



Calidad y Seguridad en la Atención del Paciente





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



Calidad y Seguridad en la Atención del Paciente

Editores

Dr. med. Rodolfo Márquez Martín

Dra. med. Raquel Garza Guajardo

Dr. med. Edelmiro Pérez Rodríguez

Dra. med. Oralia Barboza Quintana

Dr. med. Santos Guzmán López

Director Editorial:

Dr. med. Rodolfo Márquez Martín

Supervisión editorial:

**Dra. med. Raquel Garza Guajardo
Dr. med. Edelmiro Pérez Rodríguez**

Fotografías de Portada

**Lic. Héctor Leos Olvera
Lic. Edgar Pérez Rodríguez**



ISBN: 978-607-27-0407-7

Febrero del 2015

Tiraje de 1,500 Libros

Impreso en los Talleres de la Universidad Autónoma de Nuevo León

Capítulo 13

Consentimiento Bajo Información

*«Si dices siempre la verdad, entonces no tendrás nunca
que acordarte de nada»
- Mark Twain*

Dr. med. Fernando Félix Montes Tapia, Lic. Enf. Patricia Rodríguez Niño

1. INTRODUCCIÓN

El consentimiento bajo información es un acto humano de comunicación entre el médico y el paciente, derivado de esta interrelación se confirma el acto médico propuesto y se otorgan obligaciones y derechos. El fin último de este proceso de comunicación es lograr un acuerdo entre el médico y el paciente y entender que la finalidad es atender el padecimiento del enfermo por el bien del mismo.

El consentimiento pretende pues propiciar una relación entre el médico y el enfermo, una relación que se ha visto trastocada por una medicina defensiva, práctica que se ha desarrollado derivado de los múltiples actos judiciales realizados en otros países como en Estados Unidos de América.

En el Hospital Universitario se considera el consentimiento bajo información como la manifestación del derecho a la autodeterminación del paciente, a su vez, para que el médico pueda ejercer su derecho prescriptivo, tiene la responsabilidad ética y legal, en todo acto médico de informar previamente al paciente, sobre el estado de salud, los riesgos y beneficios de la

intervención propuesta, las probables complicaciones, y el pronóstico de la enfermedad. El médico en el ejercicio de su profesión, tiene la responsabilidad de conocer la naturaleza del consentimiento bajo información, para obtenerlo de acuerdo a la situación del paciente y el propósito de la intervención médica o quirúrgica, basado en un diálogo cordial y respetuoso con el paciente, a fin de establecer una adecuada relación entre ambos, y propiciar una mejor calidad en la atención médica

2. EL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN: DEL PATERNALISMO A LA AUTONOMÍA

Desde siempre la medicina se ha basado en un principio paternalista conocido inclusive como "hipocrático" en donde los médicos tratan de hacer todo por el paciente, identificando como paciente aquel que padece una enfermedad, que está débil, que no tiene firmeza, el que no puede tomar decisiones y por lo tanto los médicos tomamos la decisión por él. Es así como el médico aconsejaba, decidía trataba y realizaba exploraciones (a veces poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente) sin contar con la opinión del enfermo o de sus

representantes legales. Es decir como es conocido, se hacía todo por el paciente pero sin el paciente.

El principio de autonomía es uno de los primeros principios descritos en la ciencia de la Bioética que tuvo sus inicios en Estados Unidos de Norteamérica.

Más recientemente en México la sociedad ha adoptado este derecho de la participación del enfermo en la toma de decisiones.

El consentimiento bajo información se puede definir pues desde un punto de vista médico, ético y jurídico.

En primer lugar se trataría de un acto clínico realizado por el médico con el fin de aportar la información necesaria al paciente sobre su enfermedad, así como sobre los riesgos de la misma, beneficios o perjuicios del tratamiento considerado aceptable y alternativas, para que este decida de acuerdo con su criterio, contribuyendo de este modo a aumentar la calidad del ejercicio de la medicina.

Desde el punto de vista ético la relación médico-paciente han caído en un detrimento y desgaste de esa relación que antaño fue dichosa ya que se confiaba en un compromiso por parte del médico de beneficencia, no maleficencia y de justicia. Ahora se tiene que testimoniar por escrito un compromiso bilateral donde prevalece la autonomía de decisión necesaria en un proceso médico clínico diagnóstico o terapéutico. Todo esto es derivado de diferentes casos de excesos y abusos de prepotencia académica tal vez porque cuando se midieron las consecuencias de lo hecho, ya era difícil remediar el daño causado a la población quedando lo jurídico como última instancia para reparar lo causado.

Desde el punto de vista jurídico se define el consentimiento bajo información como un acto jurídico, no solemne, personal, revocable y libre del paciente para admitir o rehusar, por sí o a través de un representante legal, uno o varios actos biomédicos que se realizarán en su persona, con fines de atención médica. Una vez consentido determinado acto el paciente estará sujeto a la disponibilidad de derechos autorizados por la ley, en términos de orden público, la lex artis y la ética médica.

Por otro lado, el consentimiento bajo información implica una obligación por parte del médico de establecer un proceso de comunicación con su paciente, para que ambos tengan la información comprensible y necesaria para tomar decisiones que permitan enfrentar de mejor manera la enfermedad; de esta forma percibimos que el consentimiento bajo información es mucho más que solicitar una firma.

El consentimiento bajo información lejos de ser un mero requisito legal o de escudo autoprotector de quién presta un servicio de salud, contra una demanda, es ante todo un acto de responsabilidad profesional que está elevando la calidad de la atención médica y de quien la realiza, garantizando su éxito, el respeto al proceso, a la autonomía, a la dignidad humana y a la intimidad

3. OBJETIVOS DEL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

Desde el punto de vista médico los objetivos del consentimiento bajo información son el mejorar la comunicación médico-paciente y la tranquilidad del paciente.

El mejorar la comunicación médico-paciente implica sentarse a dialogar, esto conlleva una mejora de esta relación y naturalmente ayuda a tomar decisiones. Por otro lado a través del proceso de consentimiento bajo información se pretende lograr la tranquilidad del paciente y/o de sus familiares, para ello se tiene que brindar información clara y suficiente para explicarle qué le vamos a hacer, el motivo del procedimiento, los riesgos inherentes al mismo, las complicaciones que se pueden presentar, los beneficios, las posibilidades de éxito y otras alternativas para su enfermedad, para que juntos médico y paciente, con toda la información comprendida, tomen la mejor decisión.

Desde el punto de vista ético el objetivo es el respeto del paciente y promover la autonomía de este, respetar la autonomía de la persona, la libertad de conciencia y de religión para promover la toma de una decisión racional y puramente personal.

Desde el punto de vista jurídico el objetivo será permitir el libre ejercicio de los derechos del paciente, el cumplimiento de la Ley General de Salud y de la NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico, adecuar la actividad profesional a la lex artis, ejercer la profesión responsablemente y servir como medio probatorio ante eventuales demandas judiciales

4. CONTENIDO Y LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

El consentimiento bajo información tiene dos elementos:

1. La información adecuada dada por el profesional de salud que deberá de ser suficiente y antes del acto biomédico propuesto.
2. El consentimiento del paciente al acto biomédico propuesto.

Es importante conocer la cantidad, ritmo forma y límites del consentimiento. El deber del profesional biomédico es respetar a la persona tal cual se nos presenta. En la mayoría de los casos será el paciente el que escogerá el ritmo de su deseo de saber y los límites de hasta donde desea saber. El contenido de la información proporcionada será: consecuencias seguras de la intervención, riesgos típicos e infrecuentes (pero graves, no los excepcionales), naturaleza curativa o no de la intervención. Así mismo se deberá personalizar la información de acuerdo a las características del paciente en particular.

La cantidad y la precisión de la información a proporcionar, debe adecuarse a la capacidad intelectual y cultural del paciente o sus familiares, a su situación personal, familiar y social (Figura 13-1).

También habrá que tener en cuenta otros factores como la urgencia del caso y la gravedad del mismo. Finalmente en cuanto a los límites de la información se debe de comunicar las consecuencias seguras de la terapéutica propuesta y las evidentes que sean relevantes y también sobre los posibles riesgos.



Figura 13-1. El médico explicándole a la familiar del paciente acerca del procedimiento que se va a realizar, es imprescindible que se realice con un lenguaje claro y sencillo para facilitar su comprensión, evitando el uso de tecnicismos incomprensibles.

5. CLASES DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

La Carta de consentimiento bajo información, bajo la NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico, se refiere a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos,

rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

En virtud de la naturaleza personalísima del derecho de autonomía, del que sólo el paciente es su titular, resulta evidente que es él mismo, como usurario de los servicios médicos, quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando lo permita su capacidad de juicio y discernimiento.

Como excepciones a esta regla podemos señalar la situación en que la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, en este caso no necesitamos que nos den el consentimiento, como por ejemplo cuando el riesgo de la comunidad esta presente, hay que poner en cuarentena una comunidad, la vacunación, la propia observación personal, también hay que reconocer determinados límites al deber de información, como se desprende de lo expuesto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, supuesto en que la exigencia del consentimiento cede en aquellas situaciones en que la urgencia no permite demoras ante la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de muerte, es decir cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o de otorgar su consentimiento ni es posible acudir a sus familiares o cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones; en este caso, el derecho corresponderá a sus familiares, representante legal o tutor.

5.1 Consentimiento Expreso

La doctrina que lo sustenta, es que es válido el consentimiento expresado verbalmente, por escrito, 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.

5.2 Consentimiento Presunto

Este consentimiento tiene su fuente en el segundo párrafo del artículo 82 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, y se aplica, por razón de orden público, a 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".

5.3 Consentimiento Tácito

Este tipo de consentimiento encuentra su sustento en el artículo 324 de la Ley General de Salud, que establece: "Habrá consentimiento tácito del donante, cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada"

6. EL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA

En México el consentimiento bajo información se deriva de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, (Anexo 1) luego la NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico (Anexo 2) y finalmente se encuentra requerida en los Estándares para la Certificación de Hospitales versión 2012 del Consejo de Salubridad General (Anexo 3).

7. PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO

La Carta de Consentimiento informado constituye el consentimiento libre y espontáneo del paciente o su representante legal, de emitir su manifestación de voluntad para someterse a procedimientos médicos o quirúrgicos invasivos para fines diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación; debiendo contar con la información adecuada a cada caso. Por lo tanto es un derecho fundamental del paciente y una obligación profesional del médico.

- a. El consentimiento debe efectuarse antes del procedimiento o la intervención que se pretende llevar a cabo, cumpliendo así con el derecho a la libertad de elección del paciente. La validez de este consentimiento se extendería hasta donde haya llegado la información, convirtiéndose en un elemento jurídico y esencial de la práctica médica.
- b. Este consentimiento será revocable mientras no inicie el procedimiento para el cual se hubiera otorgado y no obligará al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente.
- c. Existen algunas situaciones en las cuales hay incompetencia absoluta para dar consentimiento informado como son: ser menor de edad, enfermo mental con limitaciones en el juicio o su voluntad, pacientes inconscientes, pacientes con urgencia extrema y renuncia voluntaria.
- d. "La Carta" deberá ser recabada por el médico tratante (formato No. 000 004 R 12 04) y firmada por el paciente siempre y cuando se encuentre en plena capacidad legal, física y mental para la toma de decisiones. De lo contrario, quien deberá tomar estas a título de representante será:
 - El cónyuge,
 - Los ascendientes o descendientes
 - Los familiares en línea recta o colateral, según sea el caso del que se trate y la urgencia con la cual deba consentir.
- e. Cuando el paciente se encuentre inconsciente y en peligro su vida y no sea posible retrasar la actuación médica ante el riesgo inminente de producirse la muerte o lesiones irreversibles y no pudiéndose localizar a sus representantes legales o a sus familiares; el médico puede actuar lícitamente amparado por el estado de necesidad o actuando en potestad del libre ejercicio de la profesión y de la obligación que la misma le encomienda de salvaguardar la salud de toda persona. En estos casos la Carta de Consentimiento informado deberá ser firmada por el médico responsable del procedimiento y con la de un médico representante de la Dirección.
- f. La aceptación formal del procedimiento significa que el paciente acata las consecuencias del procedimiento y afronta los gastos del mismo.
- g. Es recomendable que la información que le proporcione el médico al paciente, representante legal y/o familiares; cubra entre otros los siguientes tópicos:
 - Naturaleza, origen y características del procedimiento,
 - Nombre, descripción y objetivos del procedimiento,
 - Beneficios esperados y posibilidades de éxito,
 - Molestias previsibles y posibles riesgos,
 - Procedimientos alternativos,
 - Efectos esperados en caso de no efectuarse la terapéutica,
 - Disposición a aclarar dudas o ampliar información,
 - Posibilidades de cambiar su decisión en cualquier momento,

- h. El médico debe procurar proporcionar información suficiente y en términos comprensibles y adecuados con el nivel cultural, educacional, intelectual y situación emocional del paciente o su representante; para la participación voluntaria, consciente y activa en la adopción de la decisión respecto al diagnóstico o tratamiento de su enfermedad. Para lo cual es importante que el médico tratante dedique el tiempo suficiente teniendo en cuenta el momento, la situación del paciente y sus características socioculturales; evitando en lo posible cualquier interferencia de partes no involucradas y realizarlo en el lugar más adecuado. La enfermera responsable del paciente revisará el contenido y llenado correcto de dicha carta; a efecto de lo cual hará del conocimiento del médico tratante cualquier omisión al respecto para que sea subsanada por él.
- i. El Jefe de Archivo Clínico deberá de verificar de acuerdo al método establecido para tal efecto, de que los expedientes clínicos de los pacientes cuenten con la Carta de Consentimiento informado en los casos a que dé a lugar; formulando los reportes de verificación respectivos e informándolo al Comité del Expediente Clínico.

8. OBJETO DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

De acuerdo con la Ley General de Salud y los Reglamentos que de ella emanan, las intervenciones o procedimientos que requieren del consentimiento bajo información escrito del paciente o de su representante legal son:

- Ingreso hospitalario.
- Fertilización asistida.
- Cirugía mayor.
- Anestesia general.
- Salpingoclasia.
- Vasectomía.
- Investigación clínica en seres humanos.
- Amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación permanente de la personal.
- Disposición de órganos, tejidos (incluye la sangre) y cadáveres.
- Necropsia hospitalaria.
- Procedimientos con fines diagnósticos y terapéuticos considerados de alto riesgo.

8.1 QUIÉN: El titular del consentimiento. El paciente es quien ostenta el derecho a consentir o denegar el permiso para cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico. Cuando se trate de un paciente sin la capacidad para ejercer su derecho de

autodeterminación (Figura 13-2), el consentimiento informado se podrá obtener de los representantes siguientes:

- La pareja;
- Los padres cuando ejerzan la patria potestad;
- El tutor testamentario, legítimo o dativo;
- Abuelos paternos o maternos, o algún familiar en segundo grado;
- Quién determine la autoridad en ausencia de los anteriores.

Estas limitaciones de la autodeterminación, no excluyen el deber del médico de involucrar en lo posible al paciente en la decisión, explicando el propósito y alcance del acto médico, de acuerdo a las circunstancias del caso. De tal manera, que cuando surja un conflicto entre el representante legal y el menor de edad o adulto con discapacidad o incompetencia legal, pero que éste cuente con suficiente capacidad para tomar decisiones racionales, debe prevalecer la voluntad del paciente, e incluso, tiene el derecho de prohibir las informaciones a su representante por cuanto estamos ante un acto que afecta bienes como la libertad y la salud.



Figura 13-2. Procedimiento de obtención del consentimiento bajo información a partir de la madre del paciente ya que en éste caso por la edad no es posible obtenerlo por el paciente, mismo caso que ocurre en personas inconscientes.

9. FORMATOS DE CARTA BAJO INFORMACIÓN EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO

En el Hospital Universitario existen dos cartas:

- Carta de Consentimiento Bajo Información. Clave 000-004-R04/13
- Carta de Consentimiento para Administración de la Anestesia. Clave 152-001-R04/13

Formato General de la Carta de Consentimiento Bajo Información en el Hospital Universitario (Fig. 13-3)

- a. Ficha de identificación: esta contiene los dos identificadores institucionales como son el nombre completo del paciente y el registro, los cuales se obtendrán directamente de la hoja rosa de admisión o la pestaña impresa en el expediente. Los datos complementarios de esta ficha son la edad, sexo, diagnóstico, Departamento o Servicio donde se encuentra internado el paciente, cuarto y número de cuarto y cama donde se encuentra el paciente.
- b. El primer apartado de la Carta de Consentimiento se refiere a la persona que dará el consentimiento del acto propuesto, el cual podrá ser el propio paciente, familiar, tutor o el autorizado por ley. Así mismo de no ser el paciente se deberá especificar el parentesco o relación del que suscribe con el paciente.
- c. El segundo apartado implica señalar con una X el acto por el cual se está solicitando la Carta de Consentimiento, pudiendo ser:
 - Procedimiento quirúrgico: especificar el nombre técnico de este o el probable en el caso de no estar definido en el momento del consentimiento.
 - Procedimientos especiales: como son sujeción del paciente, colocación de catéter venoso central, punción lumbar.
 - Utilización de sangre o hemoderivados.
 - Resección parcial o total de extremidades: deberá ser específico de la extremidad o segmento corporal al que se refiere.
 - Diálisis: se suscribirá si esta será hemodiálisis o diálisis peritoneal y de estar en cuales quiera de estos dos programas las cartas de consentimiento no se podrán consentir por un periodo mayor de un mes.
- d. En este apartado se describirá en términos que el paciente entienda el procedimiento que se autoriza, además deberá de suscribirse los riesgos, beneficios y alternativas del acto o procedimiento propuesto.
- e. Este segmento de la Carta contiene las firmas, las cuales deberá contener el nombre completo de cada uno de los firmantes y su firma. La primer firma es la del paciente que consiente o en su defecto el padre, familia o representante legal. El segundo firmante será el médico tratante que suscribe esta Carta y firmará así como escribirá su cédula profesional. Así mismo se solicitan dos testigos que firmarán en las líneas correspondientes así suscribirán una identificación oficial.
- f. Este apartado contiene la fecha en que se solicitó el consentimiento, el cual deberá de ser solicitado

antes del procedimiento, pero tampoco deberá ser firmado a priori o con probables supuestos de procedimientos.

- g. En casos de urgencias y el paciente se encuentra imposibilitado de consentir un procedimiento y en ausencia de un familiar y/o responsable en este apartado deberá de ser llenado con nombre completo, firma y cédula profesional de dos médicos que estén de acuerdo en que el acto o procedimiento que el paciente requiera.

Formato de Carta de Consentimiento para Administración de la Anestesia en el Hospital Universitario (Fig. 13-4)

- a. Ficha de identificación: esta contiene los dos identificadores institucionales como son el nombre completo del paciente y el registro, los cuales se obtendrán directamente de la hoja rosa de admisión o la pestaña impresa en el expediente. Los datos complementarios de esta ficha son la edad, sexo, diagnóstico, Departamento o Servicio donde se encuentra internado el paciente, cuarto y número de cuarto y cama donde se encuentra el paciente.
- b. El primer apartado de la Carta de Consentimiento se refiere a la persona que dará el consentimiento del acto propuesto, el cual podrá ser el propio paciente, familiar, tutor o el autorizado por ley. Así mismo de no ser el paciente se deberá especificar el parentesco o relación del que suscribe con el paciente.
- c. El segundo apartado consta de 2 partes:
 - En la primera parte, "Procedimiento anestésico": aquí se señala la técnica anestésica que se pretende ofrecer al paciente.
 - En la segunda parte que corresponde a un cuadro en blanco con el título "Qué consiste en:" este apartado se describirá en términos que el paciente entienda el procedimiento que se autoriza, además deberá de suscribirse los riesgos, beneficios y alternativas del acto propuesto.
- d. Este segmento de la Carta contiene las firmas, las cuales deberá contener el nombre completo de cada uno de los firmantes y su firma. La primer firma es la del paciente que consiente o en su defecto el padre, familia o representante legal. El segundo firmante será el médico tratante que suscribe esta Carta y firmará así como escribirá su cédula profesional. Así mismo se solicitan dos testigos que firmarán en las líneas correspondientes así suscribirán una identificación oficial.
- e. Este apartado contiene la fecha en que se solicitó el consentimiento, el cual deberá de ser solicitado antes del procedimiento, pero tampoco deberá ser

firmado a priori o con probables supuestos de procedimientos.

- f. En casos de urgencias y el paciente se encuentra imposibilitado de consentir un procedimiento y en ausencia de un familiar y/o responsable en este apartado deberá de ser llenado con nombre completo, firma y cédula profesional de dos médicos que estén de acuerdo en que el acto o procedimiento que el paciente requiera.

10. CONCLUSIÓN

En conclusión podemos decir que el consentimiento bajo información es un derecho del paciente basado en su autonomía y autodeterminación. Como profesionales de la salud debemos de considerar al Consentimiento como un acto clínico que hoy en día es una exigencia ética, administrativa y legal para el médico y que de no cumplirlo supone un grado de responsabilidad desde el punto de vista administrativo, civil e incluso violación de derechos del paciente.

El consentimiento bajo información hoy, es pues el resultado evolutivo del cambio cultural de la relación entre el médico y el paciente.

11. LECTURAS SUGERIDAS

1. Tena-Tamayo C. El consentimiento informado en la práctica médica "una visión humanista". Rev CONAMED 2004; 9:8-10
2. Fernández del Castillo CS. El consentimiento informado: aspectos filosóficos del acto médico. Rev CONAMED 2004; 9:11-13
3. Casa Madrid-Mata O. Origen del consentimiento bajo información. Rev CONAMED 2004; 9:14-22
4. Lifshitz-Guinzberg A. El consentimiento informado: aplicación en la práctica de la medicina. Rev CONAMED 2004; 9: 23-25

5. Fernández Lara D, Soberanes Gutiérrez E, Díaz Jouanen E. Consentimiento bajo información en medicina. Acta Médica Grupo Ángeles 2005;1:59-61
6. Congreso-de-la-Unión-LIX-Legislatura. Ley General de Salud (0). Diario Oficial de la Federación. 1984/02/07 ed. México, DF: Congreso General, 1984
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico
8. Estándares para la Certificación de Hospitales versión 2012 Consejo de Salubridad General
9. MOP-HU-512-PFR-PL-02 Políticas de operación de los derechos de los pacientes.
10. MOP-HU-512- PI-04: Procedimiento institucional para la formulación de la carta de consentimiento bajo información
11. Formato de Consentimiento bajo información del Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González 000-004-R-04-13[1].1.2
12. Tena-Tamayo C. El consentimiento informado en la práctica médica "una visión humanista". Rev CONAMED 2004; 9:8-10
13. Fernández del Castillo CS. El consentimiento informado: aspectos filosóficos del acto médico. Rev CONAMED 2004; 9:11-13
14. Casa Madrid-Mata O. Origen del consentimiento bajo información. Rev CONAMED 2004; 9:14-22
15. Lifshitz-Guinzberg A. El consentimiento informado: aplicación en la práctica de la medicina. Rev CONAMED 2004; 9: 23-25
16. Fernández Lara D, Soberanes Gutiérrez E, Díaz Jouanen E. Consentimiento bajo información en medicina. Acta Médica Grupo Ángeles 2005;1:59-61
17. Congreso-de-la-Unión-LIX-Legislatura. Ley General de Salud (0). Diario Oficial de la Federación. 1984/02/07 ed. México, DF: Congreso General, 1984
18. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico
19. Estándares para la Certificación de Hospitales versión 2012 Consejo de Salubridad General
20. MOP-HU-512-PFR-PL-02 Políticas de operación de los derechos de los pacientes.
21. MOP-HU-512- PI-04: Procedimiento institucional para la formulación de la carta de consentimiento bajo información
22. Formato de Consentimiento bajo información del Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González 000-004-R-04-13[1].1.2



**HOSPITAL UNIVERSITARIO
"Dr. José Eleuterio González"**

Francisco I. Madero pte. y Av. Gonzalitos sin
Col. Mitras Centro, C.P. 64460
Monterrey, N.L. Tel: (81) 83-89-11-11

NOMBRE: _____		
REGISTRO: _____	EDAD: _____	SEXO: _____
DIAGNOSTICO: _____		
DEPTO. Y/O SERV.: _____		
CUARTO: _____	CAMA: _____	

Favor de escribir la nota de acuerdo a la NOM-004-SSA3-2012, numerales 10.1 al 10.1.4 (sin abreviaciones, sin faltar fecha, hora, nombre completo y firma de quien realiza)

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

El que suscribe _____ doy mi consentimiento al médico tratante responsable de mi hospitalización, a (los) interconsultante(s) que él decida involucrar, para que en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" se me realice(n) el(los) procedimiento(s) que están indicado(s) en el presente consentimiento, del paciente referido en recuadro superior derecho, en mi calidad de _____.

Señalar en el cuadro correspondiente Si en el procedimiento autorizado, No en el procedimiento no autorizado, completando todas las casillas.

<input type="checkbox"/>	Procedimiento quirúrgico: _____	Texto _____
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) especiales: _____	
<input type="checkbox"/>	Utilización de sangre y hemoderivados. _____	
<input type="checkbox"/>	Resección parcial o total de extremidad: _____	
<input type="checkbox"/>	Dialisis: _____	Válido de fecha _____ a _____

Que consiste en: (documentar riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento relevantes):

Manifiesto (manifestamos) que he (hemos) sido informado(s) y que yo (nosotros) entendí (entendimos):

- a) Los fines y alcances de este documento.
 - b) La naturaleza de (los) procedimiento(s) diagnóstico y/o terapéutico - quirúrgico que se me propone(n).
 - c) Las alternativas posibles.
 - d) Los riesgos inherentes a los procedimientos (peligros, fracasos, riesgos que implica el no llevar a cabo el(los) procedimientos), además de los beneficios del mismo.
- Comprendo y declaro mi conformidad y autorización para que se me practique(n) dicho(s) procedimiento(s).

Nombre y firma del paciente, familiar autorizado o representante legal.

Nombre y firma del médico tratante.

Nombre y firma de testigo 1.

Nombre y firma de testigo 2.

Monterrey, Nuevo León a _____ de _____ de _____.

USO EXCLUSIVO EN AUSENCIA DE FAMILIAR Y/O RESPONSABLE


Nosotros los médicos hacemos constar que el paciente mencionado en el recuadro superior es incapaz de dar su consentimiento y carece de familiar y/o responsable legal para autorizar el procedimiento arriba mencionado.

Nombre y firma del médico tratante 1.

Nombre y firma del médico tratante 2.

000-004-R-04/13

Figura 13-3. Formato General de la Carta de Consentimiento Bajo Información en el Hospital Universitario



HOSPITAL UNIVERSITARIO
“Dr. José Eleuterio González”
Francisco I. Madero pte. y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, C.P. 64460
Monterrey, N.L. Tel: (81) 83-89-11-11

NOMBRE: _____
 REGISTRO: _____ EDAD: _____ SEXO: _____
 DIAGNOSTICO: _____
 DEPTO. Y/O SERV.: _____
 CUARTO: _____ CAMA: _____

Favor de escribir la nota de acuerdo a la NCM-004-SSAS-2012, numerales 10.1 al 10.1.4 (sin abreviaciones, sin faltar fecha, hora, nombre completo y firma de quien realiza)

CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA ADMINISTRACIÓN DE LA ANESTESIA

El que suscribe _____ doy mi consentimiento al médico anestesiólogo responsable de mi atención, a el(los) interconsultante(s) que él decida involucrar, para que en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la UANL, se realice(n) el(los) procedimiento(s) que están indicado(s) en el presente consentimiento, en el paciente referido en recuadro superior derecho, en mi calidad de _____.

Procedimiento anestésico: _____

Que consiste en:

Entre los efectos adversos que pudieran presentarse están: náusea y vómito, dolor de cabeza, ronquera, dolor muscular, problemas respiratorios, reacciones a medicamentos, lesiones a dientes, lesión de cuerdas vocales, inflamación de ojos, insensibilidad de la zona anestesiada regionalmente, recuerdos de sucesos transoperatorios, lesión de venas o arterias, en caso extremo daño cerebral permanente o la muerte.

Manifiesto (manifestamos) que he (hemos) sido informado(s) y que yo (nosotros) entendí (entendimos):

- a) Los fines y alcances de este documento.
- b) La naturaleza de (los) procedimiento(s) anestésicos que se me propone(n).
- c) Que el procedimiento puede variar permitiendo una o más de las siguientes formas de anestesia como la mas adecuada.
- d) Los riesgos inherentes a los procedimientos (peligros, fracasos, compromiso que implica el no llevar a cabo el(los) procedimientos) además de los beneficios del mismo.

Comprendo y declaro mi conformidad y autorización para que se realice(n) dicho(s) procedimiento(s).

Nombre y firma del paciente, familiar autorizado y/o representante legal.

Nombre y firma de Médico Anestesiólogo

Nombre y firma del Testigo 1

Nombre y firma Testigo 2

Monterrey, Nuevo León a _____ de _____ de _____.

USO EXCLUSIVO EN AUSENCIA DE FAMILIAR

Nosotros médicos hacemos constar que el paciente mencionado en el recuadro superior es incapaz de dar su consentimiento y carece de familiar y/o responsable legal para autorizar el procedimiento arriba mencionado.

Nombre y firma del médico tratante 1

Nombre y firma del médico tratante 2

152-001-R-04/13

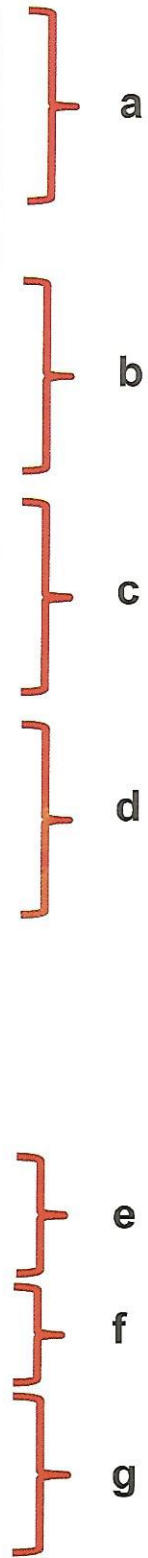


Figura 13-4. Formato de Carta de Consentimiento para Administración de la Anestesia en el Hospital Universitario

Anexo 1

Ley General de Salud

ARTÍCULO 80.- En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico quirúrgicos necesarios de acuerdo al padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma. Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.

ARTÍCULO 81.- En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento a que se refiere el artículo anterior, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe, o en su caso, por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización.

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

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

- I.- Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital;
- II.- Nombre, razón o denominación social del hospital;
- III.- Título del documento;
- IV.- Lugar y fecha;
- V.- Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización; y
- VI.- Nombre y firma de los testigos.

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

ARTÍCULO 83.- En caso de que deba realizarse alguna amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente en el paciente o en la condición fisiológica o mental del mismo, el documento a que se refiere el artículo anterior deberá ser suscrito además, por dos testigos idóneos designados por el interesado o por la persona que lo suscriba.

Estas autorizaciones se ajustarán a los modelos que señalen las Normas Técnicas.

Anexo 2

NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico

En el marco del ejercicio de los derechos del paciente, esta norma ratifica la importancia de que la autoridad sanitaria, garantice la libre manifestación de la voluntad del paciente de ser o no atendido a través de procedimientos clínicos o quirúrgicos, para lo cual, el personal de salud debe recabar su consentimiento, previa información y explicación de los riesgos posibles y beneficios esperados.

4.2 Cartas de consentimiento bajo información, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

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

10.1 Cartas de consentimiento bajo información.

10.1.1 Deberán contener como mínimo:

10.1.1.1 Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;

10.1.1.2 Nombre, razón o denominación social del establecimiento;

10.1.1.3 Título del documento;

10.1.1.4 Lugar y fecha en que se emite;

10.1.1.5 Acto autorizado;

10.1.1.6 Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;

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

10.1.1.8 Nombre completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal;

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

10.1.1.10 Nombre completo y firma de dos testigos.

10.1.2 Los eventos mínimos que requieren de cartas de consentimiento informado serán:

10.1.2.1 Ingreso hospitalario;

10.1.2.2 Procedimientos de cirugía mayor;

10.1.2.3 Procedimientos que requieren anestesia general o regional;

10.1.2.4 Salpingoclasia y vasectomía;

10.1.2.5 Donación de órganos, tejidos y trasplantes;

10.1.2.6 Investigación clínica en seres humanos;

10.1.2.7 Necropsia hospitalaria;

10.1.2.8 Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo;

10.1.2.9 Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

10.1.3 El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales a las previstas en el numeral 10.1.2, cuando lo estime pertinente, sin que, para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

10.1.4 En los casos de urgencia, se estará a lo previsto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.