



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREAS DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DE
SALUD

PROYECTO DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ODONTOLÓGICO DE
ENFOQUE BIOÉTICO-CIENTÍFICO COMO COMPLEMENTO DE LA HISTORIA
CLÍNICA EN LOS SERVICIOS DE SALUD**

Presentado por:

Blanco-Uribe Scarcioffo, Valentina Eugenia

Para optar al título de:

Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud

Asesor:

Zabner, Isaac

Caracas, noviembre de 2016

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREAS DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DE
SALUD

PROYECTO DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ODONTOLÓGICO DE
ENFOQUE BIOÉTNICO-CIENTÍFICO COMO COMPLEMENTO DE LA HISTORIA
CLÍNICA EN LOS SERVICIOS DE SALUD**

Presentado por:

Blanco-Urbe Scarcioffo, Valentina Eugenia

Para optar al título de:

Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud

Asesor:

Zabner, Isaac

Caracas, noviembre de 2016

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL ASESOR

En mi carácter de Asesor del Trabajo de Grado de Especialización titulado “Modelo de Consentimiento Informado Odontológico de enfoque Bioético-Científico como complemento de la Historia Clínica en los Servicios de Salud”, presentado por la ciudadana Valentina Eugenia Blanco-Uribe Scarcioffo, titular de la cédula de identidad 12.627.207, para optar al grado de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud, considero que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación por parte del jurado que se designe.

En Caracas a los 5 días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.

Prof. Isaac Zabner

C.I N°V- 3.727.353

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREAS DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN
SALUD

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ODONTOLÓGICO DE
ENFOQUE BIÓTICO-CIENTÍFICO COMO COMPLEMENTO DE LA HISTORIA
CLÍNICA EN LOS SERVICIOS DE SALUD**

Autor: Blanco-Uribe Scarcioffo, Valentina Eugenia
Asesor: Zabner, Isaac
Año: 2016

RESUMEN

Los avances tecnológicos en el campo de la salud y los cambios en materia de derechos humanos han llevado al hombre hacia una transformación centrada en el respeto a los principios bioéticos. Una muestra de esta transformación es el consentimiento informado. En el área de la odontología su práctica ha sido menos habitual pues está más asociada a la resolución de dilemas éticos médicos, sin embargo no deja de ser importante su realización. El objetivo de esta investigación es proponer un modelo de consentimiento informado de enfoque bioético-científico para incentivar al odontólogo a incorporarse a dicha transformación, motivando la profundización acerca del tema y logrando una relación más horizontal y participativa para el paciente. Para conocer un poco cuál es la realidad en esta materia se realizará una investigación de tipo exploratoria y descriptiva de enfoque cualitativo no probabilístico, que constará de una revisión bibliográfica la cual se complementará con entrevistas semiestructuradas a odontólogos con el fin de indagar sobre su utilización en este campo, el conocimiento que tienen sobre su importancia, la relación clínica, la consideración de los principios bioéticos en el proceso de atención en los servicios de salud.

Palabras Clave: Consentimiento informado, principios bioéticos, odontología

Línea de Trabajo: Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud

ÍNDICE GENERAL

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL ASESOR	iii
RESUMEN	iv
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	3
1.1. Planteamiento del Problema	3
1.1.1. Formulación del Problema	5
1.1.2. Sistematización del Problema	5
1.2. Objetivos	6
1.2.1. Objetivo General	6
1.2.2. Objetivos Específicos	6
1.3. Justificación de la Investigación	6
1.4. Alcance de la Investigación	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1. Antecedentes	8
2.2. Fundamentos Teóricos	10
2.2.1. El consentimiento informado	11
2.2.1.1. Antecedentes y evolución del consentimiento informado	12
2.2.1.2. Características del consentimiento informado	18
2.2.1.3. Elementos que conforman el consentimiento informado	19
2.2.1.4. Proceso comunicativo en el consentimiento informado	20
2.2.2. La Relación Clínica	24
2.2.2.1. El acto médico	26
2.2.2.2. Tipos de relaciones clínicas	27
2.2.3. Principios bioéticos relacionados con el ejercicio de la odontología	28
2.3. Marco Organizacional del Colegio de Odontólogos de Venezuela	32
2.4. Bases Legales	34

2.4.1. Normativa jurídica venezolana relacionada con el consentimiento informado	34
2.4.2. Acuerdos de organismos internacionales	38
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	43
3.1. Tipo de investigación	43
3.2. Diseño de la investigación	44
3.3. Unidad de análisis	45
3.4. Población y Muestra	45
3.5. Técnicas de recolección de datos	46
3.6. Fases de la Investigación	51
3.7. Operacionalización de los Objetivos	59
3.8. Aspectos Éticos	59
3.9. Cronograma	60
3.10. Recursos	60
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
ANEXOS	67
Anexo 1 Cronograma de Actividades	67
Anexo 2 Modelo propuesta de Consentimiento Informado Odontológico	68

INDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura N°	Pág
1. Organigrama de la Institución	32
2. Diseño de la Investigación	45
3. Categoría 1 – La Relación Clínica	48
4. Categoría 2 – Los principios Bioéticos	49
5. Categoría 3 – Normativa legal venezolana	50
6. Procedimiento para la realización de la entrevista	53

Tabla N°	Pág
1. Modelos de atención clínica	27
2. Características de la muestra de entrevistados	46
3. Operacionalización de los objetivos	59
4. Recursos para desarrollar la investigación	60

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es hoy en día uno de los temas centrales en la ética de la salud a nivel mundial. Su importancia viene dada a consecuencia de sucesos que marcaron la historia del hombre: guerras, investigaciones científicas en seres humanos, fallos judiciales y cambios sociales. Se mostrarán cuáles fueron los hechos y casos emblemáticos que impulsaron este cambio para comprender con mayor profundidad su significado.

El contenido del consentimiento informado puede diferir de una especialidad a otra, pero su esencia es la misma: la autodeterminación del paciente y el derecho a la información, lo que lleva al campo de los principios bioéticos. El conocimiento de los principios bioéticos y su práctica en la odontología son el punto de partida para llegar a la realización de un consentimiento informado adecuado para este ejercicio. Otro aspecto a tomar en cuenta es la normativa jurídica que establece el Estado venezolano en esta materia, así como también los acuerdos universalmente aceptados.

Se exponen en este trabajo todas las consideraciones para su elaboración, mostrando que el consentimiento informado es más que un documento firmado, es un proceso que comienza al momento en que un paciente expresa su deseo de recibir atención odontológica y el odontólogo de proveerla.

Finalmente, se ofrece a la comunidad odontológica venezolana un modelo de consentimiento informado odontológico como anexo a la Historia Clínica, permitiendo evidenciar parte del proceso informativo y de toma de decisiones que caracterizan la relación clínica establecida.

El contenido de este TEG se divide de la siguiente manera:

Capítulo I El Problema: Este capítulo se encuentra estructurado según: el planteamiento del problema, la definición de objetivos, su justificación y por último el alcance y limitaciones.

Capítulo II Marco teórico: Se encuentra conformado por los fundamentos de esta investigación como lo son: los antecedentes, bases teóricas y bases legales. A su vez contiene los aspectos organizacionales del Colegio de Odontólogos de Venezuela como ente regulador de la ética en el ejercicio de la profesión.

Capítulo III Marco Metodológico: Este capítulo contiene la descripción del tipo y diseño de la investigación seleccionado para poder darle una mirada más cercana a lo planteado, las técnicas de recolección de los datos y su análisis junto con los hallazgos más relevantes encontrados, todo expresado en las fases de la investigación.

Por último, se presentan las referencias bibliográficas consultadas para elaborar este TEG.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

En el presente capítulo se exponen los aspectos más importantes que motivaron la realización de esta investigación: planteamiento, formulación y sistemización del problema, objetivo general y objetivos específicos, justificación y alcance.

1.1 Planteamiento del Problema

Según Monje (2011) el planteamiento del problema constituye la formulación de un hecho, fenómeno o situación que incita a la reflexión, algo que se desea conocer, descubrir o verificar.

A raíz de los avances tecnológicos y los cambios en el modelo de atención en odontología, surge un nuevo enfoque más humanista en la relación odontólogo-paciente, donde los principios éticos adquieren especial importancia demandando una mayor participación del paciente en la toma de decisiones. Anteriormente dicha relación estaba direccionada hacia un modelo más paternalista donde podían observarse características como las descritas por García (2013) “el modelo paternalista incluye: asimetría de saberes y capacidades, subordinación del actuar del paciente al saber profesional del odontólogo y la concepción del paciente como un sujeto ignorante y ausente de la responsabilidad de su enfermedad” (p.396). La realización del consentimiento informado hoy en día es fundamental para afianzar la comunicación, confianza y contribución entre las partes, pues debe ser considerado además de su aspecto legal, por el compromiso moral y ético que proporciona.

El fácil acceso a la información, las investigaciones y adelantos científicos en procedimientos clínicos ha propiciado un mayor interés y demanda del paciente con respecto a su salud bucal y a las alternativas de tratamiento disponibles. Sin embargo, una atención de calidad no es únicamente eso, no es suficiente la experticia del odontólogo, la elaboración de una Historia Clínica, la utilización de alta tecnología y materiales reconocidos, si no son tomados en cuenta los principios bioéticos que rigen la relación del profesional con su paciente.

La prestación de servicios de salud en nuestro país, específicamente en el área de la odontología, se ha observado que la utilización del consentimiento informado no es una práctica común, a pesar de que es una herramienta que ofrece beneficios en todos los sentidos, difundida internacionalmente y soportada por nuestras leyes y códigos. Los profesionales al no considerar importante y valiosa la realización de este documento se podrían encontrar desprotegidos legalmente, pudiendo verse vulnerables a procesos judiciales injustamente.

En líneas generales, el consentimiento informado en el sector de la salud está más comúnmente relacionado con el área médica, específicamente en la práctica de procedimientos de alto riesgo, con elevada probabilidad de fracaso o tratamientos novedosos donde sus resultados aún se encuentran en estudio. Todavía existe cierto desconocimiento de su real importancia y de lo que aporta a la relación con los pacientes bajo la visión del respeto a los principios bioéticos y de la normativa legal. El gremio odontológico no escapa de esta realidad y peor aún, a razón de que rara vez un tratamiento bucal pone en riesgo la vida del paciente, no es considerado como parte esencial del ejercicio profesional y dicha herramienta pocas veces es utilizada. La información de este tema es escasa y su práctica como un simple requisito queda resumida a los años de estudios universitarios, por lo que Ferro, Rodríguez, y Vivas (2009) sugieren la inclusión del consentimiento informado y su importancia ética y legal en el plan de estudio de las instituciones educativas, para que de esta manera se pueda crear conciencia de tan necesaria transformación.

Las consecuencias de no establecer ese común acuerdo podrían generar inconformidades, desconfianza, confusión y en el peor de los casos quejas que podrían desencadenar sanciones disciplinarias, administrativas o penales. Un ejemplo de esta situación se evidenció en los resultados obtenidos de la investigación realizada por Suarez, Gallego, Medina, Gallego, & Mora (2012) donde se analizaron y describieron las quejas procesadas ante el Tribunal de Ética Odontológica de Antioquia Colombia, y donde se evidenció un hallazgo que amerita una especial atención: “se encontró un número alto de procesos en los

que faltaba el consentimiento informado” (p.50). Igualmente, en una investigación realizada en Brasil por Garbin, Garbin, Saliba, Zina, & Goncalves (2007) se expone que en dicho país aunque el consentimiento informado se encuentra consolidado en la resolución 196 realizada en el año 1996 del Consejo Nacional de Salud y soportado en el Código de ética, Código Penal y Civil entre otros, se observa desconocimiento tanto de la población como su poco uso entre los profesionales odontólogos. Se limitan al consentimiento verbal pero raramente se apoyan en la documentación escrita, viéndose indefensos y dependientes de la observación de un juez y la declaración del paciente. Por lo tanto, recomiendan un trabajo de concientización en cuanto a su importancia y utilización.

Considerando todos aquellos factores anteriormente mencionados sería un aporte importante que los odontólogos actúen como agentes de cambio, fortaleciendo la relación clínica, proporcionando una atención de calidad y educando a los pacientes sobre sus derechos y deberes. La utilización del consentimiento informado como documentación escrita podría ser la pieza clave para garantizar esto y sobre todo porque se encuentra soportado tanto ética como legalmente en nuestro país.

1.1.1 Formulación del Problema

¿Cuál debería ser el diseño apropiado de consentimiento informado para el área de odontología donde se incluyan los aspectos legales y bioéticos?

1.1.2 Sistemización del Problema

- ¿Cuáles fueron los cambios históricos que propiciaron la necesidad de la creación del consentimiento informado?
- ¿Cuáles de los principios bioéticos universalmente aceptados son considerados en el ejercicio de la odontología?
- ¿Cuáles son los deberes y derechos que contempla el consentimiento informado?
- ¿Cuáles serían los elementos a considerar en un modelo de consentimiento informado?

1.2 Objetivos

El objetivo de esta investigación es brindar información actualizada sobre la importancia del consentimiento informado junto con la propuesta de un modelo de referencia para complementar la Historia Clínica, de manera tal que facilite al odontólogo integrarse al proceso de transformación de la relación clínica a nivel mundial.

Para dar respuesta a las preguntas anteriormente formuladas se puntualizaron los objetivos de la presente investigación.

1.2.1 Objetivo General

Diseñar un modelo de consentimiento informado odontológico de enfoque bioético-científico como complemento de la Historia Clínica en los servicios de salud.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Describir los antecedentes históricos que influyeron en la realización del consentimiento informado.
- Analizar los principios bioéticos relacionados con el ejercicio de la odontología.
- Determinar las consideraciones legales, deberes y derechos que contempla el consentimiento informado en odontología.
- Establecer los elementos que componen el consentimiento informado de enfoque bioético-científico en odontología.

1.3 Justificación de la Investigación

Actualmente, es ampliamente aceptado que todo ser humano tiene derecho a estar informado de su estado de salud y a decidir o aceptar cualquier tratamiento al que vaya a ser sometido. No solamente los médicos deben afrontar los dilemas éticos que la práctica clínica demanda, sino también deben hacerlo los odontólogos. La toma de decisiones ya no es únicamente responsabilidad del profesional, sino un acuerdo en conjunto con el paciente. La importancia del

consentimiento informado y su implementación se ha convertido en parte indispensable del ejercicio, es deber del profesional utilizarla y un derecho del paciente el exigirla.

La propuesta de un modelo de consentimiento informado dirigido específicamente al área odontológica, podría considerarse como un aporte significativo a la relación clínica y también a la prestación de un servicio de calidad. Este documento brinda la oportunidad para dejar plasmado el conocimiento del deber, la información otorgada y el compromiso de ambas partes en lograr restituir la salud del paciente.

Aunque no exista una norma explícita para su aplicación, las leyes, reglamentos y códigos que rigen el ejercicio profesional sí establecen los lineamientos que dictan el cumplimiento de estos principios.

1.4 Alcance y Limitaciones de la Investigación

El alcance de esta investigación se delimita a la creación de un modelo de consentimiento informado odontológico considerando los principios bioéticos universalmente establecidos. Se especifican y justifican los elementos que lo conforman basados en investigaciones y propuestas anteriores pero tomando en cuenta las características de la atención odontológica en Venezuela y su normativa legal vigente. Esta investigación no incluye su implementación, es decir la puesta en práctica de esta herramienta.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

El consentimiento informado es un instrumento de reconocimiento mundial que ha ido evolucionando a la par de los cambios tecnológicos y sociales en el área de la salud. A pesar de que contempla derechos humanos fundamentales, su práctica todavía no se encuentra ampliamente difundida y depende en gran parte al tipo de relación clínica que se haya establecido.

A continuación se exponen los antecedentes y fundamentos teóricos y legales de esta investigación.

2.1 Antecedentes

García (2013), en su revisión bibliográfica titulada **Consentimiento Informado: aspectos éticos y legislación en la odontología** señala: “la importancia de hacer del consentimiento informado el medio por el cual se recupera la dignidad de la persona mediante una relación ética y dialógica” (p.393). Este artículo aporta a la investigación en curso la evolución histórica del consentimiento informado, los elementos que forman parte del universo bioético del odontólogo, sus diferentes competencias profesionales y los distintos modelos de atención. También destaca que tanto en la odontología como en la medicina pueden observarse dilemas éticos lo que pudo evidenciarse en el incremento de quejas recibidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico de México.

Palabras Clave: Consentimiento informado, bioética, odontología, legislación en odontología.

Suarez, Gallego, Medina, Gallego, & Mora (2012), realizaron un estudio descriptivo transversal llamado **Quejas ante el Tribunal de ética odontológica de Antioquia entre 2007 y el 2010**, donde se utilizó un cuestionario estructurado previamente validado para analizar 43 quejas presentadas por pacientes de odontología. Los resultados obtenidos aportan la información de cuáles tratamientos y especialidades pudieran estar más relacionadas con inconformidades, por tanto sería importante prestarles una mayor atención. A su

vez encontraron un alto número de procesos en los que faltaba el consentimiento informado, con mayor frecuencia en el ámbito privado y en profesionales con más años de ejercicio. Mencionan que estos hallazgos también pudieron ser observados en el trabajo publicado por Garbín en 2012 lo cual sugiere la necesidad de difundir un poco más acerca del tema propuesto para esta investigación.

Palabras Clave: Odontología, queja, tribunal.

Ferro, Rodríguez, & Vivas (2009), en su artículo titulado **Consentimiento Informado de interés para el odontólogo** publicado en la revista Acta Odontológica Venezolana, realizan una revisión bibliográfica desde el año 2000 hasta el año 2007 donde describen, analizan y concluyen que dicho documento debe ser consecuencia de una buena relación odontólogo-paciente, y un deber y un derecho para ambas partes involucradas. Destacan la importancia de incluir aspectos éticos y legales en el plan de estudios de las instituciones universitarias ya que son escasas las referencias teóricas existentes. De esta forma este trabajo ofrece una clara visión acerca de la información que debe incluir el documento, su importancia y difusión.

Palabras Clave: Consentimiento Informado, bioética y odontología.

Sánchez (2007), en su Tesis Doctor al **Marco jurídico del derecho a la información en las relaciones sanitarias: especial consideración del consentimiento informado** realiza un análisis acerca del alcance legal del consentimiento informado en los servicios de salud producto del derecho de autodeterminación e información del paciente. Los aspectos y elementos que deben caracterizarlo y las dimensiones de la relación profesional-paciente. Dicho análisis aporta para este trabajo la perspectiva legal que debe ser considerada por el profesional de la salud antes de llevar a cabo cualquier procedimiento clínico.

Palabras clave: Consentimiento informado, derecho, ética

Ovalle (2012), en su artículo **Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile**, realiza un estudio cualitativo de corte transversal donde se realizaron entrevistas semiestructuradas para recolectar y comparar la información empírica de los resultados. Las categorías del estudio comprendieron: concepción acerca del consentimiento informado, tipos de relación de poder, identificación de dilemas éticos, los derechos que se contemplan en la práctica del consentimiento informado y el conocimiento de las políticas públicas por parte de los profesionales que laboran en dichas instituciones. Los resultados obtenidos en este estudio confirmaron el incumplimiento del consentimiento informado y el no reconocimiento de la autonomía de los pacientes, dichos resultados proporcionan un aporte para este trabajo ya que promueve el estudio de este tema para la consideración formal por parte de las políticas públicas de la obligatoriedad en la elaboración de este documento, como parte fundamental en la práctica de servicios de salud.

Palabras Clave: Consentimiento informado, autonomía, derecho de los pacientes, dignidad, comunicación, políticas públicas.

2.2 Fundamentos Teóricos

A continuación se exponen los diferentes basamentos en los cuales se sustenta esta investigación.

Inicialmente y por orden cronológico existen dos factores importantes que se deben ampliar para comprender el universo en que se ha desarrollado el consentimiento informado. El primero y más antiguo es la relación clínica entre el paciente y el profesional de la salud, el segundo es la bioética o específicamente los principios bioéticos que se manifiestan a través de esa relación. Ambos dieron un fruto que marcó un cambio, una transformación definitiva en la prestación del servicio de salud. Tanto la relación clínica, los principios bioéticos y el consentimiento informado han ido evolucionando a la par de la evolución social y tecnológica del hombre.

2.2.1 El consentimiento informado

Gómez (2007), afirma que el consentimiento informado es el proceso por medio del cual el paciente competente o capaz recibe la información necesaria, en términos comprensibles del diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, y por tanto participa de forma voluntaria, consciente y activa en la adopción de decisiones a este respecto.

Ávila (2010) describe el consentimiento informado como un proceso gradual y continuo, en virtud del cual el paciente recibe información suficiente y comprensible para participar en las decisiones con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. También, añade que partiendo de esta perspectiva, consentir no es sencillamente estar de acuerdo y acceder a un procedimiento, el consentimiento informado implica un proceso amplio de asimilación y comprensión de la información, gracias al cual el paciente aprecia la conveniencia de los tratamientos para restablecer su salud y preservar su calidad de vida. Esta decisión debe ser voluntaria.

Hoy en día, el consentimiento informado en odontología según Lal (2003) es uno de los conceptos centrales en la ética del ejercicio. Encierra el deber moral del odontólogo de proporcionar toda la información necesaria a un paciente competente para hacer una guía informada de manera racional, esta información incluyen los riesgos y alternativas que conlleva el tratamiento propuesto. Está considerado como un tipo de comunicación formal y específica, establecida mediante un proceso educacional continuo, más que un paso o requisito expresado en un documento.

Por lo tanto, el consentimiento informado no constituye únicamente la firma de un documento, es un proceso que nace de la relación del profesional con el paciente la cual se basa en la confianza, honestidad y respeto mutuo.

2.2.1.1 Antecedentes y evolución del consentimiento informado

Desde la creación del Juramento Hipocrático pasando por la doctrina alemana de Kant y partiendo de la declaración de los derechos del paciente, comienza un largo y continuo trayecto evolutivo en la prestación de servicios de salud y la conducta del clínico. La evolución de la ética médica y la inclusión progresiva de los diferentes principios ligados a la atención del paciente en cada uno de los momentos históricos, fueron abriendo el camino hacia lo que hoy en día llamamos consentimiento informado.

Existen elementos de base muy importantes que antecedieron a la consolidación de lo que hoy en día llamamos consentimiento informado. Estos elementos, que se encuentran íntimamente ligados entre sí son los siguientes:

- Los principios éticos de beneficencia y autonomía,
- La relación clínica entre el médico y el paciente
- La información compartida entre ambos.

La consideración de la existencia de una relación entre el médico y el paciente se remonta a la antigua Grecia, donde filósofos de gran importancia como Hipócrates y Platón ejercieron una influencia significativa en ella. Según Revilla & Fuentes (2007) en este período, el comportamiento del médico se caracterizó por ser fuertemente paternalista, atendiendo al derecho de la beneficencia del paciente pero considerándolo un ser incapaz de entender su estado, por lo tanto durante este período cualquier decisión estuvo basada únicamente en el criterio del médico. Complementando esta idea, Arroyo (2014) agrega que el principio de beneficencia podía prevalecer aún en contra de la voluntad del enfermo, sin existir el compromiso de suministrar alguna información. A este respecto, Simón-Lorda & Júdez (2001) añaden que el médico en su afán de restablecer el orden natural del organismo solía evitar todo aquello que pudiera impedir este objetivo, considerando la información como algo que pudiera ser evitada, únicamente siendo justificable en los casos en que fuese indispensable la colaboración del paciente en su tratamiento.

Posterior al juramento hipocrático se continuó transmitiendo esta forma de actuar a las siguientes generaciones de médicos. A diferencia de esto, Revilla & Fuentes (2007) en su estudio, expresa que Platón consideraba que “el conocimiento del bien” era inherente a cada persona, el paciente debía saber qué era lo mejor para él y el médico apoyarlo para que con ese nuevo conocimiento pudiera tomar decisiones. Platón consideraba la información y la autodeterminación como un derecho del paciente, siempre y cuando éste se considerara un hombre libre y no un esclavo.

Luego de la Edad Media hasta la Edad Moderna, sucedieron cambios sociales importantes tales como la Ilustración y la Revolución Francesa, los cuales según Torres (2012) fueron considerados como el despertar de los ideales y la razón. Se inicia el camino hacia una sociedad más igualitaria. En base a estas nuevas ideas sociales de inclusión, se constituye la noción de Estado donde el pueblo hace su participación en cada una de las actividades políticas y gubernamentales, también se consolidan los derechos y garantías de los ciudadanos. Esta transformación del pensamiento estimuló el desarrollo de la capacidad individual para diferenciar lo correcto de lo incorrecto y del sentido de pertenencia hacia su entorno, formulándose el concepto de autonomía moral. Durante este período y con respecto a la relación médico-paciente, Arroyo (2014) menciona la influencia de filósofos como Benjamín Rush, Jhon Gregory y Thomas Percival, los cuales aportaron con sus ideas la necesidad de suministrar la información necesaria, mejorar la comunicación e impartir educación hacia el paciente. Se sigue observando un comportamiento paternalista pero más atenuado y con una cierta inclusión de información. Para ese entonces, existía lo que llamamos un consentimiento implícito donde el paciente aceptaba de manera pasiva la decisión del médico, pues era visto como una autoridad científica y moral. La información compartida durante este proceso seguía siendo escasa y la mayoría de las veces lo era por desconocimiento de la enfermedad.

Según Simón-Lorda & Júdez (2001) en el mundo occidental, durante toda la edad moderna el proceso de evolución del ciudadano continuó desarrollándose,

asumiendo el derecho inclusive para decidir quiénes serían sus gobernantes y bajo qué tipo de sociedad querían vivir. Se expresa que:

Fue la tradición democrática liberal del pueblo norteamericano defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos la primera en reclamar esta transformación. Pero, dado que los médicos no parecían dispuestos a ceder en sus argumentos paternalistas, los ciudadanos se vieron obligados a utilizar la vía que las sociedades liberales habían puesto en marcha para defender los derechos legítimos reconocidos. (p.100)

Estas inconformidades de los ciudadanos con respecto al ejercicio médico, fueron expresadas a través de los organismos judiciales, lugar donde todos eran considerados como iguales y cuyos fallos así lo expresarían. Este fue un gran paso para la creación del consentimiento informado, permitió la integración de los principios éticos y la relación clínica de una manera tal que transformaría irreversiblemente el ejercicio de la medicina.

El primer fallo judicial registrado en la historia médica donde se acerca la idea de la obtención de un consentimiento informado, se presentó en el Reino Unido y Ortíz-Martínez (2009) hace su referencia como:

Caso Slater vs Baker y Stapleton (1767): El paciente solicitó que retiraran un vendaje de una fractura parcialmente curada, sus médicos sin proporcionarle información a su paciente refracturaron el hueso y colocaron un aparato experimental para repararlo. La corte falla a favor del paciente diciendo: *“Es razonable que un paciente debería ser informado de lo que se le va a realizar, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación, de modo que pueda afrontar la operación”*. El Tribunal responsabilizó a los médicos por mala *praxis*.

Por otra parte, Quintero (2013) en su investigación menciona que el primer fallo judicial relacionado con la necesidad de obtener el consentimiento del paciente para participar en alguna investigación médica fue producto del caso:

Caso Carpenter vs Blake (1871): Tuvo lugar en la corte de Nueva York en el año 1871. La señora Carpenter acudió con el doctor Blake por una lujación en su hombro, por lo que le realizó el tratamiento que creyó más adecuado. Con el tiempo al no ver mejoría en su hombro la señora Carpenter lo demanda por negligencia y mala *praxis*, el doctor en su defensa alega que el tratamiento era novedoso y se encontraba en investigación, a lo que el Tribunal refiere: *“Si la situación es nueva o desconocida, entonces el paciente deberá avenirse a la experiencia del cirujano que llamó para que la atendiera, pero si el caso ya tiene un manejo sistematizado que ha sido usado durante mucho tiempo, el cirujano no se debe apartar de él, a menos que esté dispuesto a asumir el riesgo de establecer por su éxito, la conveniencia y seguridad de su experimento”*. El tribunal condena a Blake por mala *praxis* y negligencia.

Estos acontecimientos y otros que sucedieron posteriormente, fueron el indicativo de que socialmente se acercaban grandes cambios, aunque faltaría mucho más tiempo para que se desarrollaran regulaciones universalmente aceptadas.

Durante el siglo XX, se continuaron las denuncias de pacientes hacia sus médicos demandando una mayor participación. Lim (2014), en un reciente trabajo hizo mención de los casos más emblemáticos de este período, a lo que Tarodo (2006) agrega la existencia de un nuevo enfoque añadido en dichos fallos: la agresión del médico hacia el paciente cuando actúa sin el consentimiento del mismo. Estos casos se muestran a continuación:

Caso Schloendorff vs Society of New York Hospital (1914): Durante un examen exploratorio bajo anestesia, los médicos realizaron la remoción quirúrgica de un tejido fibroso sin el consentimiento del paciente. El Tribunal de Nueva York dictaminó en su fallo: *“todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión por la que se pueden reclamar legalmente daños.”* En este caso por primera vez queda establecido el derecho de autonomía de los pacientes al someterse a procedimientos médicos.

Caso Salgo vs Stanford. University Board of Trustees (1957): Luego de la realización de una aortografía la Sra. Salgo sufrió una parálisis y alegó que no fue informada por los médicos acerca de este riesgo. El fallo dictaminó que *“el médico viola su deber y se expone a ser demandado si oculta cualquier hecho o minimiza los riesgos de un procedimiento para influir en la decisión de un paciente.”* Este caso fue considerado base del consentimiento informado.

Sin embargo, Tarodo (2006) recalca que todavía para ese entonces no existía un entendimiento o consideración del derecho del paciente a estar informado o a consentir un tratamiento, únicamente la defensa de ese derecho surgía como consecuencia de algún un acto que dañaba al paciente y éste señalaba al responsable del hecho buscando una indemnización.

Durante el siglo XX, Bullock (2012) menciona que los casos como los de la Alemania Nazi, Porton Down en Inglaterra, el estudio de sífilis de Tuskegee y el estudio del estado de Willowbrook se señalan como los más importantes. Ellos fueron el motivo para impulsar movimientos y acuerdos internacionales de manera que estas atrocidades en contra de la humanidad no volvieran a repetirse.

Específicamente, el Código de Nüremberg en 1948 es considerado el acuerdo más importante en materia de derechos humanos realizado en la época contemporánea, estos fueron el resultado de los juicios de Nüremberg realizados entre 1945 y 1946. Por primera vez se consideró el consentimiento voluntario o la decisión del paciente como parte indispensable para cualquier procedimiento de investigación médica, junto a la información completa y veraz del caso, estos se consideran como deberes y derechos internacionales cuyo cumplimiento va más allá de las obligaciones exigidas por los diferentes Estados, es decir, su violación no es justificable bajo ninguna circunstancia, ni alguna acción que viole o quebrante los derechos y deberes aceptados en este acuerdo. Posteriormente, esto fue ratificado en el año 1964 donde se lleva a cabo la Declaración de Helsinki, posterior a la elaboración del Código de Ética por la Asociación Médica Mundial. En esta declaración se ratifica con un mayor apoyo internacional la ética

en el ejercicio de la medicina incluyendo el análisis de costo-beneficio en las investigaciones.

Para resumir, Blumtritt (2013) realiza un recuento cronológico donde describe por etapas los cambios que el consentimiento informado ha ido experimentando a través de los años. Estas etapas se describen a continuación:

- a) Etapa del consentimiento voluntario (1947): Surge como consecuencia de los crímenes cometidos en el Instituto Frankfurt para la Higiene Racial y los Campos de Concentración de la Alemania Nazi, donde el Código de Núremberg expresó: “el consentimiento voluntario del sujeto humano es esencial”.
- b) Etapa del consentimiento informado (1957): Se utiliza por primera vez este término en el caso *Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* cuyo fallo según Bullock (2012) describe que el médico se expone a ser demandado si oculta cualquier hecho o minimiza los riesgos de un procedimiento para influir en la decisión de un paciente. En su sentencia declara que “el cuerpo médico está obligado a obtener el consentimiento del enfermo e informarle antes de la decisión”.
- c) Etapa del consentimiento válido (1982): Se discute la validez del acuerdo tomando en cuenta el estado mental del paciente a raíz del caso *Culver*. Se expone que el consentimiento puede no ser válido cuando interfieren mecanismos psíquicos del paciente. En otras palabras que el paciente sea mentalmente competente y libre de aceptar o rechazar un tratamiento.
- d) Etapa del consentimiento auténtico (1990): Se consagra la libertad de conciencia, la decisión auténtica se encuentra estrechamente ligada al sistema de valores del paciente.

A finales de los años 90 y durante el siglo XXI se han añadido nuevos códigos, informes y declaraciones internacionales que continúan con el trabajo que se ha venido haciendo en esta materia en pro de mejorar aún más las relaciones sanitarias. Simón-Lorda & Júdez (2001) describen la autonomía y el proceso

deliberativo en la relación clínica como los pilares actuales del consentimiento informado.

Las diferentes jurisprudencias a lo largo de la historia y en distintas partes del mundo han originado un movimiento indetenible y continuo de transformación en la relación entre el profesional de la salud y el paciente, pasando de una estructura vertical y autoritaria a una más horizontal y participativa, el consentimiento informado es una muestra de esa transformación.

2.2.1.2 Características del consentimiento informado

Se entiende entonces que el consentimiento informado como un proceso que nace en el seno de la relación clínica, que en nuestro caso sería la relación odontólogo-paciente, como resultado de la introducción del principio de autonomía. Para ejercer el derecho de autonomía durante este proceso, Simón-Lorda P (2008) describe tres condiciones indispensables:

1. Actuar voluntariamente, es decir libre de presiones externas.
2. Recibir la información suficiente sobre la enfermedad que padece, es decir, sobre el objetivo de la decisión que debe tomar, sus riesgos, beneficios y alternativas posibles.
3. Tener capacidad o aptitudes psicológicas, cognitivas y afectivas que le permitan conocer, comprender, valorar y gestionar adecuadamente la información recibida, tomar la decisión y expresarla.

Otras de las características que se deben tomar en cuenta durante el proceso comunicativo para obtener el consentimiento del paciente son:

- Debe ser posterior a la información dada por el odontólogo, la cual debe ser clara, exhaustiva y adecuada para el paciente.
- Debe ser otorgado por quien va a realizar el procedimiento.
- No puede ni debe sustituir a la información verbal.

- La conformidad del plan de tratamiento se debe emitir de forma efectiva y no viciada por una información sesgada o inexacta.
- El consentimiento del paciente se extenderá en cuanto a su validez y eficacia hasta donde haya sido informado el paciente, según lo expresa Galán Cortéz (1999).
- Debe ser un proceso continuo que incluya material educativo, discusión, forma de consentimiento y documentación, según lo expresa Sterling (1995).
- En el caso de que lo amerite, el consentimiento informado debe ser actualizado de acuerdo a los cambios que pudieran ocurrir a lo largo del tratamiento.

2.2.1.3 Elementos que conforman el consentimiento informado

No necesariamente el consentimiento es expresado a través de un formulario. En toda relación clínica debe existir el acuerdo del paciente y el mismo debe estar documentado en la historia. Sánchez (2007) propone 3 situaciones hipotéticas en las que se debería considerar la realización de un formulario de consentimiento las cuales son:

- a) En aquellos procedimientos invasivos.
- b) Cuando exista la necesidad de realizar procedimientos o exámenes de diagnóstico que produzcan inconvenientes o incomodidades en la vida cotidiana del paciente.
- c) Cuando exista alguna duda acerca del diagnóstico establecido o de la efectividad del procedimiento.

En el caso de que sea necesario la creación de un formulario, Galán Cortéz (1999) plantea a su vez los siguientes elementos a considerar para su realización:

Titular

Es el propio paciente quien ostenta el derecho y quien debe consentir el ser sometido al tratamiento siempre y cuando su capacidad y discernimiento se lo

permita. En el caso de los menores de edad se considera a los padres o representantes, sin embargo dependiendo de la edad se toma en cuenta también la voluntad del paciente.

Tiempo

El consentimiento debe presentarse previamente a la realización del tratamiento y ha de subsistir a lo largo de todo el proceso terapéutico. El consentimiento es temporal y revocable sin que sea impedido por alguna formalidad.

Forma

No se requiere ningún requisito especial de índole formal para dar validez al consentimiento. La mayoría de las veces el consentimiento se realiza de manera verbal, sin embargo dependiendo del caso es recomendable reforzar este compromiso de forma escrita y especificando lo necesario.

Objeto

Lo constituye el tratamiento a realizar con los riesgos que conlleva, pero no comprende el resultado del mismo ya que intervienen otro tipo de factores. Si el paciente desconoce los riesgos difícilmente podría asumirlos de manera que en este caso la responsabilidad total recaería en el profesional.

2.2.1.4 Proceso comunicativo en el consentimiento informado

Existen aspectos importantes que se deben considerar en la realización del consentimiento informado y el proceso comunicativo que se manifiesta en la relación clínica. Según Ferro, Rodríguez & Vivas (2009) el consentimiento informado implica una serie de situaciones como los son: la aceptación de una intervención por parte del paciente de forma libre, voluntaria y consciente, la cual debe manifestarse posterior a la información suministrada por el profesional, debe incluir la naturaleza de la intervención, sus riesgos y beneficios, así como las alternativas posibles. Debe otorgarse antes del acto odontológico y es importante

que la información compartida se prolongue a lo largo del tratamiento y durante la relación clínica que se establezca.

Ciertamente, el consentimiento informado es un proceso comunicativo, pero también es una parte de la Historia Clínica documentada. También, existe otro elemento de importancia que se mencionó anteriormente: el acto médico, siendo éste la manifestación posterior traducida en acción que justifica todo lo anteriormente realizado y la cual es documentada dentro de la Historia Clínica.

Tanto la Historia Clínica, como el consentimiento informado y el acto médico forman parte del sistema de la relación del profesional con el paciente. Existen de manera casi simbiótica y son validadas y fortalecidas por los principios bioéticos y jurídicos.

Sridharan (2012) refiere que el consentimiento informado hoy en día es uno de los conceptos centrales de la ética odontológica. Toma parte del deber moral del odontólogo el proporcionar la información pertinente sobre las necesidades del paciente, las alternativas, beneficios y riesgos. Este proceso debe analizarse con detenimiento para que la información se dé de manera efectiva.

a. Información

Brendel, Wei, Shouten, & Edersheim (2010) mencionan seis categorías en la información compartida con el paciente, las cuales son:

1. El diagnóstico y la naturaleza de la enfermedad que padece.
2. Los beneficios razonablemente esperados del tratamiento propuesto.
3. La naturaleza y probabilidad de los riesgos.
4. La imposibilidad de predecir con precisión los resultados del tratamiento.
5. La irreversibilidad potencial del tratamiento así como las consecuencias de no realizarlo.
6. Los riesgos, beneficios y resultados de la alternativa de tratamiento.

A estas categorías podría añadirse dos aspectos que sugiere Izzeddin (2011):

7. La advertencia de incomodidades previstas y restricción de actividades diarias.
8. Si el tratamiento se realiza por fases, resaltar el compromiso de cumplir con los plazos establecidos y los riesgos o consecuencias que traería el no cumplimiento de lo acordado.

b. Comprensión

Para la toma de decisión no es suficiente el proporcionar toda la información pertinente, se debe asegurar la comprensión del paciente, utilizar un lenguaje adecuado evitando tecnicismos y si es necesario valerse de otros métodos de comunicación como imágenes, gráficos o videos.

c. Voluntariedad

Según Izzeddin (2011) la voluntariedad se refiere al derecho del paciente a tomar sus propias decisiones sin cualquier influencia indebida ya sea interna: alteraciones del estado emocional o mental por sufrimiento físico o psicológico, o externa: por engaño o presiones de terceros.

Bonilla & Piedrahita (2012) mencionan el trabajo realizado por Faden & Beauchamp (1986) donde proponen tres tipos de influencias, las cuales son:

- La persuasión: Uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción.
- La manipulación: Intento de modificar la decisión de una persona por medios no puramente persuasivos sin llegar a la amenaza. Se manipula desfigurando u ocultando algún hecho.
- La coacción: Uso de amenazas o daños para conseguir influir en alguien. Los daños pueden ser físicos, psicológicos, económicos etc.

d. Capacidad

Se refiere a la capacidad que tiene el paciente para tomar una decisión. Bonilla & Piedrahita (2012) mencionan el trabajo realizado por Lolas & Quezada (2003) donde se expresa que la capacidad del paciente es la capacidad mental o estado

psicológico que debe ir de acuerdo con sus preferencias, metas y valores. En caso de que la persona no pueda dar su consentimiento podrá hacerlo el tutor o apoderado.

Simón-Lorda (2008) amplía esta característica añadiendo que la capacidad se refiere a las aptitudes psicológicas internas que permiten al individuo gobernar su vida para poder concluir que sus decisiones son auténticas, reflejando su propia personalidad y autonomía. El individuo puede entonces expresar su decisión pues manifiesta la comprensión de su padecimientos, conoce las alternativas y riesgos y a su vez las consecuencias no solamente del tratamiento sino también de la omisión del tratamiento si su deseo fuese abstenerse de recibirlo.

Ampliando un poco lo anteriormente expuesto, García (2013) se inclina fuertemente hacia el deber moral, cuando refiere que no sólo es una obligación para el odontólogo ofrecer al paciente una información verídica, científica y técnica relacionada con el diagnóstico y tratamiento odontológico, sino un acto de respeto y reconocimiento del paciente como persona que posee la capacidad de comprender su padecimiento y tomar decisiones de vida. Es por esto que la comunicación es el fundamento de la relación odontólogo-paciente.

Haciendo referencia a la relación clínica y al proceso comunicativo que se manifiesta en el consentimiento informado, Aguiar (2008) expresa muy claramente su finalidad:

Un modelo de relación horizontal, en el cual se considera y respetan una serie de derechos y deberes; tanto del médico como del paciente; horizontalidad que exige, una amplia información que el médico debe otorgar a su paciente, en términos claros, entendibles, asimilables, pertinentes y oportunos, para que éste, el paciente, decida si finalmente acepta esta relación médico-paciente y las indicaciones diagnósticas y/o terapéuticas sugeridas por el médico. (p.158)

2.2.2 La relación clínica

La relación clínica se inicia cuando el paciente acude al profesional buscando mejorar su salud. El clínico mediante la entrevista, la confección de la historia clínica y la realización de los diferentes exámenes establece un diagnóstico y un plan de tratamiento. Ambas partes se interrelacionan y comunican en medio de una atmósfera de confianza y respeto que debe mantenerse a lo largo del tratamiento.

Morales, Ruvalcaba & Montes (2006) caracterizan la relación médico-paciente como una relación compleja con un vínculo que va mucho más allá de un proceso científico o mercantil, la describe como “un acto profundamente ético y humanitario, cuya esencia es acompañar al enfermo, darle aliento y esperanza” (p. 242).

Tomando en cuenta que el área de la odontología está ligada al área médica, se puede decir que comparten un pasado común. La relación clínica del profesional de la salud y el paciente ha sufrido cambios importantes a través de la historia, cambios que siempre han estado ligados a la evolución social y tecnológica del hombre. Para describir este proceso evolutivo Siegler (2011) lo hace en lo que llama 4 edades médicas, cada una con sus características particulares que la definen:

- a) **Edad del paternalismo:** Es la más larga de todas hasta los momentos y va desde el s.VI a.c. hasta el año 1960. En la relación se manifestaba claramente una tendencia autoritaria donde el médico gozaba de toda la confianza del paciente ejerciendo el control de cada situación. Fue un modelo inspirado en la beneficencia o el bien para el paciente. Los avances tecnológicos fueron moderados y el médico ofrecía mayormente el alivio sintomático y luego el apoyo psicológico. Aunque este sistema tal vez se considera menos eficaz también podría decirse que ofreció relaciones de mayor respeto y satisfacción para el paciente.

- b) Edad de la autonomía:** Va desde el año 1945 hasta el año 2000 aproximadamente. En esta etapa se observaron grandes cambios tecnológicos, especialmente en el entendimiento de la enfermedad y en la creación de nuevas técnicas y procedimientos. Se caracterizó por la prevalencia del tratamiento y la sanación por encima de la prevención y el cuidado. La relación favoreció más al paciente, a sus derechos y libertades que al profesional médico con sus conocimientos. Surgió el concepto jurídico del consentimiento informado y fue un modelo inclinado fuertemente al principio de autonomía, ya el médico no gozaba del control que tuvo en la primera edad.
- c) Edad de la burocracia:** Se solapa con la edad anterior iniciándose hace aproximadamente 35 años, con la creación de organizaciones de salud o financieristas en todo un sistema sanitario complejo y extenso. En esta etapa la calidad de la atención depende de factores como la rentabilidad, el gasto, la eficiencia y la necesidad que manifiesta la sociedad en cuanto a su salud. Esto obviamente interfiere en la relación médico-paciente, ya que la decisión no descansa en ellos sino en administradores y burócratas. Las edades anteriores se caracterizaron por el predominio de los principios de beneficencia y autonomía, ahora se añade a la balanza la justicia social. Es muy común observar casos en que los principios bioéticos se contraponen.
- d) Edad de las decisiones compartidas:** Comienza a finales de la década de los 80 hasta nuestros días. Surge de alguna forma a raíz del deseo de buscar el equilibrio entre el paternalismo médico y la autonomía del paciente. Se propone llegar a acuerdos entre el médico y el paciente para la búsqueda de la decisión que sea más apropiada para este último y el nivel de intervención de cada uno en todo el proceso. Este modelo ha ido avanzado pero todavía depende en gran medida del sistema de salud en cada país y particularmente del nivel de intervencionismo de las organizaciones sanitarias o financieristas de este sector.

Dado los mecanismos en que se forma la relación, Chepe (2013) la caracteriza como una relación profesional pero a la vez interpersonal, donde el paciente se acerca al clínico en un estado vulnerable, se encuentra enfermo, muchas veces padeciendo dolor y preocupación lo que requiere de un trato respetuoso y prudente. Parte vital e importante en la relación es la comunicación y dentro de ésta específicamente se debe hacer mención sobre la información, ya que estamos viviendo una etapa en donde existe un mayor acceso a ella y esto hace que los pacientes estén más y mejor informados. Mariñelarena & Cote (2010) refieren que en muchas ocasiones esto ha hecho que la sociedad sea más demandante y menos tolerante, pudiendo entorpecer en alguna medida la relación clínica.

2.2.2.1 El acto médico

Para que la relación clínica se establezca es necesario que se manifieste el acto médico, que según Chepe (2013) se resume en todas las acciones y conductas que se muestran durante la relación, las cuales incluyen actividades preventivas, diagnósticas y de tratamiento. También forman parte del acto médico las investigaciones, experimentaciones y autopsias, así como también la documentación que se realiza en la Historia Clínica y récipes, lo que le da validez por su importancia legal.

Chepe (2013) sintetiza el acto médico en 4 etapas relacionadas entre sí, las cuales se ejecuta de la siguiente manera:

- **Etapas de empatía:** se desarrolla al inicio de la relación con el paciente independientemente de la simpatía o antipatía que este último pudiera generar, lo único importante es la comprensión y el respeto hacia el mismo.
- **Etapas de exploración:** se relaciona con la investigación que realiza el clínico acerca de todos aquellos factores que ejercen algún tipo de influencia en el paciente, ya sea el medio ambiente, estilo de vida, factores hereditarios y otros, de manera que el profesional se adentra en la vida íntima del paciente haciendo del acto médico algo individual y único.

- **Etapa ética:** el clínico utilizando todos sus conocimientos y experiencias realiza los procedimientos requeridos para llegar a un diagnóstico correcto y definir un plan de tratamiento adecuado, siempre en el marco del respeto a los principios bioéticos universalmente aceptados.
- **Etapa operativa:** Una vez que el paciente ha recibido toda la información concerniente a su caso, incluyendo los beneficios, riesgos y alternativas, se aclara cualquier duda existente y está en el paciente el aceptar y dar su consentimiento para poner en práctica el tratamiento o de rechazarlo si fuese el caso.

El acto médico no puede llevarse a cabo si va en contra de las leyes y códigos de ética establecidos. Tampoco sin la voluntad directa o expresa del paciente.

2.2.2.2 Tipos de relaciones clínicas

Ezequiel, Emanuel, y Emanuel (1992) describen 4 tipos de relaciones, cada una de ellas muestran enfoques particulares en cuanto a la información compartida, los valores individuales, la comunicación, la toma de decisiones y el consentimiento. A continuación se muestra un cuadro con cada uno de los modelos:

Tabla 1 Modelos de atención clínica.

PATERNALISTA	INFORMATIVO	INTERPRETATIVO	DELIBERATIVO
La información presentada al paciente es seleccionada para que acepte el tratamiento. El profesional garantiza que será el mejor para su bienestar	El profesional provee al paciente información relevante acerca de su tratamiento	El profesional provee la información relevante acerca de la naturaleza del padecimiento, los riesgos y beneficios del tratamiento	El profesional debe delinear la información según la situación clínica y luego ayudar a dilucidar los tipos de valores involucrados en las opciones disponibles
El profesional no siente el deber de conocer los valores del paciente	El profesional no siente el deber de conocer los valores del paciente	El profesional tiene como objetivo dilucidar los valores del paciente y lo que desea	El objetivo es interactuar con el paciente para determinar y decidir según los valores de salud. Estos valores son los que están involucrados en la enfermedad y el tratamiento
El profesional asume que su criterio es compartido por el paciente siendo la participación de este último limitada	El profesional actúa únicamente proporcionando los hechos que el paciente necesita para tomar su decisión	El profesional actúa como un consejero determinando cuál tratamiento sería el más adecuado con respecto a los valores del paciente	El profesional actúa como un maestro o un amigo estimulando el diálogo para decidir cuál es el curso de acción más recomendable. Sugiere el por qué ciertos valores relacionados con la salud serían más recomendables.
El profesional asume que el paciente estará agradecido aunque no esté de acuerdo en el momento de la decisión	Se apoya al paciente para que decida el tratamiento que lo satisface más	Se apoya al paciente para que decida el tratamiento que lo satisface más, tomando en cuenta también sus valores	Se apoya al paciente para que decida el tratamiento que lo satisface más tomando en cuenta también los valores de salud

El profesional decide autoritariamente cuándo comenzará el tratamiento	El paciente decide basado en la información intercambiada	Se estimula al paciente a formar parte del proceso de comprensión y posteriormente de decisión	El paciente reconoce los elementos morales relacionados con la situación clínica a través de diálogo con el profesional
La concepción que tiene el profesional acerca de la autonomía del paciente es su asentimiento	La concepción acerca de la autonomía del paciente es que este último está por encima de la decisión del profesional	La autonomía del paciente se entiende como un proceso de auto-comprensión acerca de las diferentes opciones identificadas	La autonomía del paciente se considera un auto-desarrollo moral. Se empodera al paciente tomando en cuenta su situación clínica y los valores involucrados

Fuente: Elaboración Propia

Luengas (2003) añade que los sistemas de valores para ambas partes es son diferentes entre sí, por un lado el clínico valora más los datos, signos y síntomas y por el otro el paciente valora más lo que percibe y siente, ninguno de ellos debe sobreponerse al otro.

2.2.3 Principios bioéticos relacionados con el ejercicio de la odontología

Luengas (2003) refiere que:

La bioética es una disciplina relativamente reciente y rama de la ética práctica. Se dedica a estudiar y orientar acerca de dilemas morales que surgen en la relación clínica, la salud pública, la tecnología aplicada a la medicina, la investigación con sujetos humanos, el uso de animales en la experimentación, la protección del medio ambiente y el respeto a los derechos humanos.(p.234)

Por otra parte Aranguren (2013), expresa que la bioética se ha ido difundiendo a consecuencia de la progresiva complejidad de los dilemas éticos producto de los avances en ciencias biomédicas. Se definen claramente tres principios fundamentales para la investigación biomédica en el Informe Belmont del año 1975: Beneficencia, Justicia y Respeto, posteriormente se incorporan el principio de No Maleficencia y se extienden a la práctica clínica.

En el campo de la odontología es muy poco común observarse dilemas éticos de vida o muerte de un paciente, tampoco abarcan temas tales como la eutanasia, clonación o el aborto, por esta razón Aranguren (2013) sugiere que la bioética ha tenido un lento progreso en esta área dela salud. Sin embargo, la práctica

odontológica forma parte de este universo bioético pues su finalidad como lo es también la medicina, va dirigida a la curación y prevención de enfermedades.

La Asociación Dental Americana en el año 2012 estableció un documento o código de conducta profesional como marco del cumplimiento de los principios éticos. Este código se caracteriza por encontrarse en continua evolución y revisión, y se desarrolla a razón del diálogo abierto entre la sociedad y la comunidad de odontólogos.

En cuanto al cumplimiento de los principios bioéticos en odontología se establece lo siguiente:

Beneficencia: (“hacer el bien”) El odontólogo tiene el deber de promover el bienestar del paciente. Se considera el más antiguo de todos.

Este principio expresa que el odontólogo debe actuar en beneficio de los demás. El aspecto más importante de este deber es proporcionar un servicio de calidad y oportuno, tomando en cuenta las condiciones del paciente y especialmente sus necesidades, deseos y valores.

Bonilla & Piedrahita (2012) hacen referencia sobre las categorías propuestas por Beauchamp & Childress (1983) donde existen dos elementos importantes que encierra este principio: Los elementos que implican una acción de beneficio o de prevención del daño y la omisión de actos que puedan causar algún mal.

Ferro, Molina & Rodríguez (2009) añaden que el odontólogo debe brindar asistencia a quien necesite mejorar su salud bucal, a través de una atención de calidad, trato respetuoso, promoviendo la prevención de enfermedades, evitando el exceso de terapéutica y respetando las condiciones y credo del paciente.

Autonomía: El odontólogo tiene el deber de respetar los derechos del paciente de autodeterminación y confidencialidad. Este principio expresa el concepto del deber del profesional de tratar al paciente de acuerdo con los deseos del mismo, sin la obligación de que éste acepte el tratamiento y respetando la confidencialidad.

Bajo este principio el odontólogo está en la obligación de informar al paciente el propósito del tratamiento y sus diferentes alternativas, de manera tal que lo involucre en la toma de decisiones. Jessri & Ahmad (2007) también hace la consideración de la libertad del paciente de consultar a otro profesional si así lo desea.

Justicia: El odontólogo tiene el deber de ofrecer un trato justo a sus pacientes.

Este principio expresa el concepto de que el clínico debe ser justo en su proceder, brindar el cuidado bucal sin ningún tipo de prejuicio. En un sentido más amplio debe buscar el compromiso de la sociedad en actividades específicas que mejoren el acceso a los servicios de salud.

Bonilla & Piedrahita (2012) expresan que Beauchamp & Childress (1983), aportan a este principio la idea de que el mismo obedece al ofrecimiento de las posibilidades terapéuticas sin factores de discriminación. Injusto sería cualquier negativa a un buen servicio o información a quien tiene derecho.

Según Jessri & Ahmad (2007), dentro de este principio también se consideran otros aspectos como lo que es justo para la comunidad. Por ejemplo, una persona puede esperar cierta confidencialidad en la información suministrada durante una consulta, pero puede que esta información no sea justa para la comunidad. Cada caso debe analizarse individualmente y el odontólogo debe ser capaz de lograr un balance en la distribución de los beneficios y proporcionar el debido cuidado a quien lo necesite.

No Maleficencia: Proviene del término en latín *Primum non nocere*, que quiere decir “primero, no hacer daño”. El odontólogo tiene el deber de abstenerse de dañar al paciente.

Bajo este principio el clínico debe proteger al paciente del sufrimiento y esto incluye también la obligación de mantener los conocimientos y habilidades al día, saber cuáles son sus límites en el desempeño clínico y referir al paciente cuando lo crea necesario.

Otro aspecto que puede añadirse es lo sugerido por Ferro, Molina & Rodríguez (2009) donde declaran que este principio no puede observarse de manera aislada, ya que muchos procedimientos de salud presentan algún tipo de riesgo, pueden ocasionar daño o sufrimiento, sin embargo, se justifican en razón a los beneficios que puedan generar.

Por otra parte Jessri & Ahmad (2007) refieren que los odontólogos no solamente están obligados a no causar daño alguno, sino también deben evitar que el paciente se vaya en peor estado del que se encontraba antes de realizar el tratamiento. El clínico puede negarse a ofrecer un tratamiento cuando considere que: no está capacitado para realizar el procedimiento, por seguridad de ambos, edad, falta de cooperación del paciente y cuando los riesgos sean mayores que el beneficio que pueda ofrecer. Obtener resultados como dolor innecesario, disconformidad, incremento en los gastos y disminución del estado de salud del paciente va en contra de este principio.

Veracidad: El odontólogo tiene el deber de comunicarse verazmente.

Este principio expresa que el clínico debe ser honesto y confiable en su trato con las personas, esto incluye el respeto a la verdad inherente a la relación odontólogo-paciente, sin engaños y manteniendo la integridad intelectual.

Poner en práctica estos principios es el deber de todo profesional de la salud. Según García (2013) se debe tomar en cuenta que pueden existir casos en donde estos principios entran en conflicto. Cada situación debe observarse y analizarse de manera particular, siempre en la búsqueda del bien mayor para el paciente. El odontólogo debe estar comprometido en actualizar sus técnicas y conocimientos teniendo clara conciencia de sus límites al momento de aplicarlos, aliviar el dolor, promocionar la salud y considerar los aspectos económicos bajo un marco de respeto y justicia.

2.3 Marco Organizacional del Colegio de Odontólogos de Venezuela

En el año 1934 se crea la Federación Odontológica Venezolana con el fin de representar moral y legítimamente a los Dentistas Titulares de la República. Posteriormente se aprueba en el Congreso la nueva Ley de Educación que admitió la creación de la Facultad de Odontología con la finalidad de elevar la formación científica y el nivel universitario de la profesión. En el año 1943 se aprueba en el Congreso la Ley del Ejercicio de la Odontología dando paso a la instalación del Colegio de Odontólogos de Venezuela un año después.

Misión

Nuestra misión es orientar y salvaguardar el ejercicio profesional del odontólogo, bajo la observancia de las leyes, reglamentos y normas vigentes. Asimismo, promover la unidad, previsión, protección social, desarrollo científico y cultural de los colegiados habilitados, a través de los colegios regionales y colaborar con los poderes del Estado en el mejoramiento permanente de la salud oral de la población venezolana.

Visión Ser una institución sólida, moderna y eficiente que busque la integración de los profesionales de la odontología y cautele el buen desempeño de la misma. Participar activamente en la ejecución de las políticas del Estado en el sector educación y salud.

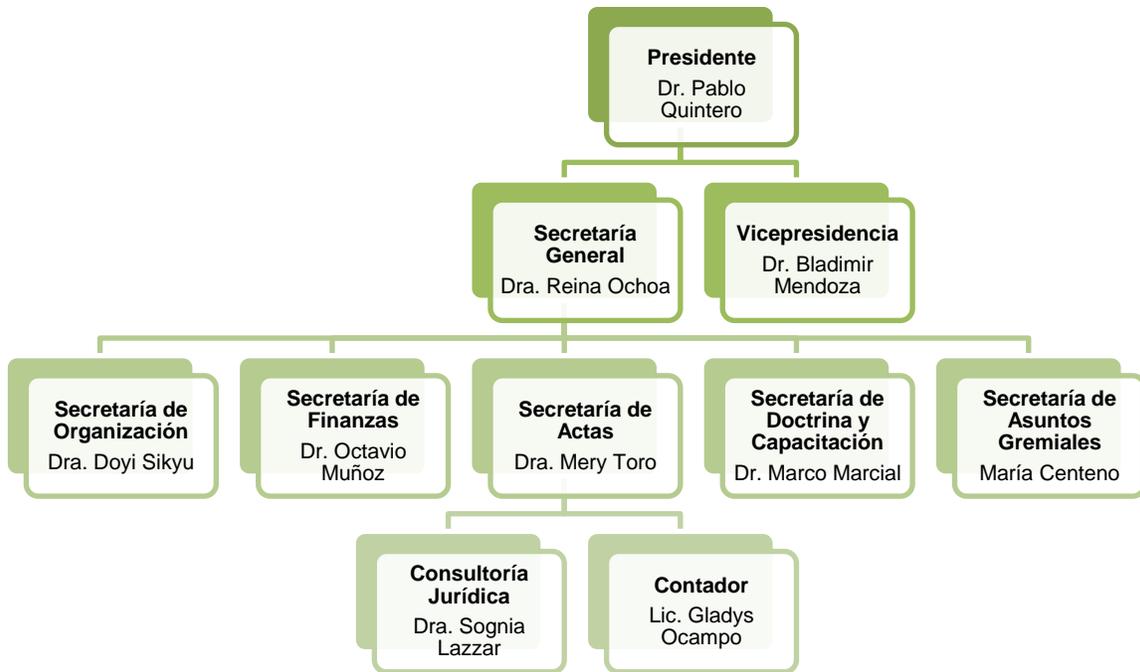


Figura 1: Organigrama de la Institución
Fuente: Colegio de Odontólogos de Venezuela (2014)

El Tribunal Disciplinario Nacional parte importante del Colegio de Odontólogos, es el encargado de procesar aquellas apelaciones de denuncias producto de violaciones al Código de Deontología Odontológica provenientes de los Tribunales Disciplinarios de los Colegios Regionales. Está autorizado para realizar sanciones, amonestaciones o suspensión del ejercicio profesional, como lo expresa la Ley del Ejercicio de la Odontología (1970):

Artículo 27. Tanto en el Colegio de Odontólogos de Venezuela como en los Colegios Regionales funcionará un Tribunal Disciplinario compuesto por un número impar de miembros principales y sus respectivos suplentes, que no excederán de cinco, el cual será el organismo competente para conocer y calificar las faltas contra la ética y la disciplina profesional que, por acusación o denuncia, se intentaren contra las personas legalmente autorizadas para ejercer la odontología.

El Colegio de Odontólogos de Venezuela a su vez consta de comisiones específicas para desarrollar las diferentes actividades gremiales que promueve, las cuales se nombrarán a continuación:

- Comisión de Jornadas y Eventos
- Comisión de Hacienda
- Comisión Científica
- Comisión Electoral
- Comisión de Intrusismo
- Comisión de Deporte

2.4 Bases Legales

El consentimiento informado a lo largo de los últimos años ha ido adquiriendo mayor importancia y soporte a nivel jurídico en gran cantidad de países del mundo. La ética es su componente fundamental, y es por esta razón que ha sido tema común en asambleas, congresos y convenciones de organismos internacionales. A continuación se mencionarán aquellos acuerdos, leyes y artículos relacionados con este proceso llamado consentimiento informado donde se consagra los principios bioéticos universalmente establecidos.

2.4.1 Normativa jurídica venezolana relacionada con el consentimiento informado odontológico

Partiendo del estudio realizado por Aguiar (2008) se establece jurídicamente lo siguiente:

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999)

Artículo 19. El Estado garantizará a toda persona, conforme al principio de progresividad y sin discriminación alguna, el goce y ejercicio irrenunciable, indivisible e independiente de los derechos humanos. Su respeto y garantía son obligatorios para los órganos del Poder Público de conformidad con la Constitución, los tratados sobre derechos humanos suscritos y ratificados por la República y las leyes que los desarrollen.

“Artículo 20. Toda persona tiene derecho al libre desenvolvimiento de su personalidad, sin más limitaciones que las que derivan del derecho de las demás y del orden público y social.”

Artículo 46. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral, en consecuencia:

[...] 3. Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley.

En los artículos antes mencionados se consagra el principio de autodeterminación y autonomía. Los siguientes, exponen el derecho que gozan los ciudadanos a la información:

“Artículo 60. Toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación.”

Artículo 58. La comunicación es libre y plural, y comporta los deberes y responsabilidades que indique la ley. Toda persona tiene derecho a la información oportuna, veraz e imparcial, sin censura, de acuerdo con los principios de esta Constitución, así como el derecho de réplica y rectificación cuando se vean afectados directamente por informaciones inexactas o agraviantes.

Ley Orgánica de Salud (1998)

Así como la Constitución prevé el respeto al principio de autonomía y el derecho a la información, la Ley Orgánica de Salud lo ratifica de manera más amplia en los siguientes artículos:

Artículo 69. Los pacientes tendrán los siguientes derechos:

1. El respeto a su dignidad e intimidad [...]

[...] 3. Recibir explicación en términos comprensibles en lo que concierne a salud y al tratamiento de su enfermedad, a fin de que pueda dar su consentimiento informado ante las opciones diagnósticas y terapéuticas, a menos de que se trate de intervención que suponga

riesgo epidémico, de contagio de enfermedad severa, y en caso de extrema urgencia.

[...] 5. Recibir el representante del paciente, su cónyuge, hijos mayores de edad u otro familiar, explicaciones sobre las opciones diagnósticas del paciente cuando éste se encuentre en estado de alteración mental que le impide entender y decidir.

[...] 7. Un trato confidencial en relación con la información médica sobre su persona.

A su vez, se expone la responsabilidad que debe asumir el paciente en cuanto a su proceso de salud-enfermedad durante la relación clínica, el cual se mostrará a continuación:

“Artículo 70. Los pacientes tendrán los siguientes deberes:

Preservar y conservar su propia salud y la de sus familiares, y cumplir con las instrucciones e indicaciones que conduzcan a ello.”

Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes (2007)

En el caso específico de los menores de edad, también son considerados los mismos derechos anteriormente establecidos y complementados con la participación responsable de sus representantes.

Artículo 43. Todos los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a ser informados y educados sobre los principios básicos de prevención en materia de salud [...]

Así mismo tiene el derecho de ser informado de forma veraz y oportuna sobre su estado de salud, de acuerdo a su desarrollo.

Artículo 42. Los padres, representantes o responsables son los garantes inmediatos de la salud de los niños y adolescentes que se encuentran bajo su patria potestad, representación o responsabilidad. En consecuencia, están obligados a cumplir con las instrucciones y controles médicos que se prescriban con el fin de velar por la salud de los niños y adolescentes.

Código Civil (1982)

Según Aguiar (2008), la relación clínica que se establece entre el profesional de la salud y el paciente se considera como una relación jurídica y civil de tipo contractual. Resulta del acuerdo libre entre ambos donde consienten cumplir con las obligaciones inherentes al servicio de salud.

La validez del acuerdo no solamente se relaciona con la aceptación de las partes sino que también establece que no debe contener vicios como omisión de información, manipulación o coacción en la toma de decisiones ya que lo anularía.

A este respecto el Código Civil venezolano establece lo siguiente:

“Artículo 1.159 Los contratos tienen fuerza de Ley entre las partes. No pueden revocarse sino por mutuo consentimiento o por las causas autorizadas por la Ley.”

“Artículo 1.141 Las condiciones requeridas para la existencia del contrato son:

1. Consentimiento de las partes
2. Objeto que pueda ser materia de contrato
3. Causa lícita”

“Artículo 1.142 El contrato puede ser anulado:

1. Por incapacidad legal de las partes o una de ellas
2. Por vicios de consentimiento”

Código de Deontología Odontológica (1992)

En el área de la odontología no se especifica tan detalladamente el actuar del profesional con respecto a los principios que contempla el consentimiento informado, como lo establece el Código de Deontología Médica, sin embargo se expone lo siguiente:

Artículo 30. Los profesionales de la odontología al servicio de organizaciones dedicadas al ejercicio institucional de la Odontología, deberá cumplir con su trabajo profesional de acuerdo con las normas señaladas en este código deontológico. Este se basará, por tanto, en el

respeto a la dignidad de la persona, en la relación odontólogo-paciente, en la responsabilidad individual y en el secreto profesional.

2.4.2 Acuerdos de Organismos Internacionales

A continuación se mostrarán los principales acuerdos relacionados con los principios éticos que contempla el consentimiento informado dentro de la práctica clínica:

Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)

Se establecen las bases del respeto a la autonomía y libre determinación de los pueblos, así como al respeto y trato justo sin discriminación. Se establecen las libertades fundamentales del hombre.

Artículo 1. Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966)

Surge para otorgarle fuerza jurídica a los derechos humanos ya establecidos. En este pacto se promueve la autodeterminación, la igualdad y la protección a la vida.

Artículo 1.1. Todos los pueblos tienen el derecho de libre determinación. En virtud de este derecho establecen libremente su condición política y proveen asimismo a su desarrollo económico, social y cultural.

Artículo 5 [...] 2. No podrá admitirse restricción o menoscabo de ninguno de los derechos humanos fundamentales reconocidos o vigentes en un Estado Parte en virtud de leyes, convenciones, reglamentos o costumbres, so pretexto de que el presente Pacto no los reconoce o los reconoce en menor grado.

Artículo 7. 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.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966)

Surge para otorgarle fuerza jurídica a los derechos humanos ya establecidos, pero manifestando la obligatoriedad que tiene el Estado de tomar las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. En este pacto se promueve la mejora de las condiciones de vida, el derecho a la salud, educación y seguridad social.

Artículo 12.

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurarla plena efectividad de este derecho, figuran las necesarias para:
 - [..] d. La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente (1981)

3. Derecho a la autodeterminación

- a. El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión.
- b. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.
- c. El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina.

5. El paciente legalmente incapacitado

- a. Incluso si el paciente es menor de edad o está legalmente incapacitado, se necesita el consentimiento de un representante legal, cuando sea legalmente pertinente; sin embargo, el paciente debe participar en las decisiones al máximo que lo permita su capacidad.

b. Si el paciente incapacitado legalmente puede tomar decisiones racionales, éstas deben ser respetadas y él tiene derecho a prohibir la entrega de información a su representante legal.

c. Si el representante legal del paciente o una persona autorizada por el paciente, prohíbe el tratamiento que, según el médico, es el mejor para el paciente, el médico debe apelar de esta decisión en la institución legal pertinente u otra. En caso de emergencia, el médico decidirá lo que sea mejor para el paciente.

6. Procedimientos contra la voluntad del paciente

El diagnóstico o tratamiento se puede realizar contra la voluntad del paciente, en casos excepcionales sola y específicamente si lo autoriza la ley y conforme a los principios de ética médica.

7. Derecho a la información

a. El paciente tiene derecho a recibir información sobre su persona registrada en su historial médico y a estar totalmente informado sobre su salud, inclusive los aspectos médicos de su condición. Sin embargo, la información confidencial contenida en el historial del paciente sobre una tercera persona, no debe ser entregada a éste sin el consentimiento de dicha persona.

b. Excepcionalmente, se puede retener información frente al paciente cuando haya una buena razón para creer que dicha información representaría un serio peligro para su vida o su salud.

c. La información se debe entregar de manera apropiada a la cultura local y de tal forma que el paciente pueda entenderla.

d. El paciente tiene el derecho a no ser informado por su solicitud expresa, a menos que lo exija la protección de la vida de otra persona.

e. El paciente tiene el derecho de elegir quién, si alguno, debe ser informado en su lugar.

9. Derecho a la educación sobre la salud

Toda persona tiene derecho a la educación sobre la salud para que la ayude a tomar decisiones informadas sobre su salud personal y sobre los servicios de salud disponibles. Dicha educación debe incluir información sobre los estilos de vida saludables y los métodos de prevención y detección anticipada de enfermedades. Se debe insistir en la responsabilidad personal de cada uno por su propia salud. Los médicos tienen la obligación de participar activamente en los esfuerzos educacionales.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)

Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) La autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación.

Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas.

1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Declaración de Seúl sobre la Autonomía Profesional y la Independencia Clínica (2008)

1. El elemento central de la autonomía profesional y la independencia clínica es la garantía de que el médico tiene la libertad de expresar su opinión profesional con respecto a la atención y al tratamiento de sus pacientes, sin influencia indebida de partes o personas externas.[...]
3. Aunque los médicos reconocen que son responsables ante sus pacientes, los organismos financieros y sus pares por sus recomendaciones, las restricciones irracionales a la independencia clínica impuestas por los gobiernos y administradores no son apropiadas para el interés superior del paciente, porque pueden afectar la confianza que es el elemento esencial en la relación médico-paciente.
4. Los administradores de hospitales y los terceros que financian pueden considerar que la autonomía profesional del médico es incompatible con el manejo prudente de los costos de salud. Sin embargo, las restricciones de administradores y terceros que financian intentan interponer a la independencia clínica puede no ser apropiados para el interés superior del paciente. Además, las restricciones a la capacidad del médico a rechazar las solicitudes de pacientes o sus familias de servicios médicos inapropiados no están discutiblemente en el interés superior de los pacientes o de la sociedad.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se señalan todos aquellos aspectos concernientes a la metodología en que se desarrolló esta investigación. Estos aspectos involucraron el tipo de investigación con su respectivo diseño. Según los objetivos planteados se identificó la técnica y recolección de datos y su posterior desarrollo.

3.1 Tipo de Investigación

El presente trabajo parte de un alcance que involucra elementos de tipo exploratorio y descriptivo. Según Hernández, Fernández & Baptista (2010) la investigación de tipo exploratoria tiene como objetivo examinar un tema o problema poco estudiado para obtener información que direccionará investigaciones posteriores. En cuanto a los estudios descriptivos, se refiere que los mismos se enfocan en medir y recoger información de las variables que caracterizan a las personas, comunidades u objetos de estudio. Aunque existen investigaciones sobre el proceso de consentimiento informado odontológico en Venezuela, las mismas están basadas en revisiones bibliográficas acerca de lo que en teoría debería contener, sin embargo no ofrecen datos sobre su utilización. Este trabajo busca orientar este tema a través de una nueva perspectiva: la utilización de esta herramienta como producto de un proceso en pro del fortalecimiento de la relación odontólogo-paciente, fundamentada en el respeto de los principios bioéticos.

Específicamente se hace referencia a Venezuela ya que el consentimiento informado se encuentra íntimamente relacionado con la normativa jurídica del estado donde se aplica.

La presente investigación presenta un enfoque cualitativo. Según Monje (2011), el enfoque cualitativo busca conceptualizar sobre la realidad con base en los conocimientos, las actitudes y los valores que guían el comportamiento de las personas estudiadas. En este caso la finalidad fue indagar un poco más allá de la simple utilización del consentimiento informado como documento anexo a la historia, observar al odontólogo en su contexto ambiental, social, ético y práctico

para describir y comprender su relación clínica con el paciente y todo lo relacionado al proceso del consentimiento informado, es decir el manejo del consentimiento informado pero no visto como un suceso aislado o como un simple papel firmado, sino como parte de un todo que se desarrolla en medio de la relación que se establece cuando una persona solicita el servicio del odontólogo. Hernández, Fernández, & Baptista (2010) califican este enfoque como un proceso inductivo para generar perspectivas teóricas, y efectivamente esa es la finalidad de este trabajo.

3.2 Diseño de la Investigación

Tomando como base la clasificación de Hernández, Fernández, & Baptista (2010), se estableció el diseño de esta investigación como no experimental, ya que implica la observación y no manipulación de los hechos: “en un estudio no experimental, no se genera ninguna situación, sino que se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente por quien la realiza” (p.149). Adicionalmente, se identificó como de tipo transversal o transaccional ya que la información se recolectó una sola vez y en un momento determinado.

Dado que el diseño en las investigaciones cualitativas tiene características particulares y son flexibles en su ejecución, se tomó como guía el diseño de la teoría fundamentada sustantiva emergente, siempre considerando la posibilidad de que surgieran modificaciones durante la recolección de la información.

El diseño de la teoría fundamentada según Hernández, Fernández & Baptista (2010) se refiere a la utilización de procedimientos cualitativos donde se busca generar una teoría que se relacione a una situación particular, de manera que la acción se entienda en un nivel conceptual. El diseño emergente permite que a través de los datos surjan categorías que interconectadas construyan dicha teoría. “El proceso es el que genera el entendimiento de un fenómeno” (p.493).

Las perspectivas teóricas van emergiendo fundamentándose en los datos que se van obteniendo, es un proceso casi circular donde difícilmente se puede determinar el inicio y el final.



Figura 2. Diseño de la Investigación
Fuente: Elaboración Propia

3.3 Unidad de Análisis

La unidad de análisis se definió como el proceso de consentimiento informado y su práctica en el ejercicio de la odontología.

3.4 Población y Muestra

Según Hernández, Fernández & Baptista (2010) la población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones. Para esta investigación se tomó como población a odontólogos que ejercen su práctica clínica en la ciudad de Caracas.

De esta población se seleccionó una muestra al azar inicial de 20 odontólogos generales y especialistas venezolanos que ejercen su práctica clínica en instituciones públicas, privadas o ambas, resaltando características como el nivel académico, campo laboral y los años de ejercicio, ya que se observó que ejercían cierta influencia en el abordaje de las situaciones planteadas.

Se amplió el número de participantes para lograr una suficiencia en la información recolectada. A este respecto Hernández, Fernández, & Baptista (2010) cita lo siguiente:

En los estudios cualitativos el tamaño de la muestra no es importante desde una perspectiva probabilística, pues el interés del investigador no es generalizar los resultados de su estudio a una población más amplia. Lo que se busca en la indagación es profundidad. (p.394)

También agrega que: “La muestra final se reconoce cuando las unidades que van adicionándose no aportan información o datos novedosos.” (p.394).

Se definió la muestra como no probabilística dado al enfoque fundamentalmente cualitativo del estudio y a razón de que la búsqueda no se centró en la obtención de resultados representativos estadísticamente. La muestra orientada a la investigación cualitativa busca mostrar las diferentes perspectivas que representan la complejidad del proceso de realización del consentimiento informado, se documentó esa diversidad para identificar diferencias, coincidencias, patrones y particularidades, como así lo sugieren Hernández, Fernández, & Baptista (2010), por lo tanto la muestra final se definió con un total de 27 odontólogos, los cuales presentaron las siguientes características resaltantes:

Tabla 2 Características de la muestra de entrevistados

Nivel Académico		Campo Laboral			Años de Ejercicio	
Pre-grado	Especialista	Público	Privado	Ambos	0-5 años	>5 años
16	11	5	14	8	9	18

Fuente: Elaboración Propia

3.5 Técnicas de Recolección de Datos

Según Hernández, Fernández, & Baptista (2010) la recolección de los datos consiste en obtener las perspectivas y puntos de vista del participante. Su propósito es reconstruir la realidad tal y como la observan los actores en un sistema social previamente definido.

Las fuentes de información utilizadas en esta investigación fueron la revisión bibliográfica donde se pudieron establecer los fundamentos de este trabajo y por otro lado se utilizó la entrevista, la observación del ambiente y la percepción de las impresiones obtenidas para ampliar la información y enfocarla a la realidad y sus contextos.

El tipo de entrevista realizada se caracterizó por ser semiestructurada, con la finalidad de obtener datos más detallados de los temas relacionados. Hernández, Fernández, & Baptista (2010) lo describe como entrevistas que se encuentran basadas en una lista o guía de preguntas y/o temas donde el entrevistador tiene la libertad de incluir nuevas preguntas según el desarrollo de la misma para precisar conceptos y ampliar la información.

Siguiendo las pautas del tipo de investigación se identificó la categoría central del estudio, la cual fue el **papel del proceso de consentimiento informado en la consulta odontológica**. Se consideraron a su vez 3 categorías emergentes de referencia según la información obtenida y registrada en el marco teórico. Estas categorías se conservaron ya que en todo momento mantuvieron relación con los datos obtenidos y aportaron información, por último se consideró la posibilidad de identificar nuevas categorías emergentes sin embargo esto no sucedió. Cada categoría incluyó en sí diferentes propiedades y éstas a su vez dimensiones que las caracterizaron. En el caso de las propiedades y dimensiones sí presentaron algunos cambios hasta llegar a las definitivas, las cuales se pueden observar en las figuras siguientes. Estos cambios se manifestaron durante las entrevistas a raíz de la realización de preguntas abiertas, lo que permitió establecer las relaciones entre las propiedades y dimensiones para profundizar cada categoría.

Categorías, propiedades y dimensiones identificadas en las entrevistas:

Categoría 1 La Relación Clínica



Figura 3. Categoría 1 – La Relación Clínica
Fuente: Elaboración Propia

Guía de preguntas para esta categoría:

- Describa cómo se desarrolla la consulta odontológica desde el momento en que el paciente ingresa al consultorio.
- En promedio, ¿cuál es la duración de una consulta de primera vez?
- ¿Qué información intercambia con los pacientes?
- ¿Qué datos registra en la HHCC?
- ¿Cómo describiría la participación del paciente en el proceso de elaboración de la HHCC?
- ¿Cómo describiría la participación del paciente en el proceso de comunicación de su estado de salud, tratamientos y exámenes requeridos?
- Describa cómo es la relación que mantiene con sus pacientes
- ¿Qué piensa usted acerca de la información que se le debe suministrar al paciente?

Las preguntas y respuestas relacionadas con esta categoría a través de las propiedades y dimensiones identificadas, tuvieron la finalidad de poder detectar qué tipo de relación clínica se desarrolla durante la consulta, las características de

la información otorgada y compartida, la receptividad del paciente y su deseo de participar tanto en su tratamiento como en la toma de decisiones.

Categoría 2 Los Principios Bioéticos



Figura 4. Categoría 2 – Los Principios Bioéticos
Fuente: Elaboración Propia

Guía de preguntas para esta categoría:

- ¿Ha realizado algún otro estudio? ¿Cuándo y cuáles?
- ¿Ha recibido información acerca de los principios bioéticos? ¿Cuáles conoce?
- Para evidenciar el principio de autonomía: ¿Quién normalmente toma la decisión final del tratamiento?
- Para evidenciar el principio de beneficencia: ¿Qué finalidad persigue el odontólogo en su práctica?
- Para evidenciar el principio de justicia: ¿Todos los pacientes tienen la misma oportunidad de recibir el servicio? ¿Existe alguna limitante?
- Para evidenciar el principio de no maleficencia: ¿Ofreces la atención a todos los pacientes que llegan a la consulta sin importar el caso que presenten? ¿Has realizado tratamientos que exceden tus capacidades sólo por el deseo de ayudar al paciente? ¿Cómo describes los resultados?
- ¿Dónde ejerce su profesión?

Las preguntas y respuestas relacionadas con esta categoría a través de las propiedades y dimensiones identificadas, tuvieron la finalidad de poder conocer el nivel académico de los participantes y la información que poseían sobre los principios bioéticos. Se identificó el ambiente en el que se desarrollaba la prestación del servicio y su relación con los principios manifestados durante la consulta. Por último, se estudió la influencia de la experiencia en el ejercicio en cuanto a posibles dilemas éticos experimentados.

Categoría 3 Normativa legal venezolana

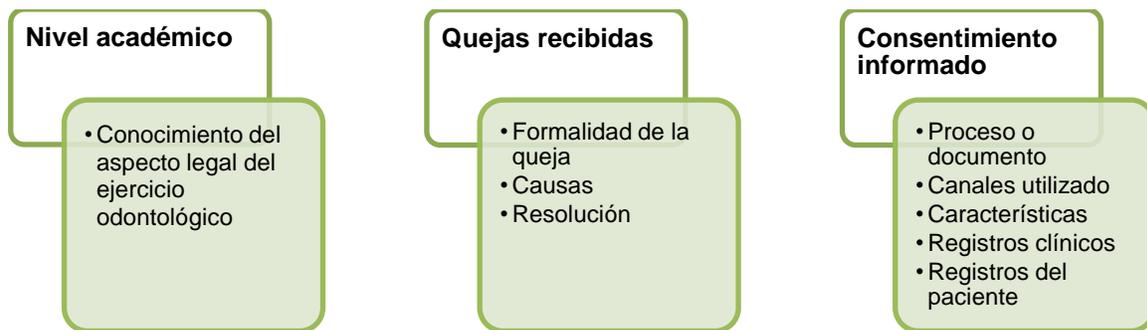


Figura 5. Categoría 3 – Normativa legal venezolana
Fuente: Elaboración Propia

Guía de preguntas para esta categoría:

- ¿Conoce la normativa legal que rige el ejercicio de la odontología?
- ¿Ha experimentado durante su ejercicio algún dilema ético?
- ¿Qué es para usted el consentimiento informado? ¿Lo practica?
- ¿Ha recibido alguna queja por parte de algún paciente?

Las preguntas y respuestas relacionadas con esta categoría a través de las propiedades y dimensiones identificadas, tuvieron la finalidad de poder determinar

los conocimientos de los participantes en cuanto a la normativa legal del ejercicio odontológico y los derechos del paciente. Indagar según la experiencia en el ejercicio sobre quejas recibidas y cuáles fueron sus características, así como la resolución de las mismas. Por último, conocer la información que posee el odontólogo sobre el consentimiento informado, la forma en que lo aplica durante la consulta y si posee algún formato escrito como apoyo para el proceso.

3.6 Fases de la Investigación

A continuación se muestra la estructura de desarrollo de esta investigación:

Fase I Definición del trabajo

Esta fase comprende el planteamiento del problema, los objetivos de la investigación, el marco teórico en el que se sustenta y la metodología utilizada.

Fase II Recolección de la información

Esta fase incluyó los siguientes procesos:

Revisión bibliográfica del tema: Se realizó a través de la selección y recopilación de información en libros, revistas, artículos, congresos, tesis doctorales, leyes y códigos éticos.

Observación del ambiente: Se hizo la toma de notas de las características del lugar donde se manifiesta el proceso de consentimiento informado: el consultorio odontológico. Se observó el espacio disponible, los colores, la temperatura, lo acogedor del lugar. El sitio exacto donde se escucha al paciente y se le explica su padecimiento.

La mayoría de los consultorios privados son pequeños y con pocas sillas disponibles. Algunos no cuentan con una persona que no sea el odontólogo que reciba a los pacientes. La entrevista se da lugar dentro del consultorio, el paciente

en el sillón reclinado y el profesional en su silla. La historia llega con la información personal del paciente y es complementada durante la entrevista.

Percepción del investigador: consistió en la toma de notas sobre las impresiones percibidas durante la entrevista como la actitud, disposición, lenguaje y nivel de participación del entrevistado. En todos los casos se percibió un gran interés y participación. En algunas oportunidades se pudo observar cierto desconcierto cuando se abordaron temas que los odontólogos no dominaban, como la parte legal del ejercicio profesional, algunos odontólogos comentaron que estaban conscientes de que debían saber más sobre el tema y lamentaron no poder aportar información. También reflejaron una gran preocupación por los problemas socioeconómicos que atraviesa el país, sienten que ejerce un efecto negativo en la prestación del servicio a todo nivel y lamentan en muchos casos no poder cubrir todas las necesidades que presenta el del paciente.

Realización de la entrevista: la información fue registrada según la guía de preguntas y notas de audio. Se consideró el tema central que fue el consentimiento informado y tres temas secundarios relacionados con el tema central: Los principios bioéticos, la relación odontólogo-paciente y la normativa legal venezolana. Se realizaron preguntas generales, específicas y de contraste, permitiendo a su vez al participante agregar opiniones o experiencias personales.

A continuación se observa el esquema del proceso utilizado en las entrevistas

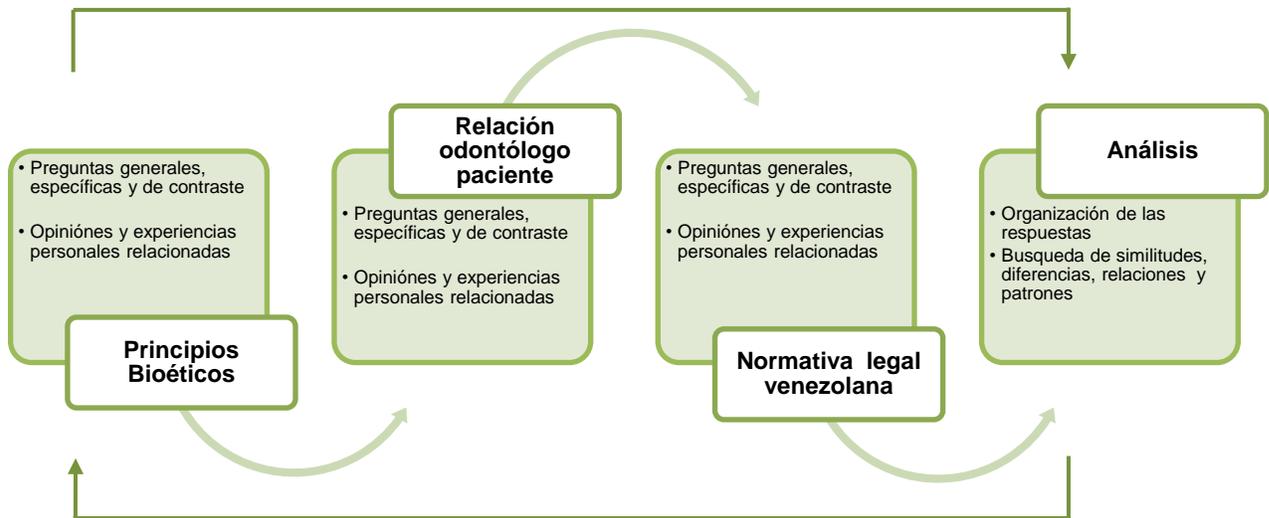


Figura 6. Procedimiento para la realización de las entrevistas
Fuente: Elaboración Propia

Fase III Análisis de la información recolectada

El análisis de la información se realizó en dos tiempos: primero una vez culminada cada entrevista y segundo con el total de datos registrados. Para darle estructura a la información recolectada se sistematizó de la siguiente manera:

1. Organización de la información según los criterios establecidos
2. Revisión de la información para obtener una perspectiva global
3. Determinar las categorías que se adecúen a la información tomando en cuenta similitudes, diferencias, relaciones y patrones.
4. Codificación de las categorías
5. Descripción de las categorías definiendo significados
6. Determinar relaciones entre las categorías
7. Generar teorías o explicaciones

Hubo 2 aspectos que continuamente se observaron durante toda las entrevistas independientemente del tema que se estaba conversando, estos fueron: la crisis económica y el tipo de servicio prestado (público/privado), lo que se reflejará más adelante.

El consentimiento informado es visto sólo como un documento y no como parte de un proceso que se manifiesta durante la relación clínica

La mayoría de los odontólogos entiende como consentimiento informado la realización de un documento con la firma del paciente donde el mismo declara que conoce los riesgos del procedimiento. Esto no quiere decir que el paciente no esté recibiendo la información adecuada y previamente con respecto a su padecimiento y tratamiento, sino que el profesional no está consciente que sólo el hecho de que esté proporcionando la información indica que se está llevando a cabo el proceso de consentimiento informado.

Aquellos casos donde se observó la utilización del documento de consentimiento informado como parte de la historia estuvieron relacionados con clínicas de gran tamaño con una estructura muy bien definida y en los consultorios de algunos especialistas. Las especialidades de endodoncia y cirugía bucal fueron las más comunes en utilizar este documento.

En la población de odontólogos generales se observó que en su mayoría ven el documento de consentimiento informado como un apoyo legal más que como un elemento que favorece la propia relación con el paciente. Refieren que se sentirían mucho más “seguros en el ámbito legal” si lo aplicaran, sin embargo no lo hacen.

Las relaciones clínicas que más se manifiestan son de tipo Informativo e Interpretativo

Todos los profesionales estudiados manifestaron que siempre proporcionan al paciente la información pertinente a su caso previo al tratamiento, inclinándose hacia una relación de tipo informativa y participativa, utilizan un lenguaje adecuado y muchos se valen de dibujos o macromodelos para mejorar la comprensión del

paciente sobre su padecimiento. Sólo uno de ellos mostró características de paternalismo atenuado cuando refirió sobre la relación odontólogo-paciente que: *“lo primero en la relación es el respeto, se debe establecer una especie de barrera, que el paciente sepa que se está atendiendo con un personal de salud preparado que tiene los conocimientos... también hay una parte humana donde tu oyes al paciente, muchas veces hacemos de psicólogos”*. Se observó en este caso cierta idea de que el odontólogo se encuentra superior con respecto al paciente, sus conocimientos le dan poder sobre él y eso le brinda respeto a la relación.

Las características de la relación clínica dependen del tipo de servicio ofrecido

Se identificaron 3 tipos de servicio: el privado, el público y el asegurado que se atiende en el servicio privado. De este último se diferencian dos tipos: los asegurados provenientes de organismos públicos y los provenientes de empresas privadas. Se realiza esta discriminación pues en cada uno de ellos se observaron características diferentes en cuanto al tipo de paciente, los tratamientos disponibles que generen alternativas, la decisión y la participación del paciente durante los procedimientos para la restitución de su salud.

Por lo tanto, dependiendo del tipo de servicio se observaron distintos tipos de pacientes y relaciones clínicas con características diferentes.

Las características que van a ejercer influencia en la relación clínica con respecto al tipo de servicio son:

- Tiempo disponible para la atención
- Alternativas del tratamiento
- Toma de decisiones
- Información otorgada

El tiempo disponible para la atención en el sector público se encuentra bastante limitado debido a la cantidad de pacientes que demanda el servicio lo que influye en la relación clínica haciéndola más superficial, limitando la información ofrecida y

la comunicación entre ambas partes. A su vez, muchas veces no existen alternativas de tratamiento, lo que sumado al escaso conocimiento que estos pacientes poseen en cuanto a prevención y curación de enfermedades bucales hacen que la toma de decisiones recaiga en el odontólogo, restando la participación del paciente en su tratamiento, por lo que la relación clínica se inclina más hacia un paternalismo atenuado.

Se podría decir que **el tipo de relación clínica que se establece durante la prestación de servicios depende en gran medida del conocimiento del paciente sobre la salud bucal y el tipo de servicio a donde se dirige.**

En el resto de los servicios se observó una mayor participación del paciente. Los más exigentes en cuanto a información y alternativas disponibles fueron los pacientes asegurados del sector privado. Demostraron en su mayoría tener un mayor conocimiento sobre la salud bucal y los avances tecnológicos, lo que favorece a establecer una relación más horizontal y mantener una comunicación más abierta.

En general, **los pacientes que asisten a los servicios privados muestran mayor interés en su tratamiento y las decisiones se toman de común acuerdo.**

En todas las entrevistas los odontólogos expresaron la importancia de otorgar la información al paciente, es un paso que nunca es obviado ya que favorece en gran medida a la relación clínica. Muchos de ellos utilizan la persuasión para ayudar al paciente a elegir la opción que más le beneficia pero siempre permitiéndole decidir.

En cuanto a los principios bioéticos que se manifiestan durante la atención se observó que **la gran mayoría de los odontólogos los desconocen pero los aplican sin estar conscientes de hacerlo.** Todos expresaron recibir poca o ninguna información sobre el tema en la universidad y se inclinaron más hacia los valores aprendidos en casa y al sentido común en todo lo que se trata de ética. “Ponerse en los zapatos del otro”, “tratar al paciente como me gustaría que me

trataran a mí”, “yo atiende a todos por igual”, fueron frases bastante comunes relacionadas con el respeto y la justicia. “Hacer lo mejor para el paciente”, “siempre pensando en lo que es mejor para el paciente”, “yo estoy para ayudar al paciente” reflejaron el principio de beneficencia. “Yo le ofrezco las alternativas al paciente y él decide”, “las decisiones se toman de común acuerdo”, “el paciente si no está de acuerdo es libre de buscar otras opiniones” reflejaron el principio de autonomía.

En cuanto a los dilemas éticos algunos odontólogos comentaron sobre la realización de procedimientos mutilantes en casos donde no es la primera opción. Estos casos se dan mayormente en los pacientes que asisten a servicios públicos, donde no se les puede ofrecer otras alternativas por no poder contar con los materiales y la tecnología adecuada, el paciente debe entonces recurrir a los servicios privados lo que nunca ocurre pues resulta costoso para ellos. También ocurre en los servicios privados, pero con una frecuencia mucho menor, la mayoría de los odontólogos se niega a hacer este tipo de procedimientos y el paciente tiene que recurrir al cirujano que con un consentimiento previo los realiza.

Dentro de la relación clínica, los odontólogos mostraron una mayor idea de la práctica de los principios bioéticos en la atención en salud, sin embargo en cuanto a su historia y al deber de ser aplicados por la existencia de derechos universalmente establecidos, su importancia histórica y su alcance demostraron desconocimiento. Los pacientes a su vez son los menos informados, no conocen sus derechos y se muestran más vulnerables.

Otro tema donde los odontólogos no tienen mayor información es el jurídico.

Desconocen qué leyes o reglamentos sirven de sustento en el ejercicio de la odontología, tampoco tienen conocimientos sobre los derechos del paciente ni qué hacer cuando alguna queja formal se manifiesta. Cuando surge alguna diferencia siempre tratan de conciliar con el paciente pero estos casos son poco frecuentes, el paciente se inclina más a cambiar de profesional que a realizar una queja formal.

Los registros en la Historia Clínica dependen de cada uno de los odontólogos. Son pocos los que manifestaron registrar los detalles o inconvenientes durante la atención, sin embargo con respecto a la información clínica todos expresaron que los registros eran bastante completos. La gran mayoría sólo solicita la firma del paciente en la anamnesis pero no en el plan de tratamiento, lo que no evidenciaría el acuerdo establecido. Sólo 5 de los entrevistados expresaron utilizar consentimientos informados pero únicamente en casos de tratamientos complejos.

En general los odontólogos están de acuerdo en que es beneficioso utilizar este anexo de la historia, sin embargo la mayoría de ellos no lo poseen.

La profunda crisis que atraviesa nuestro país ha originado una mayor dificultad en las personas para acceder a los servicios de salud, a la información actualizada, a la educación, entre otros. Esto ha afectado el proceso salud-enfermedad, incrementando la necesidad de atención odontológica pero a la vez disminuyendo las posibilidades de acceder a ella.

Fase IV: Diseño de la herramienta

En esta fase se realizó un modelo de consentimiento informado odontológico tomando en consideración el análisis de la información obtenida en la revisión bibliográfica y el análisis de los resultados de las entrevistas.

El documento se considera un anexo de la Historia Clínica que puede ser utilizado según lo considere necesario el odontólogo. Dentro del formato existen espacios que debe llenar el profesional para finalmente entregarlo al paciente que lo completará según la información compartida durante la consulta.

El modelo de esta propuesta se puede apreciar en el Anexo 2

3.7 Operacionalización de los Objetivos

A continuación se muestra la tabla de operacionalización de los objetivos:

Tabla 3. Operacionalización de los Objetivos

EVENTO	SINERGIA	INDICIOS	TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS	FUENTES
Modelo de consentimiento informado odontológico de enfoque bioético-científico	Descripción de los antecedentes históricos del consentimiento informado	Casos emblemáticos que favorecieron la consideración del consentimiento informado como un derecho fundamental	Revisión bibliográfica, Análisis	Documental
	Análisis de los principios bioéticos relacionados con el ejercicio de la odontología	Descripción de los principios bioéticos que contempla el consentimiento informado	Revisión bibliográfica, entrevista semiestructurada, Observación y Análisis	Documental Participantes
	Determinar las consideraciones legales que contempla el consentimiento informado	Normativa legal venezolana que fundamenta la legalidad del consentimiento informado		
	Establecer los elementos que componen el consentimiento informado	Consideraciones propuestas para la realización del consentimiento informado		

Fuente: Elaboración Propia

3.7 Aspectos Éticos

Para esta investigación se considerará el Código de Deontología Odontológica (1992) como marco ético en el ejercicio de la profesión.

“Artículo 20 La conducta del odontólogo debe ajustarse siempre por encima de cualquier otra consideración a normas de probidad, honradez y serenidad.”

Artículo 51 El secreto profesional es un deber inherente a la esencia misma de la profesión. Se establece para la seguridad de los pacientes, el honor y la responsabilidad del profesional de la odontología y la dignidad de la ciencia. El profesional de la odontología y todo el personal de auxiliares están en la obligación de conservar

como secreto todo lo lícito que vean, oigan o descubran en el ejercicio de la profesión.

Artículo 90 Todo odontólogo está en el deber de comunicar y discutir los resultados de sus experiencias científicas, dentro del ámbito de las instituciones de profesionales del campo de la salud, y de solicitar, siempre que cumpla con los principios del método científico, su divulgación en las publicaciones periódicas correspondientes. Toda discrepancia debe ser discutida por dichos ambientes, a objeto de evitar que su difusión pública pueda provocar errores de interpretación, confusión de ideas, desconfianza sobre determinados regímenes, alarma no justificada sobre difusión de enfermedades o sobre empleo de nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos.

3.8 Cronograma

Para este trabajo se estableció un cronograma de actividades según las fases de la investigación, considerando las fechas de inicio y finalización de cada tarea y los procesos que se deben llevar a cabo en cada una de ellas. Dicho cronograma se puede visualizar en el Anexo 1.

3.9 Recursos

Los recursos que requerirá la presente investigación se mostrará en la siguiente tabla:

Tabla 4. Recursos para el desarrollo de la investigación

RECURSO	CANTIDAD	MONTO BsF
Investigador	1	0,00
Entrevistador	1	0,00
Asesor	1	0,00
Papelería	1 resma	600,00
Impresión del trabajo	2	15.000,00
Inscripción Seminario TEG	1	2.937,00
Inscripción TEG	1	4.699,2
TOTAL		9.736,2

Fuente: Elaboración Propia

El total presupuestado para la realización del Trabajo Especial de Grado es de 9.736,2 BsF.

Referencias Bibliográficas

- ADA. (2012). Principles of Ethics and Code of Professional Conduct. *Council on Ethics, Bylaws and Judicial Affairs* (pág. 17). Chicago: ADA.org.
- Aguiar, R. (2008). *Tratado de Derecho Médico*. Caracas: Legis.
- Aranguren, Z. (2013). Ejercer la odontología desde una perspectiva bioética. *Acta Odontológica Venezolana*.
- Arroyo, F. (12 de Febrero de 2014). *Bioética de Ecuador*. Recuperado el 25 de Noviembre de 2015, de El Consentimiento Informado: <http://www.bioeticaecuador.wordpress.com>
- Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. (2008). *Declaración de Seúl sobre la Autonomía Profesional y la Independencia Clínica*. Seúl: Asociación Médica Mundial.
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Paris: Resolución 217 (III), 10 de diciembre de 1948.
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*. Nueva York: Resolución 2.200 A (XXI), 16 de diciembre de 1966.
- Asamblea Médica Mundial . (1981). *Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente*. Lisboa: septiembre/octubre de 1981.
- Asamblea Nacional. (2007). *Ley Orgánica para la protección de niños, niñas y adolescentes*. Caracas: Gaceta N°5.859 Extraordinaria, 10 de diciembre de 2007.
- Asociación Médica Mundial. (1964). *Declaración de Helsinki*. Helsinki: 18ª Asamblea Médica Mundial.
- Ávila, M. (2010). Proceso de consentimiento informado en cirugías programadas en un hospital militar. *III Congreso Internacional de la REDBIOÉTICA UNESCO para América Latina y el Caribe* (págs. 381-393). Bogotá: Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque.
- Beauchamp, T., & Childress, J. (1983). *Principles of biomedical ethics*. New York.
- Blumtritt, G. (2013). El Consentimiento Informado en Cirugía. *Adreca+Cedim*, 26-29.

- Bonilla, J., & Piedrahita, L. (2012). Consentimiento informado en la práctica clínica: retos del personal de salud. *CIMEL*, 94-101.
- Brendel, R., Wei, M., Shouten, R., & Edersheim, J. (2010). *An approach to selected legal issues: confidentiality, mandatory reporting, abuse and neglect, informed consent, capacity decisions, boundary issues, and malpractice claims*.
- Bullock, E. (2012). *Informed consent and justified hard paternalism*. Tesis doctoral, University of Birmingham, Department of Philosophy, Theology and Religion.
- Castillo, A. (1999). *Principios, normas y obligaciones del médico*. Caracas: Universidad Central de Venezuela.
- Chepe, E. (octubre de 2013). *Proyecto Libro Digital*. Recuperado el 17 de julio de 2016, de http://www.guzlop-editoras.com/web_des/med01/deontomedegal/pld0661.pdf.
- Congreso de la República Bolivariana de Venezuela. (1998). *Ley Orgánica de Salud*. Caracas: Gaceta Oficial .
- Congreso de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). *Constitución Bolivariana de Venezuela*. Caracas: Gaceta Extraoficial N° 5.453, 24 de marzo de 2000.
- Congreso de la República de Venezuela. (1970). *Ley del Ejercicio de la Odontología*. Caracas: Gaceta Oficial N°29.288, 10 de agosto de 1970.
- Congreso de la República de Venezuela. (1982). *Código Civil*. Caracas: Gaceta N°2.990 Extraordinaria, 26 de julio de 1982.
- Culver, C., & Gert, B. (1990). The inadequacy of incompetence. *The Milbank Quarterly*, 619-643.
- Damián-Navarro, L., Flores-Mori, M., & Flores-Mena, B. (2014). El Consentimiento Informado en Odontología, un Análisis Teórico. *Rev Estomatol Herediana*, 42-47.
- Ezequiel, J., Emanuel, M., & Emanuel, L. (1992). Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*, 2221-2226.
- Faden, R., & Beauchamp, T. (1986). *A History and Theory of Informed Consent*. New York.
- Ferro, M., Molina, L., & Rodríguez, W. (2009). La bioética y sus principios. *Acta Odontológica Venezolana*, 1-6.
- Ferro, M., Rodríguez, W., & Vivas, E. (2009). Consentimiento informado de interés para el odontólogo. *Acta Odontológica Venezolana*, 1-6.

- Galán Cortéz, J. C. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Revista Médica Uruguay*, 5-12.
- Garbin, C., Garbin, A., Saliba, N., Zina, L., & Goncalves, P. (2007). El consentimiento informado en la clínica odontológica. *Acta Odontológica Venezolana*, 1-10.
- García, A. (2013). Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la odontología. *Humanidades Médicas*, 393-411.
- Gómez, R. (2007). Consentimiento informado en odontología. *Revista Asociación Dental Mexicana*, 205-207.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación*. Mexico D.F.: Mc Graw Hill.
- Izzeddin, R. (2011). El odontólogo frente al consentimiento informado. Aspectos relevantes. *Acta Odontológica Venezolana*, 1-7.
- Jessri, M., & Ahmad, S. (2007). Implication of Ethical Principles in Chair-Side Dentistry. *Iranian Journal of Allergy, Asthma and Immunology*, 53-59.
- Lal, S. (2003). Consent in dentistry. *Pac Health Dialog*, 102-105.
- Lim, V. (2014). Changing trends in informed consent. *IeJSME*, 3-7.
- Lolas, F., & Quezada, A. (2003). *Pautas éticas de investigación con sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: OMS.
- Luengas, M. (2003). La bioética en la relación clínica en odontología. *Revista Asociación Dental Mexicana*, 233-239.
- Mariñelarena, J., & Cote, L. (2010). Códigos de ética en medicina. Su transitar por la historia. *Cirujano General Medigraphics*, 32(1), 49-52.
- Monje, C. (2011). *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa*. Neiva: Universidad Surcolombiana .
- Morales, M., Ruvalcaba, V., & Montes, M. (2006). La relación médico-paciente ¿una dimensión de la práctica clínica en peligro de extinción? *Rev Fac Med UNAM*, 242-243.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Paris: Resolución 15 C/15, 19 de octubre de 2005.

- Ortíz-Martínez, J. (2009). Consentimiento Informado en Cirugía Ortopédica. *Rev Persona y Bioética*, 13(1 (32)), 59-84.
- Ovalle, C. (2012). Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*.(10), 541-561.
- Quintero, E. (2013). Consentimiento Informado: Evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana. *Revista Temas Socio Jurídicos*, 137-154.
- Rabinovich-Berkman, R. (29 de 12 de 2004). *Nuevas consideraciones históricas sobre el consentimiento médico*. Recuperado el 13 de octubre de 2014, de *revistapersona*: <http://www.revistapersona.8m.com>
- Revilla, D., & Fuentes, D. (2007). La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. *Acta Médica del Perú*, 24(3), 223-228.
- Sánchez, M. A. (2007). *Marco jurídico del derecho a la información en las relaciones sanitarias: especial consideración del consentimiento informado*. Universidad de Extremadura, Facultad de Derecho. Cáceres: Universidad de Extremadura Servicio de Publicaciones.
- Sánchez, M. A. (2007). Marco Jurídico del derecho a la información en las relaciones sanitarias: especial consideración del consentimiento informado. Cáceres, Cáceres, España: Tesis Doctoral. Universidad de Extremadura.
- Siegler, M. (2011). *Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente*. Barcelona: Fundación Víctor grífols i Lucas.
- Simón-Lorda, P. (2008). La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 325-348.
- Simón-Lorda, P., & Júdez, J. (2001). Consentimiento Informado. *Bioética para Clínicos*, 117(3), 99-106.
- Sridharan, G. (2012). Informed consent in clinical dentistry and biomedical research. *Journal of Education and Ethics in Dentistry*, 65-69.
- Sterling, V. (1995). Informed consent. Patient education through the consent consultation. 665-70.

Suarez, D., Gallego, J., Medina, Y., Gallego, C., & Mora, A. (2012). Quejas presentadas ante el tribunal de ética odontológica de Antioquia entre 2007 y el 2010. *Revista Nacional De Odontología*, 46-51.

Tarodo, S. (2006). La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *Revista Derecho y Salud*, 229-249.

Torres, S. (Jul-Dic de 2012). El Consentimiento Informado en el ejercicio de la actividad médica. *Rev. CES DERECHO*, 3(2), 154-168.

XXXIX Convención Nacional del Colegio de Odontólogos de Venezuela. (1992). *Código de Deontología Odontológica*. San Felipe: 13,14 y 15 de agosto de 1992.

ANEXOS

Anexo 1 Cronograma de Actividades

PROYECTO: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ODONTOLÓGICO DE ENFOQUE BIOÉTICO-CIENTÍFICO

ACTIVIDADES

Tiempo / Semanas

Semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Recolección de la información											
Identificación de las categorías y dimensiones											
Diseño de la entrevista semiestructurada											
Realización de las entrevistas											
Aplicación de técnicas de recolección de datos											
Análisis de la información											
Estructuración de la información											
Análisis de los resultados											
Diseño de la propuesta											

Anexo 2 Modelo Propuesta de Consentimiento Informado Odontológico