

DERECHO A LA SALUD, OBLIGACIONES DE LOS ESTADOS Y LA IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

En este artículo se realiza un análisis sobre la protección del derecho a la salud en los tratados internacionales y en la jurisprudencia derivada de los mismos con respecto a las obligaciones de los Estados en general y, en específico, con respecto al consentimiento informado.

A) Deber de garantía

La salud, según la Organización Mundial de la Salud, es “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”¹. El “Protocolo de San Salvador”, repite la misma noción de salud y establece que el derecho a la salud tiene que estar garantizado a toda persona, atribuyendo en particular a los Estados las obligaciones de tomar medidas necesarias para hacerlo². Tales obligaciones varían, desde la más básica creación de infraestructura y capital humano esencial para satisfacer las primeras necesidades de la población, hasta la masificación de tales servicios para así atender incluso las necesidades de las comunidades más marginadas.

La obligación estatal implica, de acuerdo con el léxico de los derechos económicos, sociales y culturales, deberes tanto de **respetar y proteger**, como de **cumplir y garantizar su efectivo cumplimiento**, lo que implica **promover, proveer y facilitar el acceso a los servicios de salud**. Esto es, “*el Estado tiene la obligación de abstenerse de realizar acciones que limiten el derecho a la salud de los habitantes, de proteger a estos de acciones de persona u organizaciones no estatales que puedan truncar o limitar su derecho a la salud, de tomar acciones positivas para asegurarse que todo habitante tenga acceso a los elementos más básicos del derecho a la salud, [brindando servicios de salud de calidad a toda población, en especial a los grupos vulnerables o marginados], de proveer tal acceso en caso de que un*

¹ Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organization, N° 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948. disponible en <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf?ua=1>

² Artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, vinculación de México 16 de abril de 1996, Publicación en el Diario Oficial de la Federación: 1° de septiembre de 1998: “1. *Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.* 2. *Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad; b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado; c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole; e. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables”.*

*individuo no pueda hacerlo por sus propios medios, y de brindar cada vez más y mejor protección al derecho a la salud de los habitantes.”*³

La Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), en diferentes casos de derecho a la salud, ha impuesto a los Estados el cumplimiento de tales obligaciones.

En efecto, para las resoluciones de los casos de derecho a la salud, la Corte IDH ha recurrido a la justiciabilidad directa con base en el artículo 26 (“desarrollo progresivo”⁴) de la Convención Americana de Derechos Humanos (CADH) o indirecta a través de algunos derechos civiles y políticos como la utilización de la expresión “derecho a una vida digna”⁵. En el caso *Villagrán Morales y otros vs. Guatemala*, la “Corte IDH desarrolló una interpretación amplia del derecho a la vida para incluir en él las condiciones dignas de existencia”⁶: “el derecho fundamental a la vida comprende, no sólo el derecho de todo ser humano de no ser privado de la vida arbitrariamente, sino también el derecho a que no se les impida el acceso a condiciones [como acceso y calidad de servicios de salud] que le garanticen una existencia digna. Los Estados tienen la obligación de **garantizar la creación de las condiciones** que se requieren para que no se produzcan violaciones de ese derecho básico y, en particular, el deber de impedir que sus agentes atenten contra él”.⁷ (Énfasis agregado).

En su jurisprudencia, la Corte IDH “ha profundizado en este análisis sobre el derecho a una vida digna en relación con el **deber de prevención** y la teoría del riesgo, como referente de imputación de responsabilidad internacional al Estado”⁸, sólo cuando ésta le sea atribuible porque la conocía y la podía prever. En el caso de la *Comunidad Indígena Xákmok Kásek Vs. Paraguay*⁹, por ejemplo, la Corte IDH “destacó que la asistencia estatal brindada en materia de acceso y calidad de agua, alimentación, servicios de salud y educación no habían sido suficiente para superar las condiciones de especial vulnerabilidad en que se encontraba [dicha]

³ **FUENTES ALCEDO, CARLOS IVÁN**, “Protegiendo el Derecho a la Salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos: Estudio Comparativo sobre su Justiciabilidad desde un Punto de vista Substantivo y Procesal”, *American University International Law Review*, Vol. 22, (2006), Págs. 15 y 16.

⁴ Artículo 26 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos suscrita en la conferencia especializada interamericana sobre derechos humanos (1978), vinculación de México el 24 de marzo de 1981. Publicación DOF 7 de mayo de 1981: “los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados”.

⁵ **PARRA VERA, OSCAR**, “La Protección del Derecho a la Salud a Través de Casos Contenciosos ante el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”, Capítulo XXX, Pág. 775. Disponible en <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r32459.pdf>

⁶ Ibidem.

⁷ Corte IDH, Caso de los “Niños de la Calle” (*Villagrán Morales y otros*) vs. *Guatemala*. Sentencia de 19 de noviembre de 1999. Serie C N° 63, párr. 144.

⁸ **PARRA VERA, OSCAR**, supra nota 5, pág. 777.

⁹ Corte IDH, Caso *Comunidad Indígena Xákmok Kásek Vs. Paraguay*, Sentencia de 24 de agosto de 2010 Serie C N° 214.

comunidad...[Así que], la atribución de responsabilidad en el caso Xákmok Kásek respecto a temas de salud, alimentación y otros temas de subsistencia, surge a partir del riesgo conocido por el Estado y el deber de prevención correspondiente”¹⁰. (Énfasis agregado).

También, existen casos en los cuales la Corte IDH ha establecido responsabilidad del Estado **ante la falta de la inspección debida, vigilancia y control, respecto a la prestación del servicio de salud**. Por ejemplo, el caso *Albán Cornejo y otros Vs. Ecuador*, como un acontecimiento de negligencia médica. En este caso, la Corte IDH señaló que “cuando se trata de competencias esenciales relacionadas con la supervisión y fiscalización de la prestación de servicios de interés público, como la salud, sea por entidades públicas o privadas (como es el caso de un hospital privado)” la responsabilidad deriva “por la omisión en el cumplimiento del **deber de supervisar la prestación del servicio** para proteger el bien respectivo.”¹¹ (Énfasis agregado).

Ahora bien, uno de los elementos principales de la prestación del servicio de salud, es el relativo a la obtención del **consentimiento informado** del paciente, en el cumplimiento del principio de responsabilidad en la práctica médica y de investigación.

B) Antecedentes del consentimiento informado

La historia del consentimiento informado y del valor del mismo, se debe a la introducción del concepto del **consentimiento voluntario** del Código de Núremberg, que en su principio número uno define la noción del consentimiento voluntario del sujeto humano en la investigación médica, el cual debe ser dado libremente y debe ser auténticamente voluntario, eso significa que debe ser **genuino**, no obtenido por fraude, engaño o coacción:

*“El **consentimiento voluntario** del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener **capacidad legal** para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una **decisión consciente**. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que **explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento**. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es*

¹⁰ PARRA VERA, OSCAR, op. cit. supra nota 5, Pág. 777-778.

¹¹ Corte IDH, Caso *Albán Cornejo y otros Vs. Ecuador*, sentencia de 22 de noviembre de 2007. Serie C N° 246, párr. 119.

un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona".¹² (Énfasis agregados).

A la luz de este principio, el consentimiento dado en presencia de persuasión moral o incentivos financieros, en personas con discapacidad mental o que tienen una enfermedad grave, o una persona en una situación de extrema pobreza no puede ser considerado como genuino, porque está viciado de origen por falta de los elementos esenciales.¹³

El mismo principio afirma dentro del Código de Núremberg que, para ser genuino, el consentimiento tiene que estar suficientemente informado. Es importante que la persona, tenga la información suficiente para tomar una decisión adecuada con respecto a sus valores y preferencias¹⁴, esto requiere el conocimiento de varios elementos como "el objetivo del estudio, los riesgos previsibles y los beneficios, las diversas alternativas a la participación en la investigación, la protección de la confidencialidad, la disponibilidad de una indemnización para la investigación con respecto al perjuicio y a las condiciones de participación de la persona".¹⁵

Tiempo después, se incorporó la posibilidad de que el consentimiento sea otorgado por un tutor legal o un familiar, cuando la persona tiene una incapacidad física o legal de dar su propio consentimiento. Este concepto fue adoptado en el año 1964 en la Declaración de Helsinki.¹⁶

En efecto, el punto 28 de la Declaración estableció que: "***Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.***" (Énfasis agregado).

Es posible afirmar que los principios introducidos por el Código de Núremberg y por la Declaración de Helsinki, son las bases de los estándares internacionales en los ámbitos ético-morales de la investigación humana.

¹² Principio n. 1 del Código de Núremberg, Tribunal Internacional de Núremberg, (1947).

¹³ **EZEKIEL J.** Emanuel, **CROUCH A.** Robert, **ARRAS D.** John, **MORENO D.** Jonathan, **GRADY** Christine, *Aspectos Éticos y Normativos de la Investigación Clínica, Interpretación y Comentario* [traducción libre: *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research, Reading and Commentary*], The Johns Hopkins University Press, Baltimore and London, 2006, p. 189-190.

¹⁴ *Ibidem.* Pág. 190.

¹⁵ *Idem.*

¹⁶ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Helsinki I), Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (1964). Dicha Declaración ha tenido diversas ratificaciones, siendo la última la de octubre de 2008 en Seúl, consultable en: http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf

Incluso, se consideran antecedentes del artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966¹⁷ que establece que *"Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido **sin su libre consentimiento** a experimentos médicos o científicos"*. (Énfasis agregado).

Ahora bien, en las "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos" propuesta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS¹⁸) desde 1982,¹⁹ se analizaron las aplicaciones prácticas de estos instrumentos internacionales.

En primer término, consideró que justamente, el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos expresaba *"el valor humano fundamental considerado para guiar toda investigación en seres humanos: la protección de los derechos y bienestar de todos los sujetos humanos en la experimentación científica."*

También, aunado a los requisitos esenciales del consentimiento informado, establecieron que el mismo no siempre será adecuado para proteger los derechos humanos y el bienestar de los sujetos de investigación en los casos en los que intervienen grupos vulnerables, discapacitados, lactantes, niños y mujeres embarazadas, ya que "incluso cuando el consentimiento se puede obtener por la persona o por algún representante legal, las directrices sugieren que tanto el sujeto como el investigador deben tener la seguridad de proceder con la certeza de que la investigación es autenticada por un representante profesional."²⁰

C. Doctrina actual

La doctrina legal del consentimiento informado ha evolucionado en el curso de los años, ya sea, por reformas a las leyes sanitarias o por medio de las jurisprudencias nacionales e internacionales, y hoy día se aplica no sólo para la investigación médica, sino también para los tratamientos y procedimientos médicos. Ejemplo de ello, son los casos jurídicos, como aquel

¹⁷ Vinculación de México: 23 de marzo de 1981. Publicación en el Diario Oficial de la Federación 12 de mayo de 1981.

¹⁸ El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de la OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con la UNESCO y la OMS.

¹⁹ El tercer texto de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos es del año 2002, que sustituyó al de 1993, este texto al igual que los dos que lo antecedieron establece principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos y pautas. Consultable en http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

²⁰ **ANNAS J. George, GRODIN A. Michael**, *Los Médicos Nazi y el Código Núremberg, los Derechos Humanos en la Experimentación Humana* [Traducción libre: *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation*, New York, Oxford University Press, (1992), p. 163: [Traducción libre: The limited application of the informed consent procedure, and its vulnerability to abuse, render it inadequate as an exclusive means of protecting the human rights and welfare research subjects].

en el cual el paciente lamentó que el médico hubiese realizado una cirugía sin pedir su consentimiento informado²¹ o el criterio de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) al resolver la contradicción de tesis 93/2011²², la cual consideró el consentimiento informado como un derecho fundamental del paciente.

No obstante, los **elementos esenciales del consentimiento informado** no mutaron en el curso de los años, permaneciendo los mismos de los documentos internacionales introducidos después de la Segunda Guerra Mundial²³.

Actualmente, no hay duda de que, para la prestación de servicios de salud, se requiere que el paciente otorgue su consentimiento informado. Baste como muestra, los considerandos de la resolución de la Primera Sala de la SCJN al decidir la contradicción de tesis 93/2011 a la que se hizo referencia con anterioridad, en la que dejaron claro que: **“La exigencia de tal consentimiento también está establecida en la Ley General de Salud, la cual señala que es un derecho del paciente el otorgar o no su consentimiento válidamente informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos”²⁴. En tal sentido, para que se**

²¹ Caso *Mohr vs. Williams*, 95 Minn. 261, 104 NW (1905), “in this case the physician obtained the patient’s consent to perform surgery on her right ear. During the procedure, the surgeon recognized that it was the patient’s left ear that needed the surgical procedure to operate on that ear. The court determined that the surgeon had violated the terms of informed consent, stating that the patient entered into a contract authorizing the physician to operate to the extent of the consent given, but no further. In this context, the patient consents if she intentionally authorizes a professional to perform a procedure, after expressing understanding and in the absence of control by others”. [Traducción libre: el médico obtuvo el consentimiento de la paciente para realizar una operación en su oreja derecha. Durante el procedimiento, el cirujano se percató que era la oreja izquierda la que requería la operación. La Corte determinó que el cirujano había violado los términos del consentimiento informado, en el sentido de que la paciente en el contrato autorizaba al médico a operar dentro de los alcances del consentimiento dado, pero no más allá. En este contexto, el consentimiento de la paciente, si ella autoriza a un profesional, de forma intencionada, a un procedimiento, después de expresar su entendimiento y en la ausencia de control por otros].

²² **CONSENTIMIENTO INFORMADO. DERECHO FUNDAMENTAL DE LOS PACIENTES.**

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

Contradicción de tesis 93/2011. Suscitada entre el Primer Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito y el Tribunal Colegiado en Materias Civil y de Trabajo del Décimo Circuito. 26 de octubre de 2011. La votación se dividió en dos partes: mayoría de cuatro votos en cuanto a la competencia. Disidente: José Ramón Cossío Díaz. Unanimidad de cinco votos respecto al fondo. Ponente: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Secretarios: Ana María Ibarra Olguín y Arturo Bárcena Zubieta.

Nota: Esta tesis no constituye Jurisprudencia ya que no resuelve el tema de la contradicción planteada.

²³ The Oncologist Medical Ethics, **DEL CARMEN G. Marcela, JOFFE Steven**, *Infomed Consent for Medical Treatment and Research: a Review* [traducción libre: *Consentimiento informado por el tratamiento médico y la investigación: una revisión*], disponible en <http://theoncologist.alphamedpress.org/content/10/8/636.full.pdf+html>

²⁴ Ley General de Salud.

CAPITULO IV. Usuarios de los Servicios de Salud y Participación de la Comunidad

ARTICULO 50.- Para los efectos de esta Ley, se considera **usuario de servicios de salud a toda persona que requiera y obtenga los que presten los sectores público, social y privado**, en las condiciones y conforme a las bases que para cada modalidad se establezcan en esta Ley y demás disposiciones aplicables.

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

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

pueda intervenir al paciente, es necesario que se le den a conocer las características del procedimiento médico, así como los riesgos que implica tal intervención".²⁵(Énfasis agregado).

En general los médicos, ven al consentimiento informado, como un espacio de comunicación entre el doctor y el paciente *"destinado a informar en forma oral o escrita (casos de riesgo) la naturaleza, los propósitos, la forma de aplicación de la medicina, resaltando los beneficios, los riesgos, alternativas y medios del proceso en el cual, quien recibe la atención, pueda decidir y otorgar una autorización clara, competente, voluntaria y autónoma. Esto se convierte en una real colaboración y beneficio en pro de la sociedad, de la ciencia médica, la ética y la normativa aplicable. El «consentimiento informado» es la expresión de dos voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas, las cuales deciden participar activamente en la atención médica y que garantiza que el sujeto o paciente después de haber comprendido la información expresa la intención de colaborar o por qué no decirlo corresponsabilizarse.*"²⁶ (Énfasis agregados).

También, el consentimiento informado es definido en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente Clínico como *"los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente"*²⁷.

D. El otorgamiento del consentimiento informado.

Como ha quedado asentado, el consentimiento informado debe obtenerse con total respeto a la voluntad del paciente, después de que éste haya sido debidamente informado. Esta voluntad debe ser genuina, libre de error, dolo, violencia, lesión y por sujetos legalmente capaces. Por lo que es importante resaltar dos cuestiones relacionadas entre sí, la capacidad jurídica (de ejercicio) para su otorgamiento y la situación de vulnerabilidad del paciente. Como es sabido, los representantes legales de menores de edad son en primer término los padres o

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

ARTICULO 77 Bis 37.- Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán además de los derechos establecidos en el artículo anterior, los siguientes:

V. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de la atención de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen;

VII. Contar con su expediente clínico;

VIII. Decidir libremente sobre su atención;

IX. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado y a rechazar tratamientos o procedimientos;" (Énfasis agregado)

²⁵ Páginas 21y 22.

Consultable en: <http://www2.scjn.gob.mx/ConsultaTematica/PaginasPub/DetallePub.aspx?AsuntoID=125593>

²⁶ Como el Dr. Gabriel Manuell Lee, Consentimiento Válidamente Informado, Comisión Nacional de Arbitraje Médico, Revista CONAMED, Vol. 9, Núm. 3, julio-septiembre 2004, México, 2004. Pág.4.

²⁷ Artículo 4.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente Clínico, consultable en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012

quienes detentan la patria potestad o tutela. De los incapaces los tutores. Ambas figuras se ejercen sobre la persona y los bienes de los hijos o pupilos, respectivamente.²⁸

Ahora bien, cabe advertir que la capacidad de ejercicio entendida como la aptitud de ejercer los derechos y de contraer o cumplir las obligaciones, es un requisito de validez para los actos jurídicos,²⁹ por lo que las restricciones a dicha capacidad en nada afectan a la dignidad del ser humano, tal y como lo reconoce el artículo 23 del Código Civil para el Distrito Federal y sus correlativos de los estados de la República Mexicana.³⁰

En el caso de la niñez³¹ para el otorgamiento del consentimiento informado, además de las reglas civiles y sanitarias del consentimiento, existen deberes constitucionales, de conformidad con los párrafos noveno y décimo del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos³² que establecen la **obligación de los padres, tutores y custodios de los menores, cuidar y exigir el cumplimiento del derecho a la salud.**

Por su parte, la Ley General de Salud en su artículo 63 establece que los principales obligados del derecho a la salud de los menores son los padres o tutores o quienes ejerzan la patria potestad sobre de ellos, el Estado y la sociedad en general, debido a que son responsables de la protección de su salud física y mental.

²⁸ TITULOS OCTAVO y NOVENO del Código Civil para el Distrito federal y sus correlativos en los demás Estados de la República Mexicana, resaltando los que a continuación se transcriben:

“Artículo 412. **Los hijos menores de edad no emancipados están bajo la patria potestad mientras exista alguno de los ascendientes que deban ejercerla conforme a la Ley.**”

Artículo 413.- **La patria potestad se ejerce sobre la persona** y los bienes de los hijos.”

“Artículo 449. **El objeto de la tutela es la guarda de la persona** y bienes de los que no estando sujetos a patria potestad **tienen incapacidad natural y legal, o solamente la segunda, para gobernarse por sí mismos.** La tutela puede también tener por objeto la representación interina del incapaz en los casos especiales que señale la ley...”

Artículo 450. **Tienen incapacidad natural y legal:**

I. **Los menores de edad;**

II. **Los mayores de edad que por causa de enfermedad reversible o irreversible, o que, por su estado particular de discapacidad,** ya sea de carácter físico, sensorial, intelectual, emocional, mental o varias de ellas a la vez, no puedan gobernarse, obligarse o manifestar su voluntad, por sí mismos o por algún medio que la supla. (Énfasis agregados).

²⁹ **Artículo 2228** del Código Civil Federal. - La falta de forma establecida por la ley, si no se trata de actos solemnes, así como el error, el dolo, la violencia, la lesión, y la incapacidad de cualquiera de los autores del acto, produce la nulidad relativa del mismo.

³⁰ Que a la letra indica: “**Artículo 23.-** La minoría de edad, el estado de interdicción y demás incapacidades establecidas por la ley, son restricciones a la capacidad de ejercicio que **no significan menoscabo a la dignidad de la persona** ni a la integridad de la familia; los incapaces pueden ejercitar sus derechos o contraer obligaciones por medio de sus representantes”. (Énfasis agregado).

³¹ La Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, dispone en el primer párrafo de su artículo 50 que “Niñas, niños y adolescentes tienen derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud, así como a recibir la prestación de servicios de atención médica gratuita y de calidad **de conformidad con la legislación aplicable**, con el fin de prevenir, proteger y restaurar su salud...” Ahora bien, dentro de la legislación aplicable, se encuentran las normas de carácter civil mencionadas, así como los artículos 51, Bis 2 y 77 Bis 37 de la Ley General de Salud citados por la Primera sala de la SCJN, aludidos en la nota respectiva del presente, así como en los artículos 103, 192 Quintus, entre otros, que hacen referencia a la representación.

³² “**Artículo 4o.** ...

En todas las decisiones y actuaciones del Estado se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos. **Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral.** Este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez.

Los ascendientes, tutores y custodios tienen la obligación de preservar y exigir el cumplimiento de estos derechos y principios.” (Énfasis agregado)

Así los principales destinatarios del derecho a la salud de los niños son los ascendientes, tutores y custodios. Por lo tanto, para cumplir este deber, los padres (en primer término) tienen derecho a la información respecto de la salud del menor, y a otorgar su consentimiento, en los medicamentos (cualquiera que estos sean), en procedimientos invasivos, en tratamientos, en investigación, etcétera, para poder cuidar de la salud física y mental de sus hijos, lo cual no debe considerarse como una violación al derecho de privacidad de niñas, niños y adolescentes.

Más aún, la Convención Sobre los Derechos del Niño³³, reconoce en el artículo 24, el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud³⁴, y establece en el artículo 5 que los Estados Partes tienen que respetar las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o sus tutores de la crianza y del desarrollo del niño³⁵.

De conformidad con lo expresado, para el caso de los menores de edad e incapaces, el consentimiento informado para su validez debe ser suscrito por sus legítimos representantes³⁶,

³³ Convención sobre los Derechos del Niño. AG, Res., 44/25 (1989), vinculación de México 21 de septiembre 1990. Publicación en el Diario Oficial de la Federación 25 de enero de 1991.

³⁴ **Artículo 24** de la Convención sobre los Derechos del Niño: “1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios. 2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para: a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez; b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud; c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente; d) Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres; e) Asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental y las medidas de prevención de accidentes, tengan acceso a la educación pertinente y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos; f) Desarrollar la atención sanitaria preventiva, la orientación a los padres y la educación y servicios en materia de planificación de la familia. 3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños. 4. Los Estados Partes se comprometen a promover y alentar la cooperación internacional con miras a lograr progresivamente la plena realización del derecho reconocido en el presente artículo. A este respecto, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo”.

³⁵ **Artículo 5** de la Convención sobre los Derechos del Niño “Los Estados Partes respetarán las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o, en su caso, de los miembros de la familia ampliada o de la comunidad, según establezca la costumbre local, de los tutores u otras personas encargadas legalmente del niño de impartirle, en consonancia con la evolución de sus facultades, dirección y orientación apropiadas para que el niño ejerza los derechos reconocidos en la presente Convención”; aunado a los artículos 18 y 27 de la Convención sobre los Derechos del Niño, que señalan: **artículo 18** “1. Los Estados Partes pondrán el máximo empeño en garantizar el reconocimiento del principio de que ambos padres tienen obligaciones comunes en lo que respecta a la crianza y el desarrollo del niño. Incumbirá a los padres o, en su caso, a los representantes legales la responsabilidad primordial de la crianza y el desarrollo del niño. Su preocupación fundamental será el interés superior del niño. 2. A los efectos de garantizar y promover los derechos enunciados en la presente Convención, los Estados Partes prestarán la asistencia apropiada a los padres y a los representantes legales para el desempeño de sus funciones en lo que respecta a la crianza del niño y velarán por la creación de instituciones, instalaciones y servicios para el cuidado de los niños. ...”; **artículo 27** “1. Los Estados Partes reconocen el derecho de todo niño a un nivel de vida adecuado para su desarrollo físico, mental, espiritual, moral y social. 2. A los padres u otras personas encargadas del niño les incumbe la responsabilidad primordial de proporcionar, dentro de sus posibilidades y medios económicos, las condiciones de vida que sean necesarias para el desarrollo del niño...”.

³⁶ La Ley General de Salud contiene diversas disposiciones, en relación con el consentimiento informado y los representantes de los pacientes tales como las mencionadas en la nota:

sin obviar que este consentimiento, en algunas ocasiones, debe ser otorgado cumpliendo ciertos elementos objetivos, es decir, deben darse determinadas circunstancias para que sea considerado como válido.

Tal es el caso contemplado en el Capítulo III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el cual desarrolla el Título Quinto de la Ley General de Salud, que además del consentimiento que otorguen los representantes legales de acuerdo al artículo 100 de la misma,³⁷ se establecen requisitos objetivos cuando la investigación se realice en menores o incapaces, por ejemplo, cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer y en caso de menores de edad, que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas de mayores de edad.³⁸

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

“Artículo 192 Quintus.- La Secretaría de Salud realizará procesos de investigación en materia de farmacodependencia para: (...) VII. En toda investigación en que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad, la protección de sus derechos y su bienestar. En el diseño y desarrollo de este tipo de investigaciones se debe **obtener el consentimiento informado y por escrito de la persona y, en su caso, del familiar más cercano en vínculo, o representante legal, según sea el caso,** a quienes deberán proporcionárseles todos los elementos para decidir su participación.” (Énfasis agregado).

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

“Artículo 332.- La selección del donante y del receptor se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud. No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor. **Tratándose de menores que han perdido la vida, sólo se podrán tomar sus órganos y tejidos para trasplantes con el consentimiento expreso de los representantes legales del menor. En el caso de incapaces y otras personas sujetas a interdicción no podrá disponerse de sus componentes, ni en vida ni después de su muerte.**” (Énfasis agregado).

³⁷ Artículo 100 de la Ley General de Salud, establece que: “La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: (...) IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o **de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél,** una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.” (Énfasis agregado).

³⁸ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

“CAPITULO III De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces

ARTICULO 34.- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquélla que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

ARTICULO 35.- Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayo de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

ARTICULO 36.- Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida **del menor o incapaz.** (Énfasis agregado)

ARTICULO 37.- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. La Comisión de Ética podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.”

Más aún, los artículos 38 y 39 del Reglamento³⁹ establecen que serán admisibles las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, cuando el riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y que el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento y que cuando no exista el beneficio directo, de acuerdo al grado de riesgo, establece que la investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y que el titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta, entre otros.

Ahora bien, frente a situaciones de vulnerabilidad⁴⁰, como pueden ser las anteriores y la de las mujeres embarazadas, existe para los Estados el deber de protección especial para la prestación de servicios de salud.

En ese sentido, la Corte IDH, en el caso *Furlan y familiares Vs. Argentina*, reiteró que “toda persona que se encuentre en una situación de vulnerabilidad es titular de una protección especial, en razón de los deberes especiales cuyo cumplimiento por parte del Estado es necesario para satisfacer las obligaciones generales de respeto y garantía de los derechos humanos. El Tribunal recordó que no basta que los Estados se abstengan de violar los derechos, sino que es imperativa la adopción de medidas positivas, determinables en función de las particulares necesidades de protección del sujeto de derecho, ya sea por su condición personal o por la situación específica en que se encuentre, como la discapacidad”.⁴¹

En derecho comparado, el Parlamento de la Unión Europea aprobó el Reglamento 536/2014 Europeo y del Consejo sobre los Ensayos clínicos de uso humano, documento

³⁹ **“ARTICULO 38.**- Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando;

I.- El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y

II.- El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

ARTICULO 39.- las investigaciones clasificadas como riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a las siguientes consideraciones:

I. Cuando el riesgo sea mínimo:

A). La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, psicológica, social o educativa, y

B). La intervención del procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o el incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:

A). La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y

B). El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.”

⁴⁰ En octubre de 2008, la Declaración de Helsinki fue ratificada en Seúl y en su numeral 9 establece: “La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. **Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.**” (Énfasis agregado).

⁴¹ Corte IDH, caso *Furlan y familiares vs. Argentina*, sentencia 31 de agosto de 2012, Serie C N° 246, par. 134.

vinculante para los Estados miembros de la Unión⁴², el cual ha establecido una serie de pautas, dando particular protección a las personas vulnerables, tales como, sujetos incapaces, menores y mujeres embarazadas. En este sentido, el Reglamento, considerando el consentimiento informado inadecuado como medio exclusivo de protección de las personas vulnerables, establece además, que el consentimiento informado debe ser obtenido por medio de un representante legal y que el ensayo clínico tiene que estar directamente relacionado con un problema de salud del sujeto y, en particular, en el caso de mujer embarazada el ensayo clínico debe generar un beneficio directo no sólo para la mujer embarazada o en periodo de lactancia, sino también para su embrión, feto o niño tras el nacimiento; tampoco, se debe ofrecer ningún incentivo o estímulo económico ni al sujeto ni al representante legal, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico⁴³.

Nuestra Ley General de Salud, coincide en cuanto al valor objetivo en el riesgo de la mujer embarazada, menores o incapaces, al establecer en el artículo 326, que se encuentra dentro del Capítulo II Donación de órganos en el título Décimo Cuarto, lo siguiente:

“El consentimiento tendrá las siguientes restricciones respecto de las personas que a continuación se indican:

I. El tácito o expreso otorgado por menores de edad, incapaces o por personas que por cualquier circunstancia se encuentren impedidas para expresarlo libremente, no será válido, y

II. El expreso otorgado por una mujer embarazada sólo será admisible si el receptor estuviere en peligro de muerte, y siempre que no implique riesgo para la salud de la mujer o del producto de la concepción.”

También el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, propone requisitos objetivos que no menoscaban la capacidad legal de la mujer ni de determinadas comunidades, pero protegen a estos grupos estableciendo requisitos objetivos para ser sujetos de investigación.⁴⁴

e) Reflexión final

En conclusión, los tratados internacionales y su jurisprudencia atribuyen a los Estados obligaciones generales no sólo de respetar y proteger el derecho a la salud, sino también de promover, proveer y facilitar este derecho para que progresivamente se amplíe a toda la población.

⁴² Aprobado el 16 de abril de 2014. Consultable en: http://eurlex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/?qid=1401310984740&uri=OJ:JOL_2014_158_R_001

⁴³ Artículos 30, 31, 32 y 33 del Reglamento No. 536/2014.

⁴⁴ Ejemplo de ello es el artículo 45 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud que dispone: “Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto”, y el Capítulo II del mismo en relación con la investigación en individuos que conforman una comunidad.

En el cumplimiento de tales obligaciones los Estados deben supervisar la prestación de servicios de las instituciones médicas, otorgando particular cuidado al consentimiento informado como elemento fundamental de tal prestación y regulador de las relaciones entre la institución sanitaria y el paciente.

Después de una breve historia del consentimiento informado, queda demostrado que sus elementos esenciales no han cambiado en el curso de los años. En tal sentido, el consentimiento tiene que ser informado y libre. Por lo que existen reglas para su otorgamiento, resaltando la capacidad jurídica y la situación de vulnerabilidad del paciente, a fin de que el consentimiento no sólo sea expresión de validez del documento, sino un medio adecuado de protección de derechos humanos.

En suma, es de vital importancia incluir principios ético-jurídicos en la prestación de servicios médicos para garantizar el derecho a la salud de las personas, con especial atención a los niños, incapaces, mujeres embarazadas, y en general a cualquier persona en situación de vulnerabilidad.