



Acta Odont. Venez. Vol 52 Nº 3 AÑO 2014 TRABAJO ORIGINAL
PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS SERVICIOS PÚBLICOS DE ODONTOLOGÍA

PROPOSAL CONSENT FOR DENTAL PUBLIC SERVICES

Recibido para Arbitraje: 29/04/2013
Aceptado para Publicación: 23/02/2014

Aranguren Ibarra, Z.M., Especialista en Gerencia de Servicios de Salud. Profesor Asociado, Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

RESUMEN

La prestación de servicios de salud en general, se ha hecho cada vez más compleja, (la demanda de servicios, la cobertura, los planes operativos de atención, los avances científicos, los materiales e instrumentales sofisticados, la tecnología, etc.) y en muchas oportunidades el respeto a la dignidad humana, ha quedado relegado, y debería ser lo que predominase en las interrelaciones entre los profesionales de la salud y los demandantes de esa atención.

La esencia de las entidades prestadoras de salud debe estar orientada hacia el servicio de aquellas personas que necesitan recuperar sus condiciones de salud, sin que se deje de tomar en cuenta el aspecto humano involucrado y en consecuencia permitir que estos pacientes se involucren en su tratamiento, autorizándolo de forma reflexiva y motivada, sin discriminaciones de ningún tipo. Por estas razones se propone un formato estructurado del consentimiento informado, como documento anexo a la historia clínica, el cual es de suma importancia y un gran avance en el respeto a los derechos de los usuarios de los servicios de salud.

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado, guía estructurada, bioética.

SUMMARY

The provision of health services in general, has become increasingly complex, (the demand for services, coverage, operational plans of care, scientific advances, and instrumental sophisticated materials, technology, etc.) And many opportunities to respect human dignity, have been ignored, and should be what predominated in the interrelationships between health professionals and those seeking such care.

The essence of health insurance services should be geared towards serving those who need to regain their health, without stop taking into account the human aspect involved and therefore allow these patients to be involved in their treatment, authorizing a reflective and motivated, without discrimination of any kind. For these reasons we propose a structured format of informed consent, as an annex to the medical record, which is very important and a breakthrough in the respect for the rights of users of health services.

KEY WORDS: the informed consent, structured guideline, bioethics.

INTRODUCCIÓN

En el fortalecimiento de la efectividad de los servicios de salud, uno de los principales aspectos que se debe vigilar, está referido a la interrelación de los proveedores de salud y los usuarios de esos servicios.

En ese intercambio de los puntos de vista que tienen que ver con la razón de la prestación de un servicio de salud por una parte y la solicitud del mismo, por la otra; se enmarca la necesidad de establecer un acuerdo entre los involucrados de esa relación.

De esta manera, ese acuerdo, permitiría implementar un Consentimiento Informado, que no es más que un convenio ético fundamental entre las partes involucradas en los actos médicos u odontológicos. Se consentiría en estructurar un documento donde se exprese tanto la opinión del profesional de la salud, es decir, la información adecuada de las pautas a seguir para la atención específica; como la facultad que tiene el propio paciente de poder participar en las decisiones sobre su salud, o del representante legal, si fuere el caso.

Esta propuesta se hace, no solo para la consideración de inclusión del Consentimiento informado, en la historia clínica de los servicios de salud públicos, sino como una forma de incentivar a los profesionales de la salud, de su utilización. Señalar que no es una simple formalidad, ni mucho menos de una pérdida de tiempo. Sino que aunque está contemplado en la Carta Fundamental de Venezuela, es una especie de compromiso y de responsabilidad entre los involucrados del proceso de atención sanitaria.

Es importante señalar, que se debe especificar en el formulario del Consentimiento Informado, que las profesiones de la salud no son ciencias exactas, y que, en consecuencia, ni aun los profesionales más respetados o preparados científicamente, pueden garantizar resultados. Se debe explicar de forma concreta, que se utilizarán todos los medios necesarios o que puedan ser requeridos para la realización de un tratamiento que logre restaurar las condiciones de morbilidad. Y, en la respuesta a esos procedimientos estará involucrado el aspecto psicosomático del ser humano y sus condiciones de salud.

El hecho de que los pacientes puedan estar informados sobre los procedimientos relacionados con su atención en salud, para poder así, tomar sus propias decisiones de aceptación o rechazo; además de legitimar sus derechos, se convierte en una herramienta muy valiosa para que la atención en los establecimientos de salud sea de calidad.

MARCO TEÓRICO

En los últimos años, los cambios producidos en el área de la salud y, en particular, en la odontología, motivaron el nacimiento de un nuevo paradigma en la relación odontólogo-paciente. El nuevo modelo imperante exige al profesional informar a su paciente todo lo concerniente a su salud bucal. Por tal motivo, surge el documento de consentimiento informado como instrumento escrito que pone de manifiesto las voluntades expresadas, desplegando una nueva relación de tipo contractual: el derecho del paciente a la elección responsable y el respeto a la propia libertad sobre su cuerpo y su salud. De esta forma, el derecho a la información aparece como una manifestación concreta del derecho a la protección de la salud y éste, a su vez, como uno de los fundamentales derechos de la persona humana¹.

Los derechos humanos son intrínsecos e irrenunciables y se encuentran plasmados en diferentes documentos de gran valor histórico. El conocimiento de los temas bioéticos requiere dedicación y una extensa búsqueda de información. La ética debe normar los actos del hombre, de tal forma es deseable un acercamiento hacia la bioética ya que el entendimiento de los aspectos bioéticos llevará al profesional médico a adoptar mejores

conductas, a una mejor convivencia, a preservar su entorno y a actuar en armonía con sus pacientes y los individuos que lo rodean ².

La práctica médica exige del profesional de la medicina que, en forma individual o en conjunto con su equipo de trabajo, informe a los pacientes acerca de la naturaleza y las implicaciones que pudiera tener la práctica que se les va a realizar; la conveniencia de efectuarla; las diferentes opciones o vías que se emplean para ejecutar un determinado procedimiento; así como los posibles riesgos y las consecuencias que se derivan de tal práctica; el tratamiento que se le va a suministrar o aplicar y los posibles resultados favorables o adversos. Asimismo, en la historia clínica, el médico debe dejar constancia de esto, es decir, de haberle proporcionado al paciente esta información de forma clara, precisa y directa, a su vez, el paciente como una demostración de haberla recibido y comprendido avala con su firma lo expuesto en la citada historia.

Esta explicación dada por el médico tratante al paciente es lo que se denomina Consentimiento Informado (CI) y es un derecho que asiste a toda persona que solicite ser atendida en un centro asistencial sea éste público o privado. Este CI constituye, entonces, un instrumento que garantiza a la vez que protege la autonomía del paciente y debe firmarse antes de la intervención médica, pues de lo contrario, si se obtiene después de efectuada, el documento carecería de valor legal. Conviene destacar en este punto que el CI no exonera de una mala praxis, ni tampoco obliga al médico a ejercer una medicina a la defensiva.

La información acerca del diagnóstico, pronóstico y la evolución de la enfermedad es responsabilidad absoluta del médico tratante, sin embargo, el profesional de enfermería está en capacidad de aclarar las posibles dudas que tenga el paciente; debe estar alerta a sus demandas de información y debe ayudarlos a obtenerla cuando considere que no puede satisfacerlos por tratarse de una información eminentemente médica.

Cada centro hospitalario debe tener un plan para la elaboración del Consentimiento Informado, que debe contar con la iniciativa de los profesionales interesados. El citado plan debe incluir la constitución de una comisión multidisciplinaria para la información clínica y el consentimiento informado. En el caso de que el centro cuente con un comité de ética, éste es el que debe asumir esta tarea. Se recomienda que cada centro elabore una lista de los procedimientos posibles en los cuales sería preciso contar con el CI ³.

El consentimiento informado (CI) es la aprobación del individuo expresada a él en lenguaje accesible, antes de empezar el tratamiento, teniendo como base sus aspectos éticos-legales: el Código de Ética Odontológica, Civil y Penal. Aunque sea importante como modo de protección judicial para el cirujano-dentista, difícilmente se utiliza en la clínica odontológica. Su aplicación no se realiza de manera satisfactoria, y la autorización es el documento más utilizado en la clínica odontológica. El tratamiento a realizarse depende de la decisión conjunta del paciente y profesional, presentándose al cliente de manera clara. De esa manera, se hacen necesarias la sensibilización y capacitación de los profesionales para la práctica del CI como rutina en la clínica odontológica ⁴.

Ya que el problema, es que muchos profesionales de la odontología, no tienen conocimiento de la diferencia entre “autorización” y “consentimiento informado”. La autorización es solo un documento unilateral; o sea, el paciente autoriza al profesional a ejecutar el servicio, aunque muchas veces sin entenderlo. El consentimiento informado, más allá de ser bilateral, demuestra que el paciente quedó al tanto y es libre para escoger el tipo de tratamiento cuando el caso ofrece más de una alternativa ⁵.

Para que el paciente, familiar o tutor, con conocimiento de causa y libremente puedan tomar las decisiones relativas a los cuidados necesarios y las diversas posibilidades que se le ofrezcan, el equipo multidisciplinario encargado de proporcionarle servicios de salud, debe poseer un adecuado conocimiento de su situación y evitar proporcionar informaciones indebidas o parciales, además debe evitar la coerción respetando la autonomía del paciente.

La atención a la salud debe estar a cargo de profesionales con información integral, en los aspectos humanistas tratando de tener principalmente dos cualidades, la honradez y la lealtad a sus principios y valores. El personal médico y paramédico (enfermeras) junto con la ciencia, deben aplicar el humanismo con el único fin de atender y servir mejor al individuo sano o enfermo, a la familia y a la comunidad.

El consentimiento es un deber bioético, por lo que su validez debe tener tres elementos:

- 1.-El médico debe informar con toda sinceridad y amplitud a sus pacientes.
- 2.-El consentimiento debe ser obtenido sin coerción.
- 3.-El paciente debe ser capacitado mentalmente y ser competente para aceptar o rehusar cualquier procedimiento.

La información adecuada debe contener todo lo que el paciente quisiera saber para tomar una decisión terapéutica ofrecida por el médico: a). Los hechos básicos de la enfermedad que sugiere la posibilidad terapéutica. b). Los riesgos significativos y beneficios esperados en el tratamiento y los que puede enfrentar el enfermo si no se realiza tratamiento alguno. c) el curso de las recomendaciones terapéuticas y las razones médicas para su recomendación sin exageraciones, ni en pro ni en contra.

Específicamente, para que el acto de consentir sea una manifestación de autonomía, es necesario, que el paciente conozca, comprenda y aprecie su enfermedad, las alternativas terapéuticas y los riesgos que éstas conllevan ⁶.

Uno de los principales textos fundadores de la disciplina Bioética es el Código de Nuremberg de 1947, redactado por la Asociación Médica Mundial tras conocerse las atrocidades perpetradas, en nombre de la ciencia bajo el nazismo. Este documento se consagra al principio de la necesidad del libre consentimiento de toda persona invitada a someterse a un experimento médico ⁷.

A partir de este momento, los consentimientos informados y firmados han ido cobrando cada vez mayor importancia en todos los países y su aplicación ha surgido paulatinamente, a medida que se reconocen tanto en las normas legales, como en las de carácter ético, los derechos de los pacientes a estar informados debidamente sobre determinados tratamientos o procedimientos terapéuticos a los que pudieran someterse, así como también el derecho para aceptarlos o rechazarlos, si así lo considerasen.

El consentimiento informado expresa la información completa del procedimiento terapéutico o diagnóstico a realizar, sus indicaciones, riesgos y resultados probables, así como la comprensión total del enfermo y/o sus parientes o responsables legales.

Constituye una prueba de la comprensión de la situación por el paciente y/o familiares, así como la decisión de elegir un mal menor para prevenir o evitar uno mayor que puede ser el agravamiento de la salud, o incluso la muerte. Lo esencial de este consentimiento, es dejar constancia de un acuerdo entre las partes, a través de la información y del entendimiento de los actos profesionales, para la libre aceptación o rechazo de los mismos por el paciente y/o sus familiares ⁸.

El proceso de consentimiento informado protege la libertad de elección del individuo y el respeto de su autonomía. Por ello, también se debe considerar el contexto de desarrollo de grupos culturales diversos al del investigador, sus tradiciones en cuanto a comunicación y decisión, y se deben respetar estos procedimientos⁹.

El Colegio Odontológico Regional de Lima. Establece que el CI es un instrumento de uso obligatorio por los cirujanos dentistas antes de realizar algún procedimiento o tratamiento en pacientes.

Es un documento médico legal mediante el cual el profesional de la salud da a conocer, en términos sencillos y claros, el diagnóstico del paciente, los detalles del tratamiento a realizar y las posibles y eventuales consecuencias que puedan originarse cuando el paciente no siga las instrucciones dadas por el cirujano dentista.

Se crea por la necesidad de tener un documento escrito en donde el profesional y el paciente acuerdan la conveniencia de realizar un determinado tratamiento. Y sirve para evitar malentendidos y garantizar el cumplimiento del tratamiento propuesto. Que beneficia al paciente porque le permite aclarar dudas e informarse de las consecuencias del procedimiento que se le practicará y además, le servirá de garantía para el cumplimiento del tratamiento y al odontólogo porque es un documento que le permite poner en claro los alcances del tratamiento, evitando posteriores reclamos del paciente.

En la práctica médica institucional y privada tanto de médicos, odontólogos, bioanalistas y otros profesionales de la salud, deben figurar los siguientes apartados en el consentimiento informado, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes:

- Datos personales del paciente. (Nombre completo, sexo, edad, domicilio y teléfono).
- Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- Nombre y apellidos del médico que realice el procedimiento en el que se consiente.
- Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.
- Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia.
- Descripción de los riesgos típicos del procedimiento. Se entiende por tales aquellos cuya realización esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que siendo infrecuentes pero no excepcionales tienen la consideración clínica de muy graves.
- Descripción de los riesgos personalizados. Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de naturaleza análoga.
- A criterio del profesional puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
- Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.
- Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido respuesta satisfactoria sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar

en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.

- Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.
- Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- Apartado para la revocación del consentimiento que deberá figurar en el propio documento

7.

El formulario de consentimiento informado es el medio que se utiliza para dejar constancia de los datos que se revelan al interesado y representa la forma expeditiva de documentar su consentimiento. En los últimos años se ha prestado especial atención a la calidad de la comprensión por parte del paciente, por cuanto la información a suministrar ha de ser redactada de una manera clara y sencilla, aunque sin olvidar que se trata de un documento legal. La adecuación del modo de informar permite evaluar el grado de cumplimiento o incumplimiento de esta obligación. Puesto que cada paciente y cada caso clínico son diferentes, resulta conveniente la redacción de un documento específico para cada práctica en particular¹⁰.

El Consentimiento informado es específicamente el “sí” del paciente que será tratado por determinado médico o Institución médica (privada o pública) con relación directa a aquello a lo que se lo va a someter a fin de beneficiarlo con las técnicas a aplicar, bien para devolverle su estado de salud, bien para mejorarlo, bien para acercarle un mejor nivel de vida, bien para embellecerlo. En cualquier caso, y dado su condición de “informado”, será necesario todo tipo de información en su más amplio concepto de la palabra, para que el paciente conozca no solo la práctica que se le realizará (intervención quirúrgica, toma de medicamentos, anestesia), sino también sus lógicas consecuencias, quedando a su vez claro el tratamiento a realizar, el tiempo que insumirá, los materiales a utilizar, las reacciones que puede ocasionarle y demás, a fin de que el médico se ampare frente a un eventual reclamo por “Mala Praxis”, que hay tantos, y que el paciente se cubra por eventuales y consecuentes “complicaciones” o inesperados sucesos¹¹.

De esta manera, el Consentimiento informado es el proceso gradual, que se ubica en el seno de la relación odontólogo-paciente, en virtud del cual el paciente obtiene determinada información del profesional, en términos comprensibles, que le permite participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto del tratamiento de su salud¹².

Estos planteamientos plasmados en un formulario bien estructurado, le permiten constituirse en un documento importante que contempla los principios éticos de respeto a la información y a la autonomía de los pacientes.

El consentimiento Informado se justifica por la necesidad de respecto a las personas y a sus decisiones autónomas. Cada persona tiene un valor intrínseco debido a su capacidad de elegir, modificar y proseguir su propio plan de vida¹³.

Los requisitos de validez de un consentimiento informado son:

- Existencia de información médica adecuada para que el paciente tome la decisión suficientemente informado.
- Aplicación en pacientes competentes y sanos en cuanto a salud mental se refiere.
- Debe ser otorgado por el odontólogo tratante (concepto de titularidad).
- El propósito del CI debe estar enfocado a recuperar la salud del enfermo.
- El proceso debe estar orientado a una forma externa (verbal y escrita).
- El tiempo de obtención del CI debe ser previo a la realización del acto médico¹⁴.

El término consentimiento implica aceptación del tratamiento, pero el concepto aplica igualmente para rechazarlo, es decir, que el consentimiento es revocable por el otorgante sin formalidad alguna.

Es importante la necesidad de un cambio en el personal de salud que le permita desprenderse de los ritos atávicos de una práctica mediocre y despersonalizada, a una con alto contenido científico y humanístico, en la que el eje rector sea un trato digno y respetuoso de los pacientes¹⁵.

Actualmente y desde una perspectiva ética, se reconocen dos modelos de relación entre el médico y el paciente: la relación paternalista y la beneficencia con autonomía. La relación paternalista no reconoce la capacidad del paciente para decidir sobre su persona y sobre lo que es bueno o malo para él. Se trata de un modelo orientado a los resultados, el objetivo es alcanzar los beneficios deseados para el paciente sin importar los medios o los recursos empleados, ni la voluntad del enfermo: las decisiones favorables para las personas hay que tomarlas a pesar de ellas mismas. En el segundo caso, se reconoce la capacidad del enfermo de tomar decisiones autónomas, merecedoras de atención y de respeto.

En este marco, el paciente tiene derecho a ser tratado con dignidad y respeto, a recibir atención y tratamiento apropiados y a ser informado sobre su diagnóstico y alternativas terapéuticas. Además tiene derecho a la confidencialidad de sus antecedentes personales, derecho a recibir o rechazar auxilio espiritual y religioso.

Por otra parte, abandonar una relación paternalista no implica desconocer o dejar de percibir la dependencia del paciente ante el médico y su necesidad de protección, apoyo y ayuda efectiva. Sin embargo, para que sus decisiones sean de índole moral, el paciente deberá ser consciente no sólo por lo que se propuso realizar, sino también por los resultados o consecuencias de su acción; en suma, la responsabilidad moral exige conocimiento de las circunstancias en las que se actúa y de la naturaleza o consecuencia de los actos que se han decidido realizar.

La segunda condición fundamental de la responsabilidad moral, es que el origen de la decisión se encuentre en el individuo y no fuera de él, es decir que la elección no provenga de algo o alguien que le obligue, contra su voluntad, a realizar dicho acto: la responsabilidad moral requiere de libertad. Desde esta perspectiva todo ser humano adulto, consciente, libre e informado tiene capacidad para decidir sobre lo que se hará con su cuerpo, y de este principio surge y se fundamenta la necesidad del consentimiento informado en la práctica de la medicina.

Las personas que carezcan de capacidades cognoscitivas y volitivas necesarias para actuar autónomamente, como pudiera ser el caso de los niños, debe informarse al cónyuge, o familiares más cercanos en vínculo o representantes legales¹⁵.

En definitiva, estos cambios a su vez nos plantean un nuevo paradigma, pasar de un modelo biologicista/biomédico a uno biopsicosocial que permita cuidar de la salud de las personas, las familias y las comunidades de manera más integral. Dar satisfacción a estas nuevas necesidades implica que el médico y los demás integrantes del equipo de salud desarrollen competencias que permitan una atención profesional rigurosa no solo en los conocimientos y técnicas, sino de modo integral, en lo emocional, y sólida en lo ético¹⁶.

Tomando en consideración todos estos conceptos y planteamientos, se realiza una propuesta con un formato de consentimiento informado, para ser aplicado en los servicios de salud públicos. Y que este pueda ser incluido en la historia clínica que se lleva en estos servicios.

La mayoría de los servicios públicos del país tienen un servicio de Odontología integrado por un grupo de odontólogos, un grupo de higienistas y un Jefe o coordinador del servicio. La historia clínica es muy simple y se le da mucha prominencia al odontodiagrama. Los tratamientos básicamente están referidos a la odontología integral, cirugía y se atienden tanto adultos como niños.

En estos centros de salud no hay funcionando un comité de bioética, pero con la propuesta de este documento, se pretende dar a conocer su importancia. Y que se comience a tomar en cuenta el valor agregado que representa en la atención sanitaria.

La justificación dada es pertinente para propiciar la toma de conciencia por parte de los directores de hospitales, ambulatorios y demás centros de salud, además de, destacar la importancia de la vigilancia en materia de la ética, que les corresponde.

Los elementos de la propuesta del consentimiento tratan de abarcar todos los aspectos importantes a considerar, según los aspectos que son esenciales por organismos que se han dedicado a estudiar este tema, los comités de bioética constituidos y los que incluso están reportados en la literatura consultada.

Asimismo, se tomó especial cuidado en que su redacción fuese en primera persona, ya que se trata de un documento individualizado y de una manera sencilla, fácil de comprender. No debe contener enmiendas ni tachaduras.

La ventaja de este tipo de documento, es que estén hechos a la "medida" del paciente y se requiere que el médico se encargue personalmente de colocar todos los datos. Y el paciente firme directamente. Por supuesto, la historia y el expediente clínico deben ser el complemento de la relación médico-paciente que asegure la información necesaria al paciente y a sus familiares¹⁷.

El consentimiento informado reconoce y ayuda a normar el derecho a la información del paciente al proporcionarle los conocimientos que lo prevengan de una interpretación errónea de los procedimientos de atención médica. Todo ello beneficia a ambas partes ya que previene excesos por parte de los usuarios y prestadores de servicios y limita las quejas injustificadas o inducidas. El consentimiento informado fortalece la relación médico-paciente, ya que las decisiones con respecto al tratamiento del paciente se toman de manera compartida y, en consecuencia, se fomenta una cultura de corresponsabilidad entre los usuarios y prestadores de servicios de salud¹⁸.

PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN: Puedo de manera totalmente libre: aceptar o rechazar, las opciones de tratamiento planteadas por su Odontólogo tratante, que me pueden aplicar según la alteración o enfermedad que posee.

Recibí una explicación clara del procedimiento a realizar, sus beneficios y de los riesgos, expresaré que los he entendido claramente, podré realizar las preguntas que desee, tomarme el tiempo suficiente para decidir y consultar. Finalmente, si estoy de acuerdo debo colocar su nombre y firmar.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nº Historia Clínica _____

Yo, (Nombre del paciente) _____ Cédula de Identidad N° _____
Tratado en (Establecimiento Odontológico) _____ Servicio _____
Por el Odontólogo _____
Nombre del o de la Asistente Dental _____

1.- Entiendo que debido a los problemas de salud que tengo, estos pueden traerme consecuencias, si no son tratados. (Me han explicado la naturaleza de la enfermedad que padezco, evolución natural, tratamientos y los procedimientos recomendados).

2.- Entiendo que deben realizarme exámenes complementarios o radiografías. Y me han explicado cuales son los materiales o medicamentos que pueden ser requeridos. Adicionalmente podrían ser necesarias interconsultas con odontólogos especialista u otros profesionales de la salud y participaré en dicha decisión.

3.- Se me han explicado y he comprendido los beneficios y las alternativas de tratamiento.

4.- Se me han explicado las contraindicaciones o consecuencias negativas del tratamiento propuesto, así como las consecuencias negativas en caso de no aceptar o iniciar el tratamiento a tiempo. Y puedo acudir al centro de salud, si fuera necesario, en cualquier momento.

5.- Comprendo los posibles riesgos: que pueden ocurrir al aplicar determinado procedimiento.

6.- Se me ha explicado que si no cumpla con las indicaciones dadas, la medicación indicada o si no asisto a las citas, pueden aparecerme consecuencias negativas.

7.- Si durante el tratamiento surgiera algún imprevisto, que requiera cualquier procedimiento distinto o como complemento al plan programado, los cuales me han sido igualmente explicados, autorizo al odontólogo que realice los procedimientos necesarios.

8.- Comprendo claramente que en Odontología no existen garantías sobre el resultado exacto de los tratamientos planeados. Porque se trata de una ciencia donde el Odontólogo utilizará los medios adecuados, para que el tratamiento resulte apropiado a mis necesidades diagnósticas.

9.- Seré informado del progreso y del tiempo estimado que durará el tratamiento. A mi requerimiento, también seré informado, de los procedimientos realizados.

10.- Puedo donar o no los restos biológicos o dientes, obtenidos por algún procedimiento clínico, para ser utilizados en actividades docentes o de investigación.

10.- Puedo desistir o renunciar de este consentimiento en cualquier momento que lo desee, sin represalias, ni penalidad de ningún tipo. Y debo firmar indicándolo.

11.- Declaro que he respondido a todas las preguntas que se me han hecho, sin omitir nada, sobre mis padecimientos, enfermedades, tratamientos y en general sobre mi salud (requerida o no por el Odontólogo). Con el presente documento, doy fe que el profesional aclaró todas mis dudas, que tuve tiempo para decidir y consultar la decisión con quién consideré pertinente según mis valores e intereses. Así que doy mi autorización, sin ningún tipo de imposición o manipulación, para que se me realice el tratamiento explicado, el cual he comprendido, así como sus riesgos y sus beneficios. Se me garantiza la confidencialidad de mi historia clínica y de este documento. E igualmente, me declaro competente para decidir. **(Firmo en señal de aceptación).**

Firma o huella del paciente o del Representante legal _____
Lugar y fecha _____

En los casos que el paciente tenga entre 12 y 17 años, además del representante legal. Debe firmar el paciente en señal de Asentimiento

Nombre, CI y Firma del Testigo N° 1 _____

Nombre, CI y Firma del Testigo N° 2 _____

Nombre, CI, Telf., Y Firma, Clave MPPS y sello húmedo del Odontólogo _____

Firma y Fecha del paciente en caso de no consentir o de desistir _____

CONCLUSIONES

Esta propuesta de consentimiento informado, que estaría anexada a la historia clínica, de los diferentes servicios de salud, permitirá comenzar a trabajar sobre los valores y postulados bioéticos en los centros de atención sanitaria.

Dedicándosele mayor atención y respeto a la dignidad humana, de todas aquellas personas que acuden a los centros asistenciales: por problemas relacionados con su salud, o para controlarse en el programa de personas sanas o de aquellos que asisten al programa de las actividades preventivas previstas.

En este documento se han formulado unos contenidos específicos, pero básicamente se trata de expresar claramente, la situación clínica del paciente, las propuestas de tratamiento y la aceptación absolutamente libre por parte del paciente o de su representante legal, de los diagnósticos, consecuencias y actos terapéuticos planteados.

Se obtendría, con esta propuesta, la participación activa del paciente, o de los representantes legales, en el proceso de la toma de decisiones importantes sobre su salud. Dejando de lado, esa pretérita actuación paternalista del profesional de la salud, donde solo él decidía, sin consultar o explicar. Con este consentimiento informado se le daría mayor relevancia al paciente y lo convertiría en un vigilante y responsable de sus propios tratamientos.

Es decir, que con este documento, lograremos un cambio en la conciencia del personal de salud, ya que la atención no será tan despersonalizada o automatizada. Además de científica, será más humanista.

Con esta guía estructurada del consentimiento informado, se facilitaría el trabajo, en la relación odontólogo-paciente, y sin correr el riesgo de olvidar ningún ítem de carácter relevante. Que pudiera ocasionar problemas no solo desde el punto de vista ético, sino legal. Por supuesto, no significa que un instrumento sea una garantía en sí mismo, dependerá del profesional y del respeto de los derechos de sus pacientes.

Este consentimiento está diseñado para su aplicación en adultos, según las leyes venezolanas, cuando se trata de la atención de niños pequeños, los representantes deben firmar por ellos. En el caso de los adolescentes, además de la firma del representante, debe firmarlo el paciente en señal de asentimiento.

El consentimiento informado es un documento que encierra una obligación de carácter bioético y legal innegable.

Esta propuesta de Consentimiento Informado está avalada por el Comité de Bioética de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela, con el N° 0415-2013.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Palomer, Leonor. Consentimiento Informado en Odontología. Un Análisis Teórico-Práctico. Acta Bioethica 2009; (15) 1: 100-101.
2. Nava, Vanesa; Fragosó, Rodolfo. Utilización del Consentimiento Informado para la Aplicación de Técnicas de Manejo Conductual; Explicación del Procedimiento. Rev. Odontol. Mex. Facultad de Odontología. Vol. 16, Nº 4. Octubre-diciembre 2012. Pp.242-251.
3. Uzcátegui O; Toro, J. Consentimiento Informado. Rev Obstet Ginecol Venez V.68 N.1 Caracas, mar. 2008
4. Garbin, C.A.S.; Garbin, A.J.I.; Saliba, N.A; Zina, L.G.; Gonçalves, P.E. El Consentimiento Informado en la Clínica Odontológica. Acta Odontol. Venez Vol. 45 No.1 Caracas, Ene. 2007.
5. Saliba, Cléa; Ispér, Artênio; Santos, Cleide; Gonçalves, Patrícia. Percepción del Cirujano- Dentista Respecto del Uso del Consentimiento Informado en el Tratamiento Odontológico. Acta Bioethica 2009; 15 (1): 106-111.
6. Islas-Saucillo, Margarita y Muñoz Cuevas, Heberto. El consentimiento Informado. Aspecto Bioéticos. Rev. Médica del Hospital General de México, S.S. Vol. 63, Núm. 4 Oct.-Dic. 2000 pp. 267 – 273.

7. Mendoza-Romo Miguel Ángel, Nadia Nava-Zárate y Jesús Miguel Escalante-Pulido. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. Gac Méd Méx Vol. 139 No. 2, 2003. {Consulta: 13 de junio de 2012}. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2003/gm032o.pdf>
8. De La Galvez Alberto y Javier Luna. Obtención del Consentimiento Informado. {Consulta: el 13 de junio 2012}. Disponible en: <http://www.sns.gob.bo/institucional/redes%20y%20calidad/OBTENCION%20%20DEL%20CONSENTIMIENTO%20INFORMADO.pdf>
9. Aguilera-Guzmán, R; Mondragón, L; Medina-Mora, Ma. E. Consideraciones Éticas en Intervenciones Comunitarias: La pertinencia del Consentimiento Informado. Salud Mental. Vol. 31, Nº 2, marzo-abril 2008, pp. 129-138
10. Cascarino, José. Cómo Redactar un Consentimiento Informado. Rev. Circ. Argent. Odontol; 65 (204): 12-16, octubre 2008.
11. Di Cataldo Vanesa. Consentimiento Informado. Odontología y Ejercicio Profesional. Marketing Dental y Gerencia en Odontología. {Consulta: enero 2012}. Disponible en: <http://www.odontomarketing.com/art142jun2004.htm>
12. Miguel, Ricardo y Zemel Martín. El Consentimiento Informado en Odontólogos Residentes de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. Organización Panamericana de la Salud. Acta Bioethica 2006; 12 (1).
13. Emanuel, Ezequiel. ¿Qué hace que una investigación clínica sea ética? Siete Requisitos éticos. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos Programa Regional de Bioética OPS/OMS. 2002.
14. Roba, Izzeddin. El Odontólogo frente al Consentimiento Informado. Aspectos Relevantes. Acta Odontológica Venezolana. Vol. 49. Nº 2. 2011.
15. Villanueva, Luis. Algunas Reflexiones sobre el Consentimiento Informado. Rev. Hosp. Gral. Dr. M. Gea González. Vol.3 Nº 4. Octubre diciembre 2000; 139-140.
16. León Francisco, Araya Jorge, Niveló Mónica. Propuesta de Comités de Bioética en la Atención Primaria de Salud en Chile. Rev. Medicina y Humanidades. Vol. II Nº1 (Enero-Abril) 2010.
17. Alfaro, Leticia; Magaña, Manuel. Realidades Conceptuales del Consentimiento Informado para la Seguridad del Médico y del Paciente. Rev Inst Nal Enf Resp Mex. Vol. 21 Nº 3. Julio-septiembre 2008.
18. Fajardo, Germán. ¿Qué Representa el Consentimiento Informado? AN. ORL. MEX. Vol. 53, Nº. 3, 2008. {Consulta: 13 de junio 2012}. Disponible en: www.revistasmedicasmexicanas.com.mx.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Alfaro-Carballido, Luz, García-Rupaya, Carmen. Percepción del Proceso de Consentimiento Informado en Pacientes de la Clínica Estomatológica Central de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Rev. Estomatol. Herediana. 2011; 21(1):5-12.
2. Asociación Médica Mundial. Código de Ética; Declaración de Ginebra. [Consulta: 16 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.wma.net/s/policy/c8.htm>.
3. Consentimiento Informado a nivel Hospitalario. Escuela de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. 2012.
4. Comité de Bioética. Escuela de Medicina Vargas – Universidad Central de Venezuela. (s/f)
5. Navarro-Reynoso, Francisco; Argüelles, Miguel; Cicero-Sabido, Raúl. Derechos Humanos y Consentimiento Informado. Ciruj; 2004: Vol. 72. Nº 3: 239-245.