentra, la de brindar asesoría e información en forma gratuita, tanto a los usuarios como a los prestadores de servicios médicos, sobre sus derechos y obligaciones en materia de salud; así como recibir, investigar y atender las quejas que sean presentadas por el usuario con relación a posibles irregularidades en la prestación o negativa de servicios médicos.

La Comisión tiene la facultad de intervenir en disposición amigable para conciliar los conflictos suscitados en la prestación de servicios médicos por probables casos de omisión o negligencia que afecten la salud del usuario. En los casos en que las partes se sometan al arbitraje, la CONAMED fungirá como árbitro y emitirá los laudos correspondientes.⁵⁹

Así mismo, emitirá opiniones sobre las quejas que conozca, podrá intervenir en los asuntos de interés general dentro de su ámbito de competencia y elaborará dictámenes o peritajes médicos que le sean solicitados por las autoridades de procuración e impartición de justicia.

Así, la CONAMED, cuando las partes la designan como árbitro, evalúa las pretensiones del quejoso y el informe que al respecto rinde el prestador del servicio y con auxilio de expertos en la materia médica de que se trate la queja, emite un laudo apegado a derecho, que es la resolución final que pone fin al conflicto a semejanza de la sentencia que dicta un juez cuando el asunto se ventila en los tribunales del Estado.

Sintetizando lo anterior, tenemos que las atribuciones de la Comisión son:

- Brindar asesoría e información sobre los derechos y obligaciones, tanto de los pacientes como de los profesionales.
- Recibir, investigar y atender las quejas que presenten los usuarios.

- Intervenir en disposición amigable para conciliar conflictos.
- Fungir como árbitro y pronunciar los dictámenes cuando las partes se someten expresamente al arbitraje.
- Emitir opiniones sobre las quejas que se conozca, así como intervenir de oficio en cualquier otra cuestión que se considere de interés general en materia de su competencia.
- Hacer de conocimiento del órgano de control competente, la negativa expresa o tácita de un servidor público de proporcionar información que le hubiere solicitado a esta Comisión.
- Hacer de conocimiento de las autoridades competentes y de los Colegios, Academias, Asociaciones-Consejos Médicos, Comités de Ética y otros similares, la negativa expresa o tácita de un prestador de servicio, que no proporcione información que le hubiere solicitado esta comisión.
- Elaborar los dictámenes o peritajes que le sean solicitados por autoridades encargadas de la procuración e impartición de justicia.^{59.}

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL

Describir la importancia del consentimiento válidamente informado en odontología.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recabar información acerca del consentimiento válidamente informado en odontología.
- Realizar una revisión bibliográfica de expediente clínico odontológico, desde sus antecedentes hasta sus generalidades.
- Describir la importancia entre el consentimiento válidamente informado con el tipo de relación odontólogo-paciente.
- Puntualizar la relación entre consentimiento válidamente informado con ética.
- Describir la legislación que enmarca al consentimiento válidamente informado en odontología.

DISEÑO METODOLÓGICO.

Para la elaboración de esta tesis, se consideró la investigación de revisión de tipo monográfico, mediante el siguiente procedimiento.

Se recabó la información de los siguientes centros:

- Biblioteca de la Asociación Dental Mexicana.
- Biblioteca de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
- Biblioteca de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala.
- Biblioteca de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
- Biblioteca de la Facultad de Odontología de Ciudad Universitaria, UNAM.
- Biblioteca de la Facultad de Derecho.

Se consultaron diversas fuentes: libros, revistas, folletos informativos, medios electrónicos. Para cubrir la información legal y normativa del consentimiento se adquirió la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, La Ley General de Salud, el Código Penal para el Distrito Federal, el Código Civil del Distrito Federal, entre otros.

RECURSOS.

HUMANOS

- Director de tesis: C.D. Jorge Triana Estrada, responsable de la asesoría del contenido.
- Asesor de tesis: C.D. María Julia Rivera, responsable de la metodología.
- Un pasante de la Carrera de Cirujano Dentista, responsable de la estructuración.

FÍSICOS

- Biblioteca de la Asociación Dental Mexicana.
- Biblioteca de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
- Biblioteca de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala.
- Biblioteca de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
- Biblioteca de la Facultad de Odontología de Ciudad Universitaria, UNAM.
- Biblioteca de la Facultad de Derecho.
- Centro de Educación Continua Allende, Instituto Politécnico Nacional.
- Coordinación de Educación Continua y a Distancia de la Universidad Autónoma Metropolitana, unidad Xochimilco.

MATERIALES

- Fichas de trabajo.
- Fichas de contenido.
- Fichas de resumen.
- Impresora.
- Hojas blancas.
- Copias.
- Disquetes 3 ½.
- Plumas.
- Lápices.
- Fólder.
- Equipo de cómputo.
- Internet.
- CD ROM.

DISCUSIÓN.

El consentimiento informado es un proceso que apremia: a) respetar a los pacientes en sus derechos y dignidad, b) asegura y garantiza una información adecuada que permite al paciente tomar decisiones que afecten su salud, c) respalda la actuación de los odontólogos haciéndoles compartir el proceso de toma de decisiones con el paciente y d) determina el campo de actuación dentro del cual puede desenvolverse lícitamente la actuación médica.

Cabe remarcar que el consentimiento va más allá de un simple trámite burocrático, administrativo o incluso con matiz de odontología defensiva, ya que nosotros como profesionales del área de la salud estomatológica no podemos pasar por alto la legislación que regula dicho acto, por que necesitamos mejorar la calidad de atención. Y que este cambio se promueva desde una visión ética odontológica más que por una odontología defensiva.⁶⁰

Los beneficios del proceso y la elaboración de las cartas del consentimiento válidamente informado son varios: fomenta la autocrítica, conocimiento y convicción del profesional de la salud; en este caso del odontólogo, obliga a pensar y razonar la decisión por ambas partes impidiendo desviaciones al forzar su decisión y protege a los pacientes como sujetos sometidos; además debe ser un incentivo para la autonomía personal y pudiendo ser útil en la defensa del odontólogo ante una demanda.

El consentimiento sí es un elemento de protección para el odontólogo ante la acción de autoridades jurisdiccionales, pero desde una connotación ética, protegiendo así a los pacientes de un probable abuso médico; respetando los derechos de los pacientes y médicos.

El derecho que tiene el paciente a ser informado, en respecto a su dignidad humana, su libertad y a la obligación que adquiere el médico en respecto a esos principios de informar, constituye una actitud que refuerza la conformación de una relación odontólogo-paciente, de forma amable y sólida.

El proceso beneficia al profesional a racionalizar sus actitudes y actuaciones; tanto en la toma de decisiones como en sus procedimientos, creando conciencia de medida y fundamento.

Se previene el hecho de tomar decisiones erróneas. Con la información que este documento proporciona, el paciente obtendrá mayor conocimiento sobre su enfermedad y calidad de su médico.

Es un acto de respeto a la libertad de decisión de los pacientes, quienes hacen uso de su particular punto de vista y pueden manifestar lo que mejor convenga a sus intereses, aunque el odontólogo no este de acuerdo con estas.

El proceso devuelve a la relación odontólogo-paciente su original significado de confianza que hace frente a la deshumanización que se tiene en la actualidad.

Con el proceso se supera el paternalismo médico con el sólo principio de autonomía, en donde el paciente toma decisiones libres y concientes de los derechos y obligaciones que esto conlleva; al tiempo que se respeta los derechos humanos, teniendo en preponderancia la dignidad humana e intimidad de los pacientes.

Es cierto, que el consentimiento brinda en demasía beneficios, pero también existe desventajas, (más sin embargo; esto nos obliga a tener un manejo adecuado del protocolo para llevar a cabo el consentimiento) como cuando los pacientes al no estar acostumbrados a ejercer su autonomía y a ser participe en las decisiones junto con su odontólogo, deciden cambiar de profesional. Así también debemos estar facultados para no causar angustia y alarma en los pacientes y que estos no nos otorguen un "consentimiento asustado".

No olvidemos que el hecho de tener una carta de consentimiento válidamente informado y llevar a cabo este proceso en forma correcta no nos exime de responsabilidad profesional derivados de otra causa ajena al consentimiento, por que esta no es una carta de impunidad para el odontólogo.

Así mismo, el consentimiento no es genérico, por lo que debemos individualizar cada proceso, dependiendo de las características endógenas y exógenas del paciente.

Por lo tanto, debemos de reflexionar que este proceso tiene más connotaciones éticas que jurídicas y que al realizarlo debemos tomar en cuenta la esencia del consentimiento para que no se desvirtúe el objeto de este y no sea tomado como un instrumento de defensa (odontología defensiva).⁶⁰

Después, de esta revisión bibliográfica es de cuestionarse el por qué no se lleva a cabo y/o no se le proporciona la importancia debida al consentimiento válidamente informado, a pesar que tiene relación directa con la práctica profesional. Sin embargo, probablemente suceda por:

- Las dificultades que existen para llevar a cabo este proceso, entre estas se marca el desconocimiento y/o la poca o nula difusión del tema, aunado a

que la mayoría de los profesionales no les interesa por no pertenecer al área clínica.

- Que en la mayoría de las ocasiones es considerado como elemento de defensa y no como un procedimiento clínico con relevancia ética, que mejorará la calidad de atención al paciente.
- Considerarlo pérdida de tiempo.
- No existir criterios uniformes para la elaboración del consentimiento en el área odontológica.
- El temor del Cirujano Dentista a perder autoridad si se le permiten a los pacientes tomar decisiones sobre su salud.
- Que durante la formación profesional no se tratan estos temas, y si se hacen es desde una perspectiva de odontología defensiva.

CONCLUSIONES.

Podemos ultimar, que el consentimiento válidamente informado es un proceso continuo, basado en una relación odontólogo–paciente de tipo participativo bidireccional, mediante el cual se le explica al paciente su estado de salud, las alternativas de tratamiento, sus expectativas, explicando riesgos y beneficios esperados de un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéuticos o rehabilitatorios.

En este proceso el paciente ejerce su autonomía, teniendo una decisión libre y voluntaria para aceptar o no el tratamiento con el profesional.

El objeto del consentimiento válidamente informado, es el de proporcionar al paciente toda la información alrededor de su salud, para que este pueda decidir sobre su persona y sobre todo mejorar la calidad de relación entre odontólogos y pacientes, así mismo; existirá una corresponsabilidad compartida del odontólogo con el paciente.

Es un proceso que apremia a respetar a los pacientes en sus derechos y dignidad, asegura y garantiza una información adecuada que permite al paciente tomar decisiones que afecten su salud, respalda la actuación de los odontólogos haciéndoles compartir el proceso de toma de decisiones con el paciente, olvidando ejercer la odontología paternalista y determina el campo de actuación dentro del cual puede desenvolverse lícitamente la actuación profesional.

El consentimiento válidamente informado se puede proporcionar de forma: tácita, expresa (oral o escrita) y el presunto (útil en circunstancias especiales). El consentimiento tácito y expreso en sus dos variables son válidos siempre y cuando cumplan con el protocolo para obtener el consentimiento, no se tendrá preferencia por alguno, sin embargo en los casos donde el Cirujano Dentista considere la necesidad del uso de las cartas de consentimiento válidamente informado (expreso escrito) se deberán realizar de acuerdo a la NOM-168-SSA1-1998 Del expediente clínico en sus numerales 10.1.1, con una redacción adecuada, utilizando frases cortas, directas, sencillas y sin tecnicismos.

Sin embargo, no olvidemos que existen cuatro elementos básicos para conformar al consentimiento: qué, quién cómo y cuándo, estos elementos estarán sujetos a la capacidad, titularidad, libertad y voluntariedad del paciente, anteriormente mencionadas.

El paciente ejerciendo su autonomía puede revocar el consentimiento, sin que se haya iniciado el procedimiento, entonces el odontólogo realizará anotaciones en las cartas de consentimiento.

Para que se pueda dar una relación odontólogo paciente fructífera y que el consentimiento sea válido, deberán tomarse en cuenta factores de carácter subjetivo; nivel cultural del paciente, edad, entre otros. Los factores de carácter objetivo versan de información que tiene que ver con la naturaleza de su patología.

El consentimiento es válidamente informado, cuando el paciente ejerce su autonomía para tomar una decisión; basado en información suficiente, comprensible y que en este proceso el odontólogo no haya manifestado algún vicio (manipulación, persuasión y/o coacción) para obtenerlo.

El consentimiento tiene aseveraciones éticas y jurídicas que son indisolubles, y que si se enfocan a una sola entidad pierde su esencia y objeto (odontología defensiva).

Tiene un sustento bioético a nivel internacional desde el Código de Nuremberg, Declaración de Derechos Humanos, Declaración de Helsinki, hasta Carta de los Derechos del Paciente en donde se procura la integridad física y psicológica del paciente y salvaguarda su autonomía, hasta la legislación nacional.

Debe basarse en el respeto a la autonomía, a los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia, plasmando durante este proceso los principios ético-médico pragmáticos; prioridad, beneficencia, humanitarismo y autonomía.

Jurídicamente, el consentimiento es un acuerdo entre dos voluntades, donde se ejerce la autonomía del paciente. Es la autorización para un acto médico y en consecuencia, la aceptación por el paciente de los riesgos inherentes reportados en la *lex artis* médica-odontológica.

Cuando no se realiza el consentimiento válidamente informado se esta cometiendo delito, (existiendo las cuatro circunstancias esenciales del delito), cada caso es muy particular por lo que no puede generalizarse.

Sin embargo, en la vía penal se comete delito de omisión derivado de faltas médicas como son: negligencia, impericia, precipitación e inobservancia. El tipo de reparación de daños va desde la privación de la libertad, la suspensión temporal o definitiva de la profesión hasta multas y reparación del daño, dependiendo el caso.

En la vía civil, la responsabilidad es de tipo contractual, ya que el consentimiento es una forma de contrato de servicios médicos, la responsabilidad consiste en la

reparación del daño mediante la restitución de la cosa obtenida por el delito o el pago del precio de la misma.

En general, la visión que se tiene a nivel internacional se ha estado modificando y en México, no debe haber excepción, ya que mediante el desarrollo del consentimiento informado junto con otros factores como por ejemplo; el acelerado desarrollo científico de la medicina, repercute en el ámbito sanitario de tres maneras que están a su vez íntimamente relacionadas.

En primer lugar, impulsa la reivindicación de las cartas de derechos de los enfermos, de los que quizás el más importante es precisamente el derecho al consentimiento informado, de hecho una de las áreas de la medicina donde mayor impulso ha tomado la teoría del consentimiento informado es la de la investigación.

En segundo lugar, potencializa el desarrollo de una nueva disciplina que tiene una marcada influencia en el modo de actuación de los médicos: la bioética. A su vez los avances de esta nueva disciplina van a estar estrechamente relacionados con el desarrollo de la teoría del consentimiento informado en el ámbito jurídico.

En tercer lugar, hace entrar definitivamente en crisis el modelo de relación médico-paciente clásico que estaba marcado por el paternalismo y que consideraba al paciente no sólo como un minusválido físico, sino también psicológico-moral, y por tanto; lo creía incapaz de tomar decisiones por sí mismo. Frente a este modelo clásico irrumpe ahora con fuerza otro que pone su acento en la autonomía de los principios de los enfermos para decidir lo que debe o no debe hacerse con ellos.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

CRONOGRAMA	OCT-NOV 2005	DIC-FEB 2006	MAR-ABR 2006	MAY-JUN 2006	JUL-SEP 2006	OCT-NOV 2006.	FEB-MAR 2007	ABR-NOV 2007	FEBRERO 2008
Solicitud para la autorización del proyecto.									
Recopilación de información para anteproyecto y capitulado de tesis.									
Elaboración y entrega de anteproyecto.									
Revisión y autorización de anteproyecto.									
Análisis de la información recopilada.									
Conformación, análisis y estructuración del capitulado.									
Entrega y revisión de tesis.									
Periodo de ajuste y correcciones.									
Aceptación del trabajo de tesis.									
Autorización por sinodales y trámites correspondientes.									
Presentación del examen profesional.									

REFERENCIAS.

1. Perea PB. Responsabilidad profesional en odontoestomatología: circunstancias profesionales que dan lugar a reclamaciones y demandas y la responsabilidad civil. *Revista profesión dental*. 2000;(4):20-31.
2. Gonzáles BS, Jiménez CM, Triana EJ, Ureña JC, García HJ, Carrillo RJ, et al. Recomendaciones para mejorar la práctica odontológica. *CONAMED*. 2003;(8):29-38.
3. Kuthy J. Introducción a la bioética. México: Méndez editores; 2002:39-63.
4. Tena C. La comunicación humana en la relación médico-paciente. México: Prado; 2005.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1994.
6. Lara CM, Ramón FJ. Sobre el consentimiento informado. *Bioética: temas y perspectivas*. 1990;(527): 61-65.
7. Tena TC. El consentimiento informado en la práctica médica. *CONAMED*. 2004;(9): 8-10.
8. Gispert CI. Conceptos de bioética y responsabilidad médica. 2ª ed. México: Manual moderno; 2001: 57.
9. Díaz MA. Riesgos laborales del personal sanitario. 3ª ed. Madrid: Mc graw-hill Interamericana; 2003.
10. Álvarez SC. Ética Odontológica. 2ª ed. México: UNAM, facultad de odontología; 1998.
11. CIOMS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. *Ética médica*. 1993;(563):160-183.
12. Tena TC, Ruelas BE, Sánchez GJM, Rivera CAE, Moctezuma BG, Manuell LGR, et al. Derechos de los pacientes en México. *Revista médica del instituto mexicano del seguro social*. 2002;(40):523-529.

13. Ley reglamentaria del artículo 5º constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en el distrito federal. Capítulo II, II, V. Diario oficial de la federación. 22 de diciembre de 1993.
14. Código civil del distrito federal. Libro cuarto de las obligaciones, primera parte de las obligaciones en general. Título primero fuentes de las obligaciones. Capítulo I contratos, art. 1792-1834. Diario oficial de la federación. 26 de Mayo de 1928.
15. Carta de los derechos generales de las y los pacientes. CONAMED. Diciembre 2001.
16. Ares VY, Campo AR, García SJ, Chou RA, Fernández GRA. El consentimiento informado en cirugía. Cirugest. 2005;(18): 33-39.
17. Moya PV, Roldán GB, Sánchez SA. Odontología legal y forense. Barcelona: MASSON; 1994.
18. Brenes VA. Deontología médica. Costa rica: Mc. Graw-hill; 1999: 853.
19. Criado RM. Aspectos médicos legales de la historia clínica. Odontología actual. 1999;(112): 19-23.
20. Damián AP. El expediente médico. 3ª ed. México: Trillas; 1999.
21. Tena TC, Manuell LG, Madrid MO. Consentimiento válidamente informado. México: CONAMED; 2004.
22. Norma oficial mexicana NOM-168-SSA1-1998 Del expediente clínico. Numeral 4.2, 4.4, 5.1-5.14, 10.1.1-10.1.1.4. Diario oficial de la federación. 22 de Agosto de 2003.
23. Norma oficial mexicana NOM-013-SSA2-1994. Para la prevención y control de enfermedades bucales. Numeral 8.3.4. Diario oficial de la federación. 6 de enero de 1995.
24. Organización panamericana de la salud, organización mundial de la salud. Códigos internacionales de ética. Ética médica. 1990;(527):221-244.
25. Dobler LI. La responsabilidad en el ejercicio médico. 2ª ed. México: Manual moderno; 2002.

26. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Capítulo I y III. Diario oficial de la federación. 20 de febrero de 1985.
27. Comisión de arbitraje médico Estado de México. Consentimiento bajo información o consentimiento informado. 2ª ed. Estado de México: Comisión de arbitraje médico del Estado de México; 2001.
28. Tena TC, Manuell LG, Ramírez RA, Rivera CA, Ureña CJ, Jiménez CMA, et al. Recomendaciones para mejorar la práctica odontológica. [CONAMED] 2002 [Noviembre2005]: [24].
http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/flass/rec_odontologia.swf
29. Vargas AE. Medicina Legal. México: Trillas; 1996.
30. Mainetti JA. Ética médica, introducción histórica. 2ª ed. Barcelona: Quirón; 1990: 4-21.
31. Martínez MS, Saldivar SL. Medicina legal. 16ª ed. México: Méndez editores; 2000.
32. Lorda SP, Concheiro CL. El consentimiento informado teoría y práctica. Medicina clínica. 2001;(10):59-63.
33. Galan CJC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Revista médica del Uruguay. 1999; (15):35-39.
34. Boleaga PB. Compendio derecho y salud. México: Comisión nacional de bioética del Instituto de investigaciones jurídicas UNAM; 2000.
35. Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Diario oficial de la federación. 29 de abril de 1986.
36. Ley general de salud. Título tercero prestación de los servicios de salud, Capítulo I, II y III. Título quinto investigación para la salud. Título décimo cuarto, Capítulo II. Diario oficial de la federación. 19 de junio de 2007.
37. CONAMED. Carta de los derechos generales de los cirujanos dentistas. 2003.
38. Fernández VMH, Sótelo HG. El consentimiento mediante información. Revista de la facultad de medicina de la UNAM. 2000;(43):27-32.

39. Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de la disposición órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Sección segunda de la disposición de órganos y tejidos para fines terapéuticos, Capítulo V de la investigación y docencia. Diario oficial de la federación. 20 de febrero de 1985.
40. Consejo de Europa convenio de Asturias de bioética. Oviedo: 1997.
41. Asociación médica mundial. Código de ética y deontología médica. Actualidad del derecho sanitario. 2000;(63): 75-82.
42. Alcocer PJ, Alva RM. Medicina legal. México: Limusa; 1993.
43. Gaona VJF. Ética y medicina. Revista de la facultad de medicina de la UNAM. 1996;(29): 123-125.
44. Miryam PA, Almará AL. Importancia de la bioética en la investigación científica; consentimiento informado. Ética médica. 2000;(66): 45-50.
45. Código de nuremberg.1947.
46. Asamblea general de la organización de las naciones unidas. Declaración universal de los derechos humanos. Organización de las naciones unidas. Resolución 1948; (111): 217 A.
47. Asamblea médica mundial. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial. Hong Kong: 1989.
48. Asociación médica mundial. Declaración de Sydney. Australia; 1968.
49. Pacto internacional de derechos civiles y políticos. México: 1981.
50. Asamblea médica mundial Lisboa. Declaración de Lisboa de la asociación médica mundial sobre los derechos del paciente. Chile: 2005.
51. Asociación americana de hospitales. Declaración de derechos del paciente. Boletín de la oficina sanitaria Panamericana; 1973.
52. Asamblea médica mundial. Proyecto del convenio sobre derechos humanos y biomedicina. 1996.
53. Kuthy PJ, Villalobos PJ, Martínez GO, Tarasco MM. Introducción a la bioética. 2ª ed. México: Méndez editores; 2003.
54. Carrillo FL. La responsabilidad del médico. México: Manual moderno; 2000.

55. Constitución política de los estados unidos mexicanos. Capítulo I De las garantías individuales art. 5. Diario oficial de la federación. 15 de Agosto de 2007.
56. Código penal para el distrito federal. Título segundo El delito Capítulo I art. 15-19, Título tercero Consecuencias jurídicas del delito art. 30-34. Diario oficial de la federación. 2 de febrero de 2007.
57. Pérez LA. Introducción al estudio del derecho. 2ª ed. México: Ledesma; 2003: 7-8.
58. Yungano AR, López BJ, Poggi VL, Bruno AH. Responsabilidad profesional de los médicos. 2ª ed. Buenos Aires: Universidad; 1986.
59. CONAMED. Decreto de creación y reglamento interno de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. 2ª ed. México: CONAMED; 1999: 10-22.