



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències de
l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal. Facultat de Medicina i Odontologia.
Universitat de València

Programa: Medicina Legal i Salut Pública

Consentimiento Informado en Odontología

Tesis doctoral

Pía Mónica Hernández Gutiérrez

Licenciada en Odontología

Dirigida por:

Dra. D^a. Marina Gisbert Grifo

Tutora:

Dra. D^a. Ana Castelló Ponce

Valencia, 2015.



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències de
l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal. Facultat de Medicina i Odontologia.
Universitat de València

Programa: Medicina Legal i Salut Pública

Consentimiento Informado en Odontología

Tesis doctoral

Pía Mónica Hernández Gutiérrez

Licenciada en Odontología

Dirigida por:

Dra. D^a. Marina Gisbert Grifo

Tutora:

Dra. D^a. Ana Castelló Ponce

Valencia, 2015.

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències de
l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal. Facultat de Medicina i Odontologia.
Universitat de València.

Programa: Medicina Legal i Salut Pública.

Consentimiento Informado en Odontología

Tesis doctoral

Pía Mónica Hernández Gutiérrez

Licenciada en Odontología

Dirigida por:

Dra. D^a. Marina Gisbert Grifo

Tutora:

Dra. D^a. Ana Castelló Ponce

Valencia, 2015



Unitat docent de Medicina Legal

Facultat de Medicina i Odontologia
Av. Blasco Ibáñez 13, 46010 Valencia
963864165

VNIVERSITAT Đ VALÈNCIA

Marina S. Gisbert Grifo, Profesora Titular de Medicina Legal de la Facultat de Medicina i Odontologia de la Universitat de València

CERTIFICA que la presente Tesis Doctoral titulada: **“CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA”** ha sido realizada bajo mi dirección por Dña. Pía Mónica Hernández Gutierrez y en ella se reflejan fielmente los datos y resultados obtenidos.

Una vez redactada, ha sido revisada y la encuentro conforme para que sea presentada ante la Comisión de expertos que se designe para aspirar al título de Doctor, autorizando por ello su defensa.

Y para que así conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, extiendo el presente certificado en Valencia a 30 de septiembre de dos mil quince.

Fdo.: M. Gisbert

AGRADECIMIENTOS.

No existen palabras con la cuales logre expresar plenamente la gratitud que siento en estos momentos para con todos y cada una de las personas e instituciones que me han colaborado a cumplir uno de mis sueños, en este instante hecho realidad, plasmado en mi tesis doctoral.

A mis padres, por su gran amor, sus enseñanzas, por cada palabra de aliento en el justo momento, por su apoyo incondicional en cada uno de mis proyectos sin importar su relevancia.

A la doctora Marina Gisbert Grifo, porque en el transcurso de estos años, no solo he sido afortunada de contar con su apoyo, su sabiduría, su más que infinita paciencia, también he contado con el privilegio de encontrar una amiga y un ángel que siempre ha estado a mi lado.

A la doctora Ana Castelló Ponce, porque he tenido la oportunidad de contar con su colaboración como tutora. Además de recibir sus enseñanzas, buenos consejos y escuchar siempre sus convenientes recomendaciones.

A todas las personas de los diferentes departamentos de la Universidad de Valencia, por su valiosa colaboración.

A los amigos, colegas, compañeros de trabajo, a todas esas personas anónimas que de forma desinteresada han puesto su granito de arena, para que una de mis metas sea realidad.

Y por último y por ello no menos importante a José Francisco, por estar de forma silenciosa siempre ahí, con su amor, paciencia y apoyo en el momento más oportuno.

A mis PADRES, gracias a ustedes soy lo que soy.

RESUMEN

En el área de la salud siempre hay constantes cambios que no solo involucran el componente científico, tecnológico o de sus organizaciones sanitarias, sino que también influyen en un área fundamental, como es el ético legal.

Desafortunadamente, en este ámbito, no se le ha dado la importancia que requiere a una buena herramienta de trabajo como es el Consentimiento Informado (CI), que no es usada adecuadamente o es una desconocida.

El objetivo de este estudio es evaluar el grado de conocimiento y percepción de los profesionales de la salud oral acerca del CI y su aplicación en el actuar clínico, así como evaluar la opinión y la valoración que hace el paciente referente al CI.

Se contó con una muestra de 111 profesionales de la salud oral colegiados y en ejercicio profesional y de una segunda muestra de 110 pacientes mayores de edad atendidos en una clínica dental de asistencia sanitaria privada en la Comunidad Valenciana. Para cada una de ellas se elaboró una encuesta anónima y posteriormente se realizó un estudio descriptivo.

De acuerdo a los datos obtenidos se observó cómo la aplicación del CI es alta por parte de los profesionales así como en la muestra de pacientes.

Si bien la información se da generalmente de forma verbal y escrita, hay divergencia de opiniones por parte de los profesionales y pacientes en lo referente al CI en determinados aspectos: los primeros lo ven como un mecanismo de defensa legal, y por ello, se da excesiva información y de difícil comprensión. Los segundos no tienen claro qué beneficio les aporta y piensan que lo entienden suficientemente aunque, en algunos procedimientos, consideran necesario recibir más información y con un lenguaje menos técnico. Por otra parte, desconocen su derecho a revocar el CI y se percibe el deseo de recibir información con un tiempo prudente antes del procedimiento.

Se reconoce la importancia del CI, pero se continúa actuando bajo un paternalismo encubierto. Los profesionales requieren reforzar los conocimientos y mejorar su comunicación con los pacientes. Las Universidades y los Colegios Profesionales de Odontólogos deben involucrarse más en el proceso de concienciación acerca del CI. Así mismo, a los pacientes se les debe dar la educación necesaria referente no solo a sus derechos sino a sus deberes en lo referente a la toma de decisiones para así implicarlos de manera activa.

SUMMARY

In the area of health there is always constant changes that not only involve scientific, technological or healthcare organizations but is also influenced in key areas, such as legal ethics.

Unfortunately, in this area, it has not been given the importance it demands as a good work tool like Informed Consent (IC), which is not properly used or is unknown.

The aim of this study is to evaluate the level of knowledge and awareness of oral health professionals about IC and its application in clinical procedures and to evaluate the opinion and assessment of patients with reference to IC.

It identified samples of 111 professionals in oral health and collegiate practices and a second batch of samples of 110 elderly patients treated at private dental clinic in Valencia. For each of them an anonymous survey was prepared and subsequently a descriptive study.

According to the data obtained the application of IC was observed to be high in both the professional and patient samples.

While the information is usually given verbally and in writing, there is divergence of opinion on the part of professionals and patients regarding the IC in certain aspects: the first view it as a legal defense mechanism, and therefore is given excessive information and difficult to understand. The second benefit not clear that gives them and think they understand enough although in some procedures, considered necessary to receive more information and less technical language. Furthermore they are not aware of their right to revoke the IC and the desire to receive a timely information before the procedure is perceived.

The importance of the IC is recognized but continue acting under covert paternalism. They require professionals enhance knowledge and improve their communication with patients. Universities and professional associations of dentists should be involved in the process of awareness of the IC. Also, patients must be given the necessary education concerning not only their rights but also their duties in relation to decision-making in order to involve them actively.

RESUM

En l'àrea de la salut sempre hi ha constants canvis que no només involucren el component científic, tecnològic o de les seves organitzacions sanitàries, sinó que també influeixen en una àrea fonamental, com és el ètic legal.

Desafortunadament, en aquest àmbit, no se li ha donat la importància que requereix a una bona eina de treball com és el consentiment informat (CI), que no és usada adequadament o és una desconeguda.

L'objectiu d'aquest estudi és avaluar el grau de coneixement i percepció dels professionals de la salut oral sobre el CI i la seva aplicació en l'actuar clínic, així com avaluar l'opinió i la valoració que fa el pacient referent al CI.

Es va comptar amb una mostra de 111 professionals de la salut oral col·legiats i en exercici professional i d'una segona mostra de 110 pacients majors d'edat atesos en una clínica dental d'assistència sanitària privada a la Comunitat Valenciana. Per a cadascuna d'elles es va elaborar una enquesta anònima i posteriorment es va realitzar un estudi descriptiu.

D'acord amb les dades obtingudes es va observar com l'aplicació del CI és alta per part dels professionals així com en la mostra de pacients.

Si bé la informació es dona generalment de forma verbal i escrita, hi ha divergència d'opinions per part dels professionals i pacients pel que fa a CI en determinats aspectes: els primers ho veuen com un mecanisme de defensa legal, i per això, es dona excessiva informació i de difícil comprensió. Els segons no tenen clar quin benefici els aporta i pensen que l'entenen prou encara que, en alguns procediments, consideren necessari rebre més informació i amb un llenguatge menys tècnic. D'altra banda, desconeixen el seu dret a revocar el CI i es percep el desig de rebre informació amb un temps prudent abans del procediment.

Es reconeix la importància del CI, però es continua actuant sota un paternalisme encobert. Els professionals requereixen reforçar els coneixements i millorar la seva comunicació amb els pacients. Les universitats i els col·legis professionals d'Odontòleg s'han d'involucrar més en el procés de conscienciació sobre el CI. Així mateix, als pacients se'ls ha de donar l'educació necessària referent no només als seus drets sinó als seus deures pel que fa a la presa de decisions per així implicar-se de manera activa.

Índice General.

1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 Contexto histórico.....	4
1.2 El Consentimiento Informado en España.....	14
1.2.1 Antecedentes legislativos.....	14
1.3 Consentimiento informado en Salud.....	37
1.3.1 Concepto.....	37
1.3.2 Elementos básicos de la teoría del CI.....	40
1.4 Tipos de CI.....	53
1.5 Excepciones al CI y consentimiento por representación.....	54
2. OBJETIVOS.....	57
2.1 Objetivos fundamentales:.....	59
2.2 Objetivos secundarios:.....	59
2.2.1 Respecto al profesional de la salud oral:.....	59
2.2.2 En lo referente al paciente.....	59
3. MATERIAL Y METODOLOGÍA:.....	61
3.1 Material.....	63
3.2 Metodología.....	64
3.2.1 Lugar.....	65
3.2.2 Sujetos de estudio.....	65
3.2.3 Tamaño de la muestra.....	65
3.2.4 Procedimiento del muestreo.....	66
3.2.5 Fecha de realización.....	66
3.2.6 Tratamiento estadístico realizado.....	66
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	69
4.1 RESULTADOS PARA LA MUESTRA DE ODONTÓLOGOS.....	71
4.1.1 Edad de los profesionales, años de experiencia y género.....	71
4.1.2 Grado y protocolo de aplicación del CI.....	72
4.1.3 Opiniones sobre el formulario de CI.....	80
4.1.4 Percepción y conocimiento del CI.....	90
4.1.5 Procedimientos que se realizan en la actividad clínica:.....	94
4.1.6 Género y Tiempo de experiencia de los profesionales.....	101
4.2 RESULTADOS PARA LA MUESTRA DE PACIENTES.....	107
4.2.1 Edad de los pacientes y Género.....	107

4.2.2	Tipología de tratamiento recibido.....	108
4.2.3	Protocolo de información.	109
4.2.4	Opiniones sobre el documento informativo.....	110
4.2.5	Percepción y conocimiento del documento informativo.....	114
4.2.6	Análisis según tipo de tratamiento.	116
4.2.7	Análisis según género y edad.....	123
4.3	CONSIDERACIONES FINALES.	125
5.	CONCLUSIONES.	129
6.	BIBLIOGRAFIA.	135
7.	ANEXOS.....	157
	Anexo I. Encuesta a profesionales.	157
	Anexo II. Encuesta a pacientes	161
	Anexo III. Formatos de Consentimiento escrito.....	163

Índice de Tablas.

Tabla 1. Contenidos fundamentales de la ley 41/2002.....	20
Tabla 2. Ley, órdenes y decretos relacionados con el CI.....	39
Tabla 3. Algunas aportaciones de la legislación autonómica respecto a la Ley 41/2002.	49
Tabla 4. Situaciones ante las que se debe obtener el consentimiento.	32
Tabla 5. Formas de manifestar el consentimiento.....	33
Tabla 6. Posibilidad de revocar el consentimiento.	33
Tabla 7. Circunstancias en la que se puede presentar asistencia sin consentimiento y/o por representación.	34
Tabla 8. Especificaciones de interés en el contenido del documento.	34
Tabla 9. Términos "competency y capacity".....	49
Tabla 10. Protocolo de B.C. White.	52
Tabla 11. Protocolos generales de evaluación de la capacidad.....	53
Tabla 12. Edad según el género.....	71
Tabla 13. Años de ejercicio profesional según género.....	72
Tabla 14. Informa y rellena documentos de CI en su actividad clínica.....	72
Tabla 15. Forma en que se obtiene el CI.	73
Tabla 16. Informa y rellena documento de CI en su actividad clínica según género...	74
Tabla 17. Informa y rellena documentos de CI en su actividad clínica según su experiencia profesional.	74
Tabla 18. Tiempo que se dedica a la obtención del CI.....	75
Tabla 19. Tiempo que dedica a la obtención del CI según el género.	77
Tabla 20. Tiempo que dedica a la obtención del CI según la experiencia.	78
Tabla 21. Hay que respetar la voluntad del paciente a no ser informado.	81
Tabla 22. Qué información debe darse en el CI sobre riesgos de los procedimientos.	85
Tabla 23. Además del paciente debe firmar el CI un familiar o testigo según tiene suficiente información y sabe cuándo diligenciar.	90
Tabla 24. Resultados de contrastes según género y percepción de protección legal.	92
Tabla 25. Procedimientos que realizan en su actividad clínica	95
Tabla 26. Contraste según género y años de experiencia.	101
Tabla 27. Grupos de edad.	107
Tabla 28. Género.	107
Tabla 29. Quién proporcionó la información.....	109
Tabla 30. Quién entregó el documento escrito.....	111
Tabla 31. Resultado de contraste.....	117
Tabla 32. Información sobre la información escrita recibida según tratamiento.....	118
Tabla 33. Análisis según género y edad.....	124
Tabla 34. Pensamiento acerca del documento según edad.....	125

Índice de Gráficos.

Figura 1. Diagnóstico de capacidad	50
Figura 2. Informa y rellena CI.	72
Figura 3. Forma como se obtiene el CI.	73
Figura 4. Se explica al paciente y firma sabiendo lo que hace.....	77
Figura 5. Elementos imprescindibles del CI.	80
Figura 6. Respeto a la voluntad de no ser informado según experiencia.	81
Figura 7. Elementos imprescindibles del CI.	82
Figura 8. CI difíciles de leer y entender.	83
Figura 9. Hay exceso de información.	83
Figura 10. Información necesaria.	85
Figura 11. Necesidad de informar los efectos secundarios según el conocimiento ...	86
Figura 12. Informar sólo los riesgos más frecuentes.....	86
Figura 13. El CI debe citar tratamientos alternativos.....	89
Figura 14. Piensa que el CI le protege profesionalmente.....	91
Figura 15. Sabe que es un CI y cuándo aplicarlo.....	91
Figura 16. Procedimientos que realizan en la actividad clínica.....	94
Figura 17. Tratamientos donde debe firmarse el CI.	98
Figura 18. Necesidad de más de una firma según género.....	102
Figura 19. Grado de importancia del CI en Odontopediatría según género.....	103
Figura 20. Grado de importancia del CI en anestesia local según experiencia	104
Figura 21. Grado de importancia del CI en Cirugía Maxilofacial según experiencia...	105
Figura 22. Grado de importancia del CI en Odontopediatría según la experiencia. ...	106
Figura 23. Grado de importancia del CI en Endodoncia según experiencia.	107
Figura 24. Tiempo de la última visita.	108
Figura 25. Tratamientos recibidos.	108
Figura 26. Forma como le fue dada la información.	109
Figura 27. Opiniones acerca de la información escrita.....	110
Figura 28. Momento de la entrega.....	112
Figura 29. Preferencias de tiempo para recibir información.	113
Figura 30. Contenidos aportados en la información.	114
Figura 31. Piensa que el CI le beneficia.	115
Figura 32. Sabe que puede revocar.	115
Figura 33. Alternativas explicadas en el documento escrito según tratamiento.....	119
Figura 34: Modo como se informa según tratamiento.	120
Figura 35. Hubiese gustado más información escrita según tratamiento.....	120
Figura 36. Persona que entrega información escrita según tratamiento.	121
Figura 37. Explicación de los riesgos en documento según tratamiento.....	121
Figura 38. Entrega del documento antes de la cita según el género.	125

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS Y SIGLAS.

a.C: Antes de Cristo.

ACE: Aid to Capacity Evaluation.

AHA: Asociación Americana de Hospitales.

AMA: American Medical Association.

BOC: Boletín Oficial de Canarias.

BOCyL: Boletín Oficial de Castilla y León.

BOE: Boletín Oficial del Estado.

BOJA: Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

BPC: Buena práctica clínica.

BON: Boletín Oficial de Navarra.

BOPV: Boletín Oficial del País Vasco.

CA: Criminal Adjudication.

CAT: Capacity Assessment Tool.

CCT: Capacity to Consent to Treatment Instrument.

CFR: Código de Reglamentos Federales.

CI: Consentimiento Informado.

CIOMS: Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas.

CGCOM: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

Chi²: Prueba de Chi² de dependencia.

CR: Clinical Research.

DAM: Decisión Assessment Measure.

DOE: Diario Oficial de Extremadura.

DOCV: Diario Oficial de la Comunidad Valenciana.

DHHS: Department of Health y Human Services.

FDA: Food and Drug Administration.

HCAI: Hopemont Capacity Assessment Interview.

ICO: Índice de Complejidad Oracional.

ICOEV: Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia.

IF: Índice de Legibilidad de Flesch/Kincaid.

INGESA: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

IRB: Institutional Review Boards.

KW: Prueba de Kruskal-Wallis,

LGS: Ley General de Sanidad.

LAP: Ley de Autonomía del Paciente.

LEGIN: Índice de Legibilidad Integrada.

McCAT: MacArthur Competence Assessment Too.

MW: Prueba de Mann-Whitney.

NS/NR: No sabe/No responde.

OMS-WHO: Organización Mundial de la Salud-World Health Organization.

RAE: Real Academia de la Lengua Española.

STS: Sentencia del Tribunal Supremo.

USA: Estados Unidos de América

Vs: Versus.

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN.

En las últimas décadas nuestra sociedad ha sufrido un importante proceso de transformación que es imprescindible para la evolución social, educativa, legal, sanitaria, ideológica, etc. Y el área de atención sanitaria moderna no ha quedado indemne a éste cambio que se ha manifestado de forma esencial en el modelo de la relación entre el profesional sanitario y el paciente. Esta relación es el fundamento de la práctica clínica la cual se sustenta en una serie de principios y valores compartidos por las dos partes involucradas y que son la confidencialidad, la veracidad, la fidelidad y la privacidad, así como las habilidades del profesional para comunicarse con el paciente y generar confianza¹.

La odontología, como parte de las ciencias de la salud, ha sufrido múltiples transformaciones en cuanto a medios de diagnóstico y a grandes posibilidades de opciones terapéuticas, las cuales permiten el uso de diversos materiales y técnicas a aplicar en las diferentes especialidades. El marketing publicitario está ayudando hoy en día a generar en los individuos unas mayores expectativas, en lo referente a los resultados a obtener y, por ello están interesados en recibir más y mejor información para poder elegir libremente, entre las diferentes posibilidades, lo que a su juicio consideran es lo más conveniente para su salud. Como ante todo nuevo proceso, esta situación ha sido difícil de asimilar tanto para el profesional como para los pacientes y, como consecuencia de ello, se ha presentado por parte de quien ofrece el servicio en salud una atención odontológica no deseable, defensiva, despersonalizada y de quien recibe la atención un desconcierto, temor y, en ocasiones, rechazo a los tratamientos y también un aumento de las reclamaciones y demandas.

A lo largo de la historia la relación que se ha dado entre el profesional sanitario y el paciente ha ido evolucionando de un modelo paternalista a un modelo basado en la autonomía de paciente. Gracia² considera que hay tres razones que han facilitado este cambio: la autonomía y capacidad de decisión del enfermo, las profundas transformaciones tecnológicas de la práctica médica y, por último, el modo como los poderes públicos, en particular el Estado, han diseñado y gestionado la política sanitaria.

Esta evolución en el servicio de la salud ha llevado a cambiar el binomio profesional de salud-paciente, por el de usuario-sanitario y, desde el punto legal, se ha pasado de un contrato de servicios y no de resultados a una medicina satisfactoria u odontología de arrendamiento de obra^{3,4}.

El derecho ha significado una gran aportación en el área de la salud, dotándonos de una herramienta, hoy en día imprescindible en todo acto sanitario, como es el Consentimiento Informado, siendo éste un derecho humano primario y a la vez una exigencia legal para el profesional sanitario. Su incumplimiento ante un acto clínico puede generar responsabilidad⁵.

¿Qué significado tiene este procedimiento para nosotros los profesionales de la salud oral? ¿Somos conscientes de su importancia como herramienta para una adecuada praxis? ¿Lo aplicamos o, en su defecto, lo obviamos puesto que lo consideramos contraproducente para que el paciente decida realizarse el tratamiento propuesto? ¿Es una pérdida de tiempo? ¿Es un procedimiento que nuestro personal auxiliar puede realizar? ¿Estamos tomando las medidas adecuadas para saber más sobre cómo utilizarlo y mejorar nuestra relación con los pacientes?

Contexto histórico.

Los pueblos primitivos no conocían de un modo científico la enfermedad tal como la conocemos hoy en día: etiología, mecanismo lesional, anatomopatología, terapéutica..., y su medicina era primariamente mágico-religiosa^{6,7,8,9}. Para ellos, la enfermedad y la muerte eran dadas por la acción de las fuerzas sobrenaturales. Los mecanismos con los que explicaban la enfermedad estaban preestablecidos y eran unos pocos: intrusión en el cuerpo de un objeto-enfermedad, pérdida, evasión o robo del alma, posesión por espíritus malignos, brujería y hechizos nocivos, transgresión de un tabú etc. La enfermedad era entendida de una forma integral (psicológica, social, moral y espiritual) y el responsable de su cura era el sanador con poderes mágico-religiosos, que recibía diferentes nombres como hechicero, curandero, chamán.... Para sus tratamientos utilizaba exorcismos, oraciones o se ordenaba al paciente ejecutar una serie de actos penitenciales.

En la medicina popular o folkmedicina no se excluye la observación de causas naturales como parte del agente causal de la enfermedad. En la terapéutica se combinan métodos mágico-religiosos (conjuros, exorcismos, oraciones, ensalmos y ritos penitenciales) con el empleo de masajes, baños, calor, intervenciones quirúrgicas menores y una amplia gama de productos naturales, sobre todo vegetales, con propiedades curativas reales o imaginarias. En la prevención de la enfermedad desempeñaban una función importante los talismanes y los amuletos.

Los primeros textos médicos aparecen en las culturas que crearon la escritura, en especial en el Egipto de los faraones y la antigua Mesopotamia. Son las llamadas culturas arcaicas a las cuales también pertenecieron otras como las del Próximo Oriente (hitita, fenicia, hebrea, etc.), algunas europeas (etrusca), las más desarrolladas de la América precolombina (maya, azteca, inca) y varias existentes en la India, China y Grecia en períodos anteriores a la aparición de sus culturas clásicas. En casi todas existieron varios tipos de sanadores muy diferenciados y hubo un desarrollo notable en las prácticas curativas y anotación de observaciones correctas sobre las enfermedades. La medicina no llega a tener una base racional y sigue apoyando las creencias mágico-religiosas. En el Egipto de los faraones existían diferentes clases de sanadores que se encargaban de atender a los enfermos: los pertenecientes a la clase eclesiástica, como los sacerdotes de Sekhmet/Sejemet (la diosa de la

misericordia y de la salud) o de Thot y los que tenían títulos laicos, cada uno especializado en un área determinada. Así se distinguían:

- **Sacerdotes (Wabu, vab):** eran mediadores entre el enfermo y el dios, combatían aquellas patologías atribuidas a un castigo divino mediante oraciones y también solían recurrir al uso de medicamentos y drogas.
- **Médicos laicos (Swnw o Sun-nu):** también llamados escribas, “*el hombre de los que están enfermos*” curaban enfermedades orgánicas, las que creían que estaban originadas por causas naturales, mediante tratamientos que combinaban medicinas, remedios, inmovilizaciones y cirugía, no siempre eficaces.
- **Magos (Sa.u):** se encargaba de las posesiones demoníacas y libraba al enfermo de ellas mediante la coacción mágica.

Los textos médicos están escritos sobre rollos de papiro; de los que se conservan, los más importantes son los siguientes:

- *El papiro de Edwin Smith*, llamado el “*papiro quirúrgico*” con contenido principalmente quirúrgico, muy sobrio en sus descripciones y prescripciones. Este papiro que es la base de los tratamientos quirúrgicos se aleja de la magia y se centra en observaciones empíricas. Describe el tratamiento de contusiones, heridas y fracturas y presenta prescripciones de cosméticos y medicación para la patología anal.
- *El papiro de Ebers* con un contenido muy variado: recetas, algunos tratamientos cosméticos, descripciones clínicas y mayor cantidad de elementos mágico-religiosos. Incluye invocaciones y descripciones de enfermedades internas, oculares, cutáneas y de las extremidades. Sobre cirugía existen algunas alusiones al tratamiento de quemaduras o de mordeduras de cocodrilo. Recomendaba el drenaje de hinchazones grasas y advertía el no tocar determinadas patologías de la piel. Los médicos egipcios para explicar la enfermedad, daban gran importancia al movimiento de los líquidos orgánicos a través de un sistema de vasos que se suponía partían del corazón; la alteración de su flujo era la causa de la fiebre y de los trastornos del pulso.

En la antigua Mesopotamia, los sanadores estaban ligados directamente a los sacerdotes, algunos consagrados al diagnóstico por medio de la adivinación y del interrogatorio del paciente y otros al tratamiento, principalmente con exorcismos. Sólo los sanadores de rango secundario (cirujanos-barberos) estaban sometidos a una legislación muy dura. El código de Hammurabi (1790-1750 a.C), el texto legal más antiguo que se conoce, contiene una guía de procedimientos legales, señalamientos de penas por acusaciones injustificadas y falsos testimonios. Algunos artículos se refieren a daños personales ocasionados por una práctica médica inadecuada y a daños ocasionados por negligencia en las más diversas actividades humanas. Este no es un código ético médico, sino que se refiere a ciertos aspectos legales, principalmente las remuneraciones y castigos.

El concepto enfermedad en la cultura mesopotámica era estrictamente religioso, donde la palabra en sí significaba pecado, cólera de los dioses, castigo y enfermedad. Para su diagnóstico recurrían a un interrogatorio ritual del paciente, con el fin de averiguar la impureza moral que había causado la dolencia o utilizaban formas adivinatorias como la astrología y la hepatoscopia (búsqueda de “señales” en el hígado de animales sacrificados). En el tratamiento tenían gran importancia los métodos mágico-religiosos, sin excluir el uso de fármacos, sobre todo vegetales, de baños, de masajes y de intervenciones quirúrgicas.

Las medicinas clásicas india y china han persistido hasta la actualidad en sus países de origen conviviendo con otros sistemas médicos, entre ellos la medicina científica moderna europea. Estas medicinas reúnen una gran cantidad de observaciones sobre el organismo humano, sus enfermedades y su tratamiento. En las interpretaciones no usan un método riguroso experimental, sino especulaciones de tipo filosófico, relegando a un segundo plano los elementos mágico-religiosos. La medicina clásica india aportó importantes observaciones relativas a las enfermedades como son la presencia de azúcar en la orina de los diabéticos, la relación entre el paludismo y determinados mosquitos, los signos clínicos de las fracturas, etc. En el tratamiento medicamentoso, destacaba el uso de plantas curativas y el uso de anestesia por sugestión. En lo referente a la salud y a la enfermedad, las doctrinas chinas conceden gran importancia a la relación entre dos principios opuestos: el Yin (reposo) que es lo femenino, la tierra, la luna, la noche, la sombra, la quietud, lo descendente, lo movedizo, lo frío, lo blando y el Yang (movimiento) que es lo masculino, el cielo, el sol, el día, la luz, la actividad, lo ascendente, lo caliente, lo duro. Desarrollaron la exploración de los enfermos y en el tratamiento emplearon remedios minerales, como derivados del arsénico y el mercurio en enfermedades de la piel, del hierro en las anemias, etc. Se le debe la invención de la variolización, la cual no fue conocida y practicada por los europeos hasta el siglo XVIII.

La medicina clásica europea tuvo su origen en la Grecia clásica de los siglos VI y V a.C. Dos conceptos básicos se crearon para que la medicina empírico-mágica se convirtiese hacia el año 500 a.C. en medicina técnica: el de *physis* o naturaleza y el de *tekhné* o arte. Esta medicina es el resultado de aplicar las doctrinas de los presocráticos a la interpretación de los fenómenos observados en los enfermos. Los comienzos de la medicina clásica griega la podemos conocer a través del llamado *Corpus Hippocraticum* atribuido tradicionalmente a Hipócrates de Cos considerado como el “padre de la medicina occidental”. Aunque este *Corpus* debió ser escrito por diferentes autores a lo largo de los siglos V al I a.C.

En el *Corpus Hippocraticum* la medicina es ya plenamente científico-técnica debido a las siguientes razones:

- a) Se basan en la observación de los fenómenos. Pretenden conocerlos y explicarlos racionalmente (en su “que” y en su “por qué”).
- b) Dan respuesta a esas preguntas haciendo referencia a la naturaleza de las cosas (*physis*) ya sus leyes.

- c) Hay conciencia de los límites del conocimiento, pero también de su posibilidad de ampliarlo con la observación y el método.

El paciente es considerado como un individuo desordenado y por definición falso, feo y malo. Un ser sin firmeza, un minusválido físico, psíquico y moral, incapaz de saber que le conviene para restablecer el orden perdido, la salud. El médico representa el orden de la salud, que expresa lo verdadero, lo bueno y lo bello. Es un conocedor del “arte”, un técnico y un científico que sabe muy bien qué hay que hacer para restaurar el orden perdido y por qué. Existía una relación de subordinación del enfermo a las decisiones del médico-maestro, donde éste actuaba buscando la *excelencia* conforme al principio moral básico llamado *principio de beneficencia*. Constituyendo la base de relación médico-paciente en un *modelo paternalista*^{10,11}.

Durante la edad media se continuó con el pensamiento hipocrático. Pero con el descubrimiento del Nuevo Mundo se entra en una crisis medieval. Hay un gran cambio cultural en el hombre que se ve como un ser inteligente, racional, libre y poseedor de una radical dignidad.

Los siglos XV y XVI abarcan el período renacentista iniciado en Italia y diseminado por toda Europa. Es una etapa de grandes realizaciones culturales que cambiaron radicalmente la forma de vivir y de pensar. Se produce un cambio en la *valoración del ser humano* y en la *actitud hacia el cuerpo*. Se establece una sociedad con una visión diferente del individuo al cual se le respeta su autonomía y libertad¹².

El período de la edad moderna arranca en cierta medida con la revolución luterana en contra de la autonomía de la iglesia católica, teniendo su mayor desarrollo en los siglos XVII y XVIII. En esta época se cuestiona toda autoridad y se empieza a reconocer a los ciudadanos como individuos con derechos a decidir sobre qué tipo de sociedad quieren vivir y por quién ser gobernados. Se deja a un lado el modelo paternalista en política y religión (no en medicina) y se da un paso al concepto de democracia y autonomía moral. Este último concepto es introducido por Kant, quien afirma que “*deben ser los mismos hombres los que tienen que darse, cada uno a sí mismos, los máximos valores por los que quieran regir su proyecto de felicidad y de la comunidad en su conjunto*”; se afianza en la sociedad la idea de libertad e individualidad. Pero en la medicina, en la relación médico-paciente, la autonomía no era pertinente, era el médico quien debía decidir por el paciente puesto que éste era considerado incapaz para hacerlo autónomamente.

En Inglaterra, la *Pettion of Rights* (1628), la Ley de *Habeas Corpus* (1679) y el *Bill of the Rights* (1689) son los primeros reconocimientos de los derechos civiles y políticos (etapa de generalización de los derechos humanos). En el 1776 se dictan *La Declaración de los Derechos del pueblo de Virginia* y *La Declaración de Independencia* de los Estados Unidos y en Francia la declaración de *Los Derechos del Hombre y del Ciudadano*, de 1789 (etapa de universalización). Como consecuencia de las guerras mundiales se admite la necesidad de reconocimiento supranacional de los derechos humanos, por

medio de “*Declaración Universal de los Derechos Humanos*” (etapa de internacionalización), de 1948¹³.

El nacimiento del Consentimiento Informado está enmarcado por diferentes acontecimientos ^(10-12,14-21):

- **1767: Caso Slater vs. Baker and Stapleton en Inglaterra.** Es la primera sentencia acerca del consentimiento informado. Se trataba de un paciente con fractura de una de sus piernas sometido a una nueva fractura por considerar que no había soldado el hueso de manera apropiada. El fallo favoreció al demandante. El tribunal especificó que informar al paciente podía mejorar el resultado de la intervención porque la aceptaba con más confianza; la obtención del consentimiento tenía que ser una práctica habitual entre los cirujanos.
- **1773: La Declaración de Filadelfia,** donde se presentan los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del consentimiento informado por parte de los pacientes.
- **1803: Thomas Percival** escribe su *Ética médica* donde se expresa que el médico debe asegurarse que el paciente y los familiares tengan la información adecuada sobre el estado del enfermo para proteger de esta manera sus intereses.
- **1905: Caso Mohr vs. Williams.** La Suprema Corte de Minnesota resuelve indemnizar a Anna Mohr, quien autorizó la intervención quirúrgica de su oído derecho, pero en el momento de la intervención su médico tratante determinó que el oído izquierdo debía ser intervenido primero, llevándola a pérdida de su capacidad auditiva. El médico Williams fue condenado por agresión y el tribunal sentenció que *“ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento, en virtud de que el principal y máximo derecho de todo individuo era el derecho sobre sí mismo”*.
- **1906: Caso Pratt vs. Davis.** Histerectomía sin consentimiento. El abogado defensor del médico planteó que “su propio cometido le da a médicos y cirujanos licencia implícita para hacer todo lo que en el desempeño de su función pueda ser necesario”. El tribunal rechazó este argumento; limitó la aceptabilidad del consentimiento implícito a los casos de urgencia y aquellos en que el paciente con conocimiento de causa, consciente y libremente, deja en manos del médico la toma de decisiones. No se acepta la alegación de incapacidad del paciente por ser epiléptica. El médico fue condenado por agresión.
- **1913: Caso Rolater vs. Strain.** La señora Rolater otorgó su consentimiento a que se le drenara una infección en un pie con la indicación expresa de que no se le quitara ningún hueso. El doctor Strain le quitó el hueso de un dedo y fue condenado por el Tribunal por no respetar los límites que la paciente había puesto a su consentimiento.

- **1914: Caso Schloendorff vs. Society of New York Hospitals:** En este caso, la sentencia del juez Cardozo incluyó una frase que lo haría famoso y que ha sido repetida como el principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conocerá como consentimiento informado: el principio de autonomía o autodeterminación. Dice esta sentencia: *“todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (assault) por la que se le puede reclamar legalmente daños”*.

Los casos Mohr vs. Williams (1905), Pratt vs. Davis (1906), Rolater vs. Strain (1913) y, sobre todo, Schloendorff vs. Society of New York Hospitals (1914) serán los primeros en plantear el derecho de los pacientes a ser consultados respecto a lo que va a hacerse con ellos. La idea de autonomía de los sujetos inicia el camino de la exigencia en la información y el derecho a decidir una vez se está informado de los riesgos.

- **1948: Promulgación del Código de Núremberg.** A raíz de los crímenes cometidos en el Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y en los campos de concentración de la Alemania nazi se estableció el denominado *“consentimiento voluntario”*. Además, ese mismo año, a propósito de los juicios de Núremberg, se estableció el primer documento sobre procedimientos y reglas internacionales donde se relacionó específicamente la ética médica y los Derechos Humanos.
- **1948: Declaración Universal de los Derechos Humanos** proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas.
- **1950: Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos** del 4 de noviembre en Roma.
- **1957: Caso Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees.** Se introduce la expresión consentimiento informado en la jurisprudencia norteamericana. En la sentencia el juez Bray señalaba: *“Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades si no se proporciona cualquier dato que sea necesario para formar la base de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto... En la discusión de los riesgos de debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un Consentimiento Informado”*. A partir de este momento se establece que no es posible que un paciente emita un consentimiento realmente válido a un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico si no ha recibido cierta cantidad de información sobre ese procedimiento, de tal manera que pueda tomar una decisión consciente y libre.
- **1960: Caso Natanson vs. Kline y la sentencia del juez Schroeder.** En su sentencia el juez Schroeder afirma el derecho de los pacientes a la autodeterminación: *“El derecho anglo-americano parte de la premisa de la total autodeterminación. Esto quiere decir que cada hombre debe ser*

considerado el propietario de su propio cuerpo y que, por tanto, puede, si tiene la mente despejada, prohibir expresamente la realización de una cirugía vital o de otro tratamiento. Un médico puede muy bien creer que una operación o un tipo de tratamiento son deseables o necesarios, pero la ley no autoriza a sustituir su propio juicio por el del paciente bajo ninguna forma de truco o mentira". En esta época se aplicaba el criterio de médico razonable, criterio con un marcado tinte paternalista, que consiste en dar la información que todo médico razonable proporcionaría en las mismas circunstancias. En la medida que esa revelación sea suficiente, la elección que haga de los actos posibles no debería cuestionarse. El "*médico razonable*" está guiado por los mejores intereses del paciente y procede como cualquier médico lo haría en similares condiciones. Con la sentencia se explicó un estándar para la revelación razonable, con lo que se pretendió que la comunicación entre el médico y el paciente abordara preguntas sobre la naturaleza de la enfermedad, características del tratamiento, riesgos, consecuencias y opciones. Con las decisiones tomadas en este juicio, el sistema legal estableció un nuevo estándar ético para la relación médico-paciente.

- **1964: Declaración de Helsinki** (18 Asamblea Médica Mundial). Actualización de normas para la experimentación con humanos. Será revisada en las asambleas de Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996) y Edimburgo (2000).
- **1969: Caso Berkey vs. Anderson**. El paciente da su consentimiento para la realización de una electromiografía pero no se le explicó lo imprescindible de dicha prueba diagnóstica y la posibilidad de consecuencias secundarias. A consecuencia de este procedimiento se le produjo "pie caído". El tribunal consideró que el profesional había mentido a su paciente y que, por tanto, el consentimiento no había podido ser informado y en consecuencia no era válido. El tribunal también consideró que el paciente habría estado completamente informado si se le hubiera proporcionado "*suficiente información acerca de la naturaleza de la mielografía de tal forma que hubiera podido decidir de forma inteligente acerca de si aceptaría o no*". Esta sentencia establece un estándar de información coherente, donde no es el profesional el que determina cuanta información da, sino que es el paciente quien establece la medida. El médico informa en función de lo que sabe o debería saber el enfermo; es decir sus necesidades informativas. Se establece el criterio de "*persona razonable*".
- **1972: Caso Canterbury vs. Spencer**. Se refuerza el criterio de persona razonable y hace que los médicos norteamericanos se tomen en serio el consentimiento informado, incorporándose éste como un elemento más de la relación clínica con los pacientes. Se establece también que la obligación de informar también comprende los nuevos riesgos que pudieran surgir después de la intervención, puesto que la comunicación de estos datos también pueden ser esenciales para la adopción de una decisión ("*right to self-determination*"). Se vuelve a fundamentar la obligación de informar al paciente en el derecho de su libre determinación. Por primera vez en la jurisprudencia, se estableció como límite al deber de informar el

denominado “*privilegio terapéutico*”, consistente en la facultad que tiene el médico para no revelar toda la información si según su criterio profesional, ello pudiera ocasionar efectos negativos en la salud mental del paciente.

- **1973: Primera Carta de derechos del Paciente**, de la Asociación Americana de Hospitales (AHA). En este documento se sientan las bases que deben existir para la relación médico-paciente. Esta Carta imprime cuatro derechos fundamentales del paciente: a) la vida, b) la asistencia médica, c) la información y d) una muerte digna. Y su punto principal es el término “Consentimiento informado”.
- **1976:** La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó la **Recomendación 779 sobre los derechos de los enfermos y moribundos**. Ésta recomendación constituyó el primer acercamiento europeo a los derechos del enfermo, la cual garantizaría que los pacientes sean tratados con respeto, consideración y confidencialidad y que se les mantenga a ellos o a sus familiares informados sobre su condición, los tratamientos a seguir y las implicaciones médicas de sus decisiones.
- **1978:** Publicación del **Informe Belmont for National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Sciences (USA) 974-1798**. Es una guía de los criterios éticos para la investigación en seres humanos, en concreto con niños.
- **1981:** El **DHHS** (Department of Health y Human Services) y la **FDA** (Food and Drug Administration) del gobierno norteamericano realizan una reforma muy importante de la normativa acerca de la investigación en humanos (45 CFR 46), para adaptarse a las recomendaciones realizadas por la National Commission y actualizar las funciones de los IRB (Institutional Review Boards) – los comités éticos de investigación americanos-. Ya se había realizado otras reformas parciales en 1996 y 1974 para mejorar la calidad ética de la normativa. Los IRB existían en forma embrionaria en la normativa federal desde 1953, pero no será hasta 1996 cuando empiece a desarrollarse. Esta reforma de 1981 de la normativa de la FDA dará lugar al inicio de lo que actualmente se denomina “Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)”, que son recomendaciones internacionales del “buen hacer ético-científico” para los investigadores.
- **1981: El Council on Judicial and Ethical Affairs de la American Medical Association (AMA)** hace una declaración basada, en gran parte, en la sentencia judicial del caso Canterbury vs. Spencer cuyo texto dice: *“El derecho del paciente a tomar sus propias decisiones (self-decision) sólo puede ser ejercitado eficazmente si posee suficiente información que le capacite para realizar una elección inteligente. El paciente debería tomar sus propias decisiones respecto al tratamiento. El consentimiento informado es un comportamiento social básico (basic social policy) que admite algunas excepciones: a) cuando el paciente está inconsciente, o por cualquier otro motivo es incapaz de dar su consentimiento y sufrirá daño si no se le insta rápidamente un tratamiento; o b) cuando la revelación de*

los riesgos del procedimiento supone una seria amenaza psicológica para el paciente por lo que está médicamente contraindicado. El comportamiento social correcto no es compatible con la visión paternalista de que el médico puede permanecer en silencio porque si divulga la información ello puede llevar al paciente a rechazar el tratamiento necesario. Los pacientes razonables e informados no necesariamente tienen que actuar uniformemente, incluso en circunstancias similares, a la hora de aceptar o rechazar tratamientos". Con esta declaración se eleva el respeto al consentimiento informado a la categoría de obligación ética profesional ineludible.

- **1993: La Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) y el Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS)** publican un documento como propuesta de protocolo internacional para la investigación biomédica con sujetos humanos.

Si bien se considera que la teoría del consentimiento informado nació en Norteamérica^{10,19}, desde hace años forma parte del patrimonio ético de la práctica médica en todos los países del mundo civilizado.

En el desarrollo histórico de la teoría del consentimiento informado encontramos cuatro factores que han contribuido de forma determinante para convertirla en un requisito ineludible en toda relación sanitaria de calidad ética^{10,11,19,20}.

Estos factores son:

- El desarrollo del consentimiento informado como teoría legal en Estados Unidos. La mayor parte de los requisitos del consentimiento informado se han gestado en sus tribunales. Este factor es considerado como el de mayor peso e importancia.
- El movimiento de reivindicación de los derechos civiles en la década de los sesenta y setenta que tendrá su expresión en 1973 en la promulgación, por parte de la Asociación Americana de Hospitales, de la primera Carta de los Derechos de los Pacientes que sirvió como modelo a seguir a todas las demás cartas de los derechos de los pacientes.
- El desarrollo de los requisitos del consentimiento informado en el marco de la investigación. Esto se logra con el Código de Núremberg en 1947, que es el primer código internacional relevante en torno a la idea de consentimiento voluntario. A partir de éste Código surgen diversas declaraciones, protocolos y normas legales sobre investigación contribuyendo al desarrollo y perfección de los requisitos exigibles, entendiéndose desde la investigación a la práctica asistencial. El "Informe Belmont", elaborado por la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos de Biomédicas y Ciencias de la Conducta, a solicitud del Congreso norteamericano, aporta una reflexión decisiva sobre la ética de la investigación. La comisión tiene por objetivo establecer los principios éticos

fundamentales que deben orientar la investigación, concretamente la investigación con niños. Los principios reunidos en el Informe Belmont, con algunas modificaciones, han pasado a ser los principios éticos generales de la bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

- El desarrollo a partir de 1970 de una disciplina llamada Bioética. Este término fue utilizado por primera vez por Van Rensselaer Potter que planteó la necesidad de establecer un puente entre la ciencia experimental y las humanidades, definiéndola como *“una nueva disciplina que combina el conocimiento biológico con el conocimiento del sistema de los valores humanos”*. La bioética se convierte en un puente entre las dos culturas: la científico-biomédica y la humanista, identificándose y circunscribiéndose el problema principal: la supervivencia de la especie humana (de las naciones y de las culturas)²². En la “Encyclopedia of Bioethics” se define bioética como: *“estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y principios morales”*.

Todos estos factores, cada uno por medios diferentes, se han proyectado en una misma dirección: la necesidad de reconocer a los pacientes como seres autónomos, capaces de tomar sus propias decisiones en todo aquello que les afecte. Este principio de autonomía, según referencia Simón Lorda^{10,23}, lo describe de una forma adecuada Stuart Mill que dice: *“Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle a causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para ello aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”*.

A raíz de la resolución del caso *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals*, se formó en los Estados Unidos de América un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características, y que podemos sintetizar en las cuatro siguientes^{5,24}:

- **Primera etapa, denominada “consentimiento voluntario”** (1947), surge como consecuencia de los crímenes del Instituto Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi. En el código de Núremberg establecido para juzgar a los criminales nazis queda determinado que el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial.
- **Segunda etapa, denominada propiamente del “consentimiento informado”**, surge con el famoso caso Salgo, a finales de los años 50, en

el cual se establece que el médico debe proporcionar todos los hechos relevantes que permitan forjar todas las bases de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto.

- **Tercera etapa, se conoce como “consentimiento válido”** y se basa en el caso Culver (1982): “la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieren en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa”.
- **Cuarta etapa, conocida como la del “consentimiento auténtico”**, la cual se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiéndose como que es la que se encuentra plenamente de acuerdo con la escala de valores del individuo. Esto significa que aun cuando a criterio del médico sea necesario o beneficioso aplicar un determinado tratamiento, el paciente puede, de acuerdo a su escala de valores y bienestar considerar que no le proporcionará beneficios y de esta manera tanto el tratamiento como el no tratamiento son considerados decisiones válidas.

El Consentimiento Informado en España.

A diferencia del sistema norteamericano, en España el referente fundamental de las decisiones es el conjunto de las leyes.

1.1.1 Antecedentes legislativos^(16,25-28).

1.1.1.1 Reglamento General para el Régimen, Gobiernos y servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.

Reglamento aprobado por Orden del ministerio de Trabajo de 7 de julio de 1972. En su artículo 148.4 se refería al derecho de los enfermos a autorizar, bien directamente o a través de sus familiares, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones que implican un riesgo previsible, así como su derecho a ser advertidos de su estado de gravedad. Su aplicación se reducía al ámbito de la Seguridad Social y no a la medicina privada. Esta norma no tenía el rango de ley.

1.1.1.2 Real decreto 2082/1978, 25 de agosto.

Se aprobaron normas provisionales de gobierno y administración de los hospitales y garantías de los usuarios. Ésta disposición fue declarada nula por las sentencias del Tribunal Supremo de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982, como consecuencia de haberse omitido en su colaboración el informe preceptivo del dictamen del Consejo de Estado. En el decreto declarado nulo

se recogía la obligación de los establecimientos sanitarios y de su personal de obtener *“La previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en caso de ser menor de edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y la gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas. Es un derecho del enfermo de ser tratado con las técnicas médicas disponibles en el hospital y con el menor riesgo posible en proporción a los resultados deseables”*.

1.1.1.3 Constitución Española (1978)²⁹.

En la Constitución no hay una tabla concreta de los derechos de los enfermos, pero si un conjunto de valores, principios y derechos en los que se debe enmarcar necesariamente el tema.

En ella se reconoce el derecho a la libertad individual:

Art. 1.1 *“España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político”*.

Art. 9.2 *“Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretan de conformidad con la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España”*.

También se reconocen los deberes y derechos fundamentales de los ciudadanos:

Art. 10.1 *“La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social”*.

Art. 15 *“Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra”*.

Art.16.1 *“Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por ley”*.

Art. 17.1 *“Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previsto en la ley”.*

Art. 18.1 *“Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen”.*

Art. 20.1.d *“A comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión. La ley regulará el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades”.*

Art. 43.1 *“Se reconoce el derecho a la protección de la salud”.*

Art. 43.2 *“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”.*

Los diversos preceptos citados constituyen principios y directrices que deben presidir la actuación de los sujetos públicos (autoridades sanitarias, hospitales y centros sanitarios públicos, personal sanitario de éstos, etc.) y privados (clínicas y centros privados, seguros libres, médicos en ejercicio privado, etc.). También son criterios que deben ser tenidos en cuenta por los jueces y por aplicadores del Derecho en general. La Constitución da al ciudadano la opción respecto de su salud de tener una posición activa de poder frente a la Administración Sanitaria y frente al médico o equipo que le ha de atender en su enfermedad.

1.1.1.4 Carta de derechos y deberes de los pacientes²⁸.

INSALUD difundió en 1984 un documento que incluía un denominado Plan de Humanización de los Hospitales de su red, que se titulaba *“Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria Hospitalaria”* y que venía identificado con el número 1.430. En el citado documento, que recogía una Carta de derechos y deberes de los pacientes, en su punto 5 decía lo siguiente: *“El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos:*

- *Cuando la urgencia no permita demoras.*
- *Cuando el no seguir tratamiento suponga un riesgo para la salud pública.*
- *Cuando exista imperativo legal.*
- *Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas legalmente responsables”.*

1.1.1.5 Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986) (LGS)^{30,31.}

Es la primera Ley que regula la exigencia del denominado Consentimiento Informado en el país. A partir de su promulgación el paciente se convierte en un usuario de los servicios sanitarios y la información que se le suministre se constituye en el eje fundamental en el que articular un verdadero consentimiento. El consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios: prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente. El titular del derecho a la información es el propio paciente, único legitimado, en un principio, para consentir.

Se reitera la importancia de que, a través de los Servicios de Salud y órganos competentes, se desarrollen acciones para la educación sanitaria, como elemento fundamental para la mejora de la salud individual y comunitaria, tal como queda reflejado en el artículo 6.2 *“Las actuaciones de la Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población”* y en el art. 18.1 *“las Administraciones Públicas a través de sus servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso desarrollarán: Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres”*.

También se contempla la información general al ciudadano centrada en situaciones de riesgo para la salud individual y colectiva (art. 18.13): *“La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud”*.

Incorpora el derecho del ciudadano a la información sobre sus derechos y deberes en el artículo 10: *“Todos tienen los siguientes derechos respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:*

- **10.1:** *Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.*
- **10.2:** *A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.*
- **10.3:** *A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.*
- **10.4:** *A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un*

proyecto docente o de la investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

- **10.5:** *A qué se le dé, en términos comprensibles, a él, a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo, pronóstico y alternativas de tratamiento.*
- **10.6:** *A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:*
 - *Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.*
 - *Cuando exista imperativo legal.*
 - *Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.*
 - *Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.*
- **10.9:** *A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 10.6; debiendo para ello solicitar el acta voluntaria, en los términos que señala el apartado del artículo 11.4 Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello, la Dirección del correspondiente Centro Sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta”.*

Es importante tener en cuenta que actualmente los apartados 5, 6, 8, 9 11 son derogados por la disposición derogatoria única de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

La Ley General de Sanidad omite dos importantes excepciones al derecho a la información:

- El denominado “*privilegio terapéutico que le capacita para ocultarle información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente*”.
- “*El derecho a no saber*”, a no ser informado, el derecho a la no información.

1.1.1.6 Convenido de Oviedo (1999)³².

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Declaración del Consejo de Europa, Oviedo, 4 de abril de 1997. Es la norma que más ha influido en el estudio de pacientes y es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que los suscriben; en España entró en vigor el 1 de enero de 2000. En el Capítulo II se dedica al consentimiento informado y en el artículo 5 dice: *“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada ha dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”*. También se prevé, en los artículos 6 y 7, que el consentimiento informado no siempre puede ser ejercitado por los propios interesados, titulares originarios del derecho, por la falta de capacidad, lo que los hace mercedores de una especial protección. En el artículo 8 hace referencia a la obtención del consentimiento informado en casos de urgencia y en el artículo 9 se refiere a los deseos expresados anteriormente por el paciente.

1.1.1.7 La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP)^{33,34,35}.

En esta Ley se desarrollan cuestiones que la Ley General de Sanidad trataba de forma insuficiente como son la información, el consentimiento o la historia clínica y ha recogido criterios jurisprudenciales que se han desarrollado desde la promulgación de la LGS. Introduce nuevos aspectos como la clasificación de las formas de limitación de la incapacidad, la atribución a los médicos de la capacidad para evaluarla, las voluntades anticipadas o el testamento vital o instrucciones previas (documento en el que *“una persona mayor de edad, capaz y libre manifiesta anticipadamente su voluntad, como objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresar personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”*), el derecho a la autonomía del paciente y su participación en la toma de decisiones; la figura del médico, en nuestro caso sería médico-estomatólogo u odontólogo responsable de la información y la fijación de los 16 años como la mayoría de edad sanitaria (Tabla 1, tomado de García, C. y colaboradores³⁴).

Contenidos fundamentales de la Ley 41/2002	
a.	Derecho a la información sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> - Información clínico-asistencial. - Derecho a no ser informado. - Información epidemiológica. - Información sobre el Sistema Nacional de Salud.
b.	Derecho a la intimidad.
c.	Derecho a la autonomía del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Consentimiento informado. - Instrucciones previas.
d.	Historia Clínica: <ul style="list-style-type: none"> - Contenido y usos. - Acceso a la historia clínica. - Custodia y conservación. - Informe de alta y otra documentación clínica.

Tabla 1. Contenidos fundamentales de la ley 41/2002.

Esta Ley define el Consentimiento Informado (a partir de este momento me referiré a él como CI) es su artículo 3 como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”*, en el artículo 8.2 dice: *“El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los siguientes casos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”*. Así como en lo referente a las condiciones de la información y consentimiento por escrito en el artículo 10.1 dice: *“El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:*

- a) *Las consecuencias relevante o de importancia que la intervención origina con seguridad.*
- b) *Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.*
- c) *Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.*
- d) *Las contraindicaciones.”*

Con anterioridad a esta Ley varias Comunidades Autónomas han regulado materias de la misma, promulgando diversas normas. Comunidades como Cataluña, Galicia, Aragón, Extremadura fueron pioneras e impulsaron su propio desarrollo antes de la aprobación de la LAP. Dado el carácter de legislación básica que posee la LAP, ésta se integra a las leyes autonómicas, respetando

la esencia de la misma. Así mismo cabe recalcar que constituye una obligación de las Comunidades Autónomas el desarrollo y ejecución de gran parte de sus preceptos.

A continuación se describen algunas leyes, órdenes y decretos relacionados con el CI en las diferentes Comunidades Autónomas y ciudades autónomas de Ceuta y Melilla (Tabla 2)^{16,34,35,36,37,38}.

Leyes, órdenes y decretos relacionados con el CI	
Andalucía	<ul style="list-style-type: none"> – Ley 2/1998 de 15 de junio de salud de Andalucía³⁹. Normas reguladoras de la salud. El consentimiento informado se incluye en el artículo 6. – Ley 5/2003, de 9 de octubre⁴⁰. Declaración de voluntad vital anticipada, en el artículo 3 hace referencia a: <i>“La designación de un representante, plenamente identificado, que será quien le sustituya en el otorgamiento del consentimiento informado, en los casos en que éste proceda”</i>. – Ley 7/2003 de 20 de octubre de investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro⁴¹. El artículo 3 se refiere a la donación y al consentimiento informado de los progenitores. Esta Ley es modificada por la Ley 4/2014 de 9 de diciembre⁴², por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. – Decreto 364/2003, de 22 de diciembre⁴³, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in Vitro. El capítulo V hace indicación de la donación y del consentimiento informado de los progenitores o de la mujer en su caso y en el artículo 15 regula el consentimiento informado. – Orden de 29 de noviembre 2006, por la que se regula la asistencia dental a personas con discapacidad severa en el Sistema Sanitario Público en Andalucía⁴⁴. En el artículo 6 hace referencia al consentimiento informado por escrito por parte de la persona afectada o por su representante legal o persona autorizada legalmente, remitiendo a las normas que regulan dicho consentimiento

	<ul style="list-style-type: none"> → Orden de 8 de julio de 2009⁴⁵, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. Las instrucciones dadas constan de dos partes. En la primera parte del artículo 1 hasta el 13 se dan instrucciones generales del CI, en el artículo 9 hace referencia a que <i>“cuando esta persona no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del profesional sanitario responsable de la asistencia... se otorgará el consentimiento por representación”</i> y en la segunda parte de los artículos 1 al 5 se da instrucciones sobre el CI expresado en forma escrita. Anexa un formulario de información y CI escrito que se utilizará en los centros sanitarios de Andalucía para los distintos procedimientos e intervenciones a realizar. → Ley 2/2010 de 8 de abril⁴⁶, de Derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte. En los siguientes artículos hace referencia a: 5.b. la definición de CI; 6 derecho a la información asistencial; 7 derecho a la toma de decisiones y al CI; 8 derecho al rechazo y a la retirada de una intervención, toma de decisiones y el CI; 11 derechos de los pacientes menores de edad.
Aragón	<ul style="list-style-type: none"> → Ley 6/2002 de 15 de abril de salud de Aragón⁴⁷. El artículo 4 se refiere a los derechos de los ciudadanos, refiriéndose al CI en el apartado 1 de este artículo, (letras f y m). A la libre elección entre las opciones que le presente la persona con responsabilidad sanitaria en su caso, será necesario el previo consentimiento informado y escrito de la persona enferma para la realización de cualquier intervención, excepto en los casos contenidos en el artículo 13 de la Ley. En casos de proyectos docentes y de investigación será imprescindible la previa autorización por escrito de la persona enferma y la aceptación por parte del profesional sanitario, teniendo en cuenta la normativa aplicable en materia de investigación y ética. En el artículo 8 se indica la definición y alcance del derecho a la información. En el artículo 12 hace alusión al consentimiento informado. En el artículo 14 habla del otorgamiento del consentimiento por sustitución → Ley 8/2009, de 22 de diciembre⁴⁸, por la que se modifica la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en lo relativo a voluntades anticipadas.
Asturias	<ul style="list-style-type: none"> → La Ley 1/92 de julio de los Servicios de Salud del principado de Asturias⁴⁹. En su artículo 49 se regulan los derechos de los ciudadanos con respecto a los servicios de salud. En los apartados 4,5 y 6,

	<p>respectivamente se hace referencia al derecho de ser advertido si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen, pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación que no podrá, en ningún caso, comportar peligro adicional para su salud, donde es necesario su autorización previa y por escrito; a una información completa, continuada, verbal y escrita, en términos comprensibles sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento y a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en caso previstos en la propia ley.</p>
Islas Baleares	<p>→ Ley 5/2003 de 4 de abril de Salud de Illes Balears⁵⁰. En el artículo 5 se establecen los derechos básicos que tienen los pacientes en los servicios y centros de salud públicos y privados. En el artículo 12 se regula el CI.</p>
Canarias	<p>→ Ley 11/94 de 26 de julio de Sanidad de Canarias⁵¹. En su artículo 6 se constituyen los derechos de los ciudadanos.</p> <p>→ Decreto 178/2005 de 26 de julio por el que se aprueba el Reglamento que regula la Historia Clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos en la Sanidad de Canarias⁵². En su artículo 3 se determinan los documentos básicos que integran la historia clínica entre ellos el CI y en el artículo 11 se regula el CI por escrito.</p> <p>→ Orden 28 de febrero de 2005⁵³, por la que se aprueba la Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios Sanitarios y se regula su difusión. Se establece el derecho de los pacientes a la libre elección entre las opciones clínicas disponible, después de recibir la información adecuada, siendo preciso el consentimiento previo del paciente para la realización de cualquier intervención, excepto en los supuestos legales establecidos y a su revocación.</p>
Cantabria	<p>→ Ley 7/2002 de 10 de diciembre de Ordenación Sanitaria de Cantabria⁵⁴. Dedicar el artículo 29 a derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente; en el artículo 30 hacer referencia al derecho al CI; en artículo 31 trata sobre el CI en régimen de representación; el artículo 32 CI en menores y el artículo 33 excepciones al derecho del CI.</p>

<p>Castilla y León</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Ley 1/1993 de 6 de abril, regula la ordenación del sistema de Sanidad de Castilla y León. Vigente hasta el 8 de septiembre de 2010⁵⁵. Esta Ley es modificada por la Ley 8/2010 de 30 de agosto, de ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León⁵⁶. → Ley 8/2003 de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la Salud en Castilla y León⁵⁷. En el Título III está dedicado a la “<i>Protección de los derechos relativos a la información y participación</i>”, en el artículo 19 se refiere al respeto a la voluntad de no ser informado y en el Título IV se destina a la “<i>Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión</i>”, en el artículo 28 habla del respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud, en el artículo 29 trata de los límites a las decisiones, en el artículo 33 se dedica al CI, en el artículo 34 indica sobre el contenido del documento de CI y el artículo 35 hace referencia sobre la advertencia acerca de los procedimientos experimentales o que pudieran ser realizados en un proyecto docente o de investigación. → Decreto 101/2005, de 22 de diciembre por el que se regula la Historia Clínica⁵⁸. Se contempla la incorporación a la historia clínica el CI tanto en atención primaria (artículo 9), como en la atención especializada (artículo 10).
<p>Castilla La Mancha</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Ley 8/2000 de 30 de noviembre de Ordenación Sanitaria de Castilla la Mancha⁵⁹. En su artículo 4 se contemplan los derechos a los cuales tiene el paciente tales como la información, a decidir tomar la mejor opción según su opinión de las opciones de tratamiento presentadas y derecho a negarse a recibir dicha información, en cuyo caso deberá respetarse su voluntad, sin perjuicio de obtenerse el consentimiento correspondiente. → Ley 5/2010 de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla la Mancha⁶⁰. El Capítulo III está dedicado a la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión sobre la salud, adquiriendo su máxima expresión en el CI y en la declaración de voluntades anticipadas. Dentro de este capítulo, la Sección I establece los principios y los límites que definen el ejercicio de tales derechos en los artículos: 14 principios relacionados con el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente y el 15 acerca de los límites. La Sección II regula el CI, entendido como un proceso de comunicación e información en la relación médico-paciente, que tiene como objetivo el derecho del paciente de decidir libremente sobre el procedimiento diagnóstico

	<p>o terapéutico después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas posibles. Se describe respectivamente en los artículos 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23: características de la información previa al consentimiento; renuncia a la información previa al consentimiento; el CI; límites del CI; otorgamiento del CI por representación; contenido del documento del CI; negativa a recibir un procedimiento o de su uso en proyectos docentes o de investigación.</p>
<p>Cataluña</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información relativos a la salud, a la autonomía del paciente y a la documentación clínica de Cataluña⁶¹. El Capítulo II está dedicado al derecho a la información; en el artículo 2 (formulación y alcance del derecho a la información), en el artículo 3 (titular del derecho de la información asistencial) y en el artículo 4 (formulación del derecho a la información epidemiológica). En el Capítulo IV se trata del respeto al derecho a la autonomía del paciente; en el artículo 6 (del CI) y en el artículo 7 (excepciones a la exigencia del CI). → Ley 16/2010, de 3 de junio⁶², de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica en la Comunidad Autónoma de Cataluña, donde se modifica el artículo 12 de la Ley 21/2000.
<p>Comunidad Valenciana</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Ley 1/2003 de 28 de enero de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana⁶³. En el artículo 6 hace referencia a la información asistencial. En el artículo 7 determina quién es el titular del derecho a la información asistencial. En el artículo 8 define el CI. En el artículo 9 se prevé el otorgamiento del CI por sustitución. En el artículo 10 se refiere a como debe ser la información previa al consentimiento. En el artículo 12 hace referencia al responsable de la información previa al consentimiento. En el artículo 13 se regula como debe ser el documento formulario el cual debe contener los siguientes datos mínimos: a- identificación del centro; b- identificación del paciente; c- identificación del representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento; d- identificación del médico que informa; e- identificación del procedimiento; f- lugar y fecha; g- firmas del médico y persona que presta el consentimiento; h- apartado para la revocación del consentimiento. Además en el documento del CI quedará constancia de que el paciente o persona destinataria de la información recibe una copia de dicho documento y de que ha comprendido adecuadamente la

	<p>información dada. En el artículo 14 habla sobre la creación de la comisión del CI y sus funciones. En el artículo 16 habla del derecho del paciente a una segunda opinión.</p>
<p>Extremadura</p>	<p>→ Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura⁶⁴. En el Título II regula el derecho a la información sanitaria, partiendo de la distinción entre información asistencial (artículo 4) e información epidemiológica (artículo 8) e incluye una mención específica a la información sanitaria en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura y en el Título IV regula la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión (artículos 15 y 16), que adquieren su máxima expresión en el CI y en la expresión anticipada de voluntades (artículo 17), sin perjuicio de otras manifestaciones, como el derecho a la libertad de elección.</p>
<p>Galicia</p>	<p>→ Ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del CI y de la historia clínica de los pacientes⁶⁵. En la presente Ley y específicamente en su Título II, se regula en la Comunidad Autónoma de Galicia, tanto para los centros sanitarios público como privados, el CI entendido como el derecho del paciente a obtener información y explicación adecuadas de la naturaleza de su enfermedad y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. En consecuencia, se pretende hacer efectivo un derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino. El articulado de la presente ley establece y regula el CI no sólo fijando su concepto u ámbito, sino, además, señalando quién tiene que dar esa información, a quién, cómo y cuándo tiene que darse, la extensión de esa información, el contenido del documento formulario y las excepciones y límites del CI (artículos: 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11). En el artículo 12 se refiere a la comisión del CI y sus funciones.</p> <p>→ Ley 3/2005 de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del CI y de la historia clínica de los pacientes⁶⁶. Se cambia la definición de CI. Se mencionan expresamente los derechos del paciente a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles y a negarse al tratamiento. El desarrollo de la autonomía del paciente no se suscribe sólo a una asistencia actual del paciente, sino que también pretende proyectarse en el tiempo, de modo que aquél, en previsión de que</p>

	<p>pueda encontrarse en una situación futura en la que no sea capaz de expresar su voluntad, pueda dictar previamente instrucciones respecto a los cuidados y tratamiento de su salud o en su caso, al destino de su cuerpo y órganos tras el fallecimiento. Lo anterior evidencia la necesidad de la libre revocación en cualquier momento de las instrucciones dictadas. Es por ello que parece más adecuada la denominación de instrucciones previas en lugar de voluntad anticipada, ya que corresponde con el fin de esta figura. En el otorgamiento del consentimiento por sustitución, la mayor modificación obedece particularmente a la problemática de los denominados “<i>menores maduros</i>”, procurando una intervención del menor lo más activa posible en relación con el derecho a la información y al consentimiento. Se hace mención expresa a tres supuestos concretos que siguen las reglas generales de mayoría de edad: interrupción voluntaria de embarazo, ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida. Se contempla el estado de necesidad terapéutica, como supuestos de restricción de la información en interés del paciente. En lo que se refiere a las características de la información previa al consentimiento, es necesario que quede patente expresamente que el titular del derecho a la información es el paciente, cuestión ésta respecto a la cual la Ley 3/2001 hacía una mera referencia incidental en su exposición de motivos, pero no la trataba en el articulado. Esta información previa será, en todo caso, verdadera y ajustada a las necesidades del paciente. en el contenido del documento de CI, además de los datos mínimos contemplado por la ley, podrán incluirse anexos y datos de carácter general que se consideren adecuados. En las excepciones y límites del CI, se admite la renuncia del paciente a recibir información, pero limitada la misma por el interés de su salud, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso. Los artículos modificados de la Ley 3/2001 son: 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16, 17, 19.</p> <p>→ Ley 8/2008 de 10 de julio, de salud de Galicia⁶⁷. En el artículo 8 se refiere a los derechos relacionados con la autonomía de decisión, uno de ellos es el CI.</p>
<p>Madrid</p>	<p>→ Ley 12/2001 de 21 de diciembre de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid⁶⁸. El Título IV de la Ley sobre “<i>Derechos y Deberes de los ciudadanos</i>”, incorpora una completa y extensa regulación a cerca de la posición de los ciudadanos ante el sistema sanitario madrileño, que se traduce en</p>

	<p>el reconocimiento de un amplio catálogo de derechos (artículo 27), respeto a su autonomía reflejado en las instrucciones previas (artículo 28), información sanitaria (artículo 29), una relación de deberes de los mismos (artículo 30), así como las garantías necesarias para dotarlos de efectividad.</p>
<p>Murcia</p>	<p>→ Ley 3/2009 de 11 de mayo de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia⁶⁹. En el Título V de esta Ley, el Capítulo I está dedicado a la regulación del derecho a la libertad de elección (artículo 41), al CI que en relación a su proceso asistencial debe asumir todo paciente (artículo 42) o, en su defecto, aquellas personas que deben emitir este consentimiento por sustitución (artículo 46), también se determinan pautas como: información previa al CI (artículo 43), contenido del documento de CI (artículo 44), negativa a recibir una técnica o procedimiento sanitario (artículo 47). El Capítulo II introduce determinadas previsiones específicas en el ámbito de la experimentación e investigación sanitaria como información y consentimiento en procedimientos experimentales o de investigación sanitaria (artículo 48). Por su parte, el Capítulo III contiene la regulación de las instrucciones previas, como documentos de carácter formal mediante los que una persona manifiesta anticipadamente su voluntad en relación con posibles actuaciones sanitarias, médicas e incluso en caso de fallecimiento, para que, llegado el caso, aquélla sea tenida en cuenta cuando el paciente no tiene facultades para adoptar libremente una decisión.</p>
<p>Navarra</p>	<p>→ Ley Foral 10/1990 de 23 de noviembre de Salud de Navarra⁷⁰. La cual hace una regulación general de las actividades sanitarias de las Entidades públicas y privadas, incluidas las de los sistemas de aseguramiento, en materia de sanidad interior, higiene y asistencia sanitaria, así como la creación del Servicio Navarro de Salud, todo ello con el fin de hacer efectivo el derecho a la protección a la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución. Ley Foral 10/2008 de 30 de mayo, por la que se modifica el artículo 5 de la ley Foral 10/1990 de 23 de noviembre de Salud⁷¹. Ley Foral 14/2010, de 1 de julio, por la que se modifica la ley Foral 10/1990 de 23 de noviembre de Salud⁷² y la Ley Foral 5/2012 de 29/03/2012⁷³.</p> <p>→ Orden Foral 151/1996 de 18 de julio por la que se crea el comité de expertos del CI⁷⁴.</p> <p>→ Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo de voluntades anticipadas, a la información y a la documentación</p>

	<p>clínica. (vigente hasta el 16 de noviembre de 2010)⁷⁵. Corrección de errores de la Ley Foral de 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica⁷⁶.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Ley Foral 29/2003, de 4 de abril⁷⁷, por la que se modifica parcialmente la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. → Ley Foral 17/2010⁷⁸, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, la Ley que entra en sustitución de la Ley Foral 11/2002. En el Título V, el Capítulo I: en los artículos 48 a 53 hace referencia a la libertad de elección y CI. En el artículo 49 hace referencia específicamente al CI donde se determina las condiciones, momento, establece quién debe asumir la responsabilidad de proceso de información, pautas de la información mínima a dar, la cual debe incluir: identificación y descripción del procedimiento, objetivos, beneficios esperados, alternativas razonables al procedimiento, consecuencias previsibles de su realización y su no realización, riesgos frecuentes, riesgos poco frecuentes, cuando sea de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos, riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y sus circunstancias personales, contraindicaciones. En el artículo 52 hace referencia a como debe ser el contenido del documento del CI.
<p>País Vasco</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Decreto 175/1989, de 18 de julio, por el que se aprueba la carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza⁷⁹. En el artículo 1 hace referencia a los derechos generales que tienen los pacientes y en el artículo 3 detalla los derechos específicos de la mujer como usuaria y el paciente del servicio Vasco de Salud. En estos artículos se enfatiza el aspecto de recibir siempre una información adecuada, completa y adaptada según la edad y condición del paciente siempre respetando su autonomía. → Ley 8/1997 de 6 de junio de ordenación sanitaria de Euskadi⁸⁰. → Ley 3/2005, de 18 de febrero, de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia⁸¹. En el artículo 12.1 se refiere a que los niños, niñas y adolescentes tiene derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo según su edad y condiciones de madurez, debiendo los padres

	<p>y madres, tutores o guardadores y los poderes públicos velar por que la información que reciban sea veraz, plural y respetuosa con los principios constitucionales. El artículo 18.2e establece la necesidad de ser informados de su estado de salud y, en su caso, del tratamiento médico a que son sometidos, atendiendo a su edad, madurez y estado psicológico y afectivo, en los términos contemplados en el artículo 12 y tratando en lo posible ofrecer la información pertinente con la lengua que el niño, niña o adolescente se encuentre más familiarizado. El artículo 18.2f determina la necesidad de otorgar o denegar su consentimiento de conformidad con lo establecido en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de modificación de la Ley de Atención y Protección de la Infancia y la Adolescencia⁸², la cual deroga los artículos 96, 97, 98 y 99 del Capítulo I del Título V, la Disposición transitoria primera, la Disposición adicional cuarta y la Disposición adicional quinta de la Ley 3/2005, de 18 de febrero de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia, se suprimen las menciones a la Defensoría para la Infancia y la Adolescencia en los artículos 17.2c, 80.2k y 93.2k de dicha Ley.
<p>La Rioja</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ley 2/2002 de 17 de abril de Salud de la Rioja⁸³. En el Título II de dicha Ley se aborda una regulación detallada de los derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención en los servicios públicos sanitarios. En su artículo 6 se referencia los derechos relacionados con la autonomía de la voluntad, tratando en sus apartados los siguientes aspectos: 6.1 CI; 6.2 excepciones del CI; 6.3 CI por representación; 6.4 derechos del usuario menor de 16 años y en el 6.5 declaración de voluntad anticipada – Ley 1/2006, de 28 de febrero, de Protección de Menores de la Rioja⁸⁴. En su artículo 15.3 dice: los menores tienen derecho a recibir información sobre su salud y sobre los tratamientos que les sean aplicados de modo adaptado a su edad y madurez. En los casos en que la legislación sanitaria requiere la prestación del CI, éste deberá ser prestado igualmente por los mayores de dieciséis años e incluso por lo menores de esta edad cuando gocen de madurez emocional suficiente. Cuando deban prestar dicho consentimiento los representantes legales del menor, deberá ser oído éste si tiene doce

	años cumplidos. En cualquier caso, se deberá informar al menor en forma comprensible sobre su situación sanitaria y sobre las actuaciones que requiere.
Ceuta y Melilla	<p>→ El informe anual del Sistema Nacional de Salud 2005, elaborado por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)⁸⁵, en el apartado 10, el cual hace referencia a la participación, donde se garantizan los derechos establecidos por la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente, haciéndose efectivos los derechos de los pacientes por aplicación de normas de carácter estatal en vigor o por el desarrollo específico de la citada Ley. En el ítem d) se incluye el CI, protocolizado y escrito, para los procedimientos de diagnósticos y terapéuticos que asocian mayor riesgo. En la Tabla 10 del citado informe, se recoge el desarrollo de la Ley 41/2002 por “normas locales”.</p>

Tabla 2. Ley, órdenes y decretos relacionados con el CI.

Las competencias en materia de Sanidad se encuentran transferidas a las Comunidades Autónomas, las cuales tiene la posibilidad de desarrollar y ampliar la legislación de ámbito nacional. A continuación se detallan algunas de las aportaciones de la legislación autonómica respecto a la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente. (Tabla 3. Tomado de Banadrés, F. y colaboradores¹⁶) y como a algunos aspectos les son dados mayor relevancia de acuerdo a las leyes específicas de cada Comunidad según un análisis realizado por M. González y M. Castellano sobre el consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas (Tabla 4, Tabla 5, Tabla 6, Tabla 7, Tabla 8. Tomado de González, M.E. y Castellano, M.⁸⁶).

Algunas aportaciones de la Legislación Autonómica respecto a la Ley 41/2002	
Andalucía	<ul style="list-style-type: none"> • Copia del documento para el paciente. • Identificación del centro, paciente y médico. • Tiempo de antelación necesaria. • Alternativas.
Aragón	<ul style="list-style-type: none"> • Copia del documento para el paciente.
Canarias	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del centro, paciente y médico. • Alternativas.
Castilla y León	<ul style="list-style-type: none"> • Copia del documento para el paciente. • Identificación del centro, paciente y médico. • Alternativas.
Castilla-La Mancha	<ul style="list-style-type: none"> • Alternativas.

Comunidad Valenciana	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del centro, paciente y médico. • Tiempo de antelación necesaria. • Alternativas.
Extremadura	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del centro, paciente y médico. • Tiempo de antelación necesaria. • Alternativas.
Galicia	<ul style="list-style-type: none"> • Copia del documento para el paciente. • Identificación del centro, paciente y médico. • Tiempo de antelación necesaria. • Alternativas.
Madrid	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del centro, paciente y médico. • Alternativas.
Navarra	<ul style="list-style-type: none"> • Alternativas.
Rioja	<ul style="list-style-type: none"> • Alternativas.

Tabla 3. Algunas aportaciones de la legislación autonómica respecto a la Ley 41/2002.

Situaciones ante las que se debe obtener el consentimiento.	
Ante toda actuación en el ámbito de la salud	<ul style="list-style-type: none"> • Ley estatal 41/2002. • Ley extremeña 3/2005. • Ley gallega 8/2008. • Ley castellano-manchega 5/2010. • Ley murciana 3/2009.
Ante cualquier intervención asistencial	<ul style="list-style-type: none"> • Ley andaluza 2/1998. • Ley catalana 21/2000. • Ley aragonesa 6/2002. • Ley navarra 29/2003. • Ley valenciana 1/2003. • Ley balear 5/2003. • Ley castellano-leonesa 8/2003.
Para la realización de procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Ley madrileña 12/2001 • Ley riojana 2/2002. • Ley cántabra 7/2002. • Ley canaria 11/1994

Tabla 4. Situaciones ante las que se debe obtener el consentimiento.

Formas de manifestar el consentimiento.	
Forma verbal	<ul style="list-style-type: none"> • Se recoge de forma general, quedando constancia en la historia clínica.
Forma escrita	<ul style="list-style-type: none"> • Todas las normas comparadas exigen el consentimiento escrito en intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Tabla 5. Formas de manifestar el consentimiento.

Posibilidad de revocar el consentimiento.	
Se recoge en todas las normativas	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede realizar en cualquier momento del proceso asistencial.
Normativas que matizan que se realice por escrito	<ul style="list-style-type: none"> • Ley castellano-leonesa 8/2003. • Ley castellano-manchega 5/2010. • Ley estatal 41/2002. • Ley murciana 3/2009. • Ley riojana 2/2002.
Normativas que matizan que el consentimiento podrá revocarse libremente.	<ul style="list-style-type: none"> • Ley andaluza 2/1998. • Ley cántabra 7/2002. • Ley extremeña 3/2005. • Ley navarra 29/2003. • Ley valenciana 1/2003.

Tabla 6. Posibilidad de revocar el consentimiento.

Circunstancias en las que se puede prestar asistencia sin consentimiento y circunstancias en las que el consentimiento se otorga por representación.	
Circunstancias en las que se puede prestar asistencia sin consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Todas las leyes son coincidentes en que sólo se puede actuar sin consentimiento del paciente cuando el bien a proteger, es de mayor importancia o afecta a un mayor número de personas; se considera que esto sucede cuando, de no intervenir, se genera riesgo para la salud pública o para la integridad física o psíquica del paciente.
Circunstancias en las que el consentimiento se otorga por representación	<ul style="list-style-type: none"> • En los casos en los que el paciente no puede prestar un consentimiento válido, quienes estén autorizados a decidir por él lo hacen bajo la figura de representación o la sustitución (siempre en beneficio del paciente). Se utiliza la palabra “<i>representación</i>” en las leyes estatal, balear, cántabra, castellano-leonesa, extremeña y riojana y la palabra “<i>sustitución</i>” en las leyes aragonesa, catalana, gallega, madrileña, murciana, navarra y valenciana.

Tabla 7. Circunstancias en la que se puede presentar asistencia sin consentimiento y/o por representación.

Especificaciones de interés en el contenido del documento. Riesgos y sus posibilidades. Consecuencias esperadas de la intervención o no intervención. Riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente. Contraindicaciones y posibilidades de haber aclarado todas las dudas.	
Leyes que recogen de forma específica todas las especificaciones mencionadas en la Ley 41/2002 (art. 10.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Ley murciana 3/2009*. • Ley andaluza 2/1998**. • Ley castellano-leonesa 8/2003. • Ley castellano-manchega 5/2010. • Ley extremeña 3/2005. • Ley gallega 8/2008. • Ley valenciana 1/2003.

Tabla 8. Especificaciones de interés en el contenido del documento.

* Recoge la posibilidad de que en el documento de consentimiento tenga un párrafo en el que el paciente reconozca haber podido preguntar y aclarar sus dudas.

** Las especificaciones han sido recogidas en sus formularios.

1.1.1.8 Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial⁸⁷.

El primer Código de Ética y Deontología Médica fue promulgado por la Organización Médica Colegial en España en 1978, al amparo de la Constitución de 1976, que se establece la necesidad de regular los colegios profesionales y los ejercicios de los profesionales titulados. Este Código ha sido actualizado en 1990, 1999 y en 2011. En esta nueva versión en el Capítulo III, titulado “*Relaciones del médico con sus pacientes*”, está constituido por los artículos 8 a 20.

En el artículo 10 determina como parte esencial la información que tanto el paciente como sus allegados deben conocer el nombre del profesional tratante, así como la de aquel que en cada momento le preste asistencia.

En el artículo 12 se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

12.1: *“El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.*

12.2: *El médico respetará el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento. Deberá informarle de manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica.*

12.3: *Si el paciente exigiere del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzgase inadecuado o inaceptable, el médico, tras informarle debidamente, quedará dispensado de actuar.*

12.4: *Cuando el médico atienda a una persona en huelga de hambre, le informará sobre las consecuencias del rechazo a la alimentación, así como de su previsible evolución y pronóstico. Respetará la libertad de quienes decidan de forma consciente y libre realizar huelga de hambre, incluidas las personas privadas de libertad, pudiendo acogerse a la objeción de conciencia si fuese obligado a contrariar esta libertad”.*

1.1.1.9 Código Deontológico de la Enfermería Española (1989)⁸⁸.

En el Capítulo II titulado “*Enfermería y el ser humano, deberes de las enfermeras/os*”, conformado por los artículos 4 al 13 establece concretamente que en su artículo 6 que: “*en ejercicio de sus funciones, las enfermeras/os están obligados a respetar la libertad del paciente a elegir y controlar la atención que se le presta*”, el artículo 7 “*El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo,*

ante cualquier intervención de la enfermera/o. Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar, de forma libre y válidamente manifestada, sobre la atención que se le preste”.

1.1.1.10 Código Ético y Deontológico Dental Español^{89,90}.

Aprobado en el Acuerdo AA17/1999, de la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, integra los valores morales, normas éticas y principios deontológicos que deben inspirar, guiar y precisar conducta profesional del dentista en el ejercicio de su profesión y deben ser también aplicados por profesionales foráneos que puedan ejercer ocasionalmente en España. En Asamblea General ordinaria del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, celebrada los días 14 y 15 de junio de 2012, se aprobó la actualización del Código Ético de la Odontología Española.

Entre las principales novedades que incorpora cabe destacar:

En el artículo 16 referente al paciente menor de edad:

1. *“El mayor de 16 años se considera capacitado para tomar decisiones sobre actuaciones asistenciales ordinarias.*
2. *La opinión del menor de 16 años será más o menos determinante según su edad y grado de madurez; esta valoración supone para el dentista una responsabilidad ética.*
3. *En casos de actuación con grave riesgo para la salud del menor de 16 años, el dentista informará a los padres para obtener su consentimiento. Entre los 16 y 18 años los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta.*
4. *Cuando los representantes legales tomen una decisión que, a criterio del dentista, sea contraria a los intereses del representado, el dentista solicitará la intervención judicial”.*

En el Capítulo 5 titulado “De la información del paciente”, integrado por los artículos 24 al 28.

En lo referente al derecho del paciente a la información clínica sobre sí, en el artículo 24 se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

24.1: *“El paciente tiene derecho a recibir información veraz sobre el diagnóstico, pronóstico y las alternativas y posibilidades terapéuticas de su enfermedad.*

24.2: *El dentista deberá facilitar la información necesaria con las palabras más adecuadas, en términos comprensibles y con la delicadeza y sentido de la responsabilidad que las circunstancias aconsejen.*

24.3: *Se puede informar al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin.*

24.4: *A solicitud de los pacientes que lo requieran, el dentista proporcionará unas "Instrucciones de Manejo, Cuidado y Mantenimiento" de las prótesis dentales que considere oportunas.*

24.5: *El Dentista respetará el derecho a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica.*

24.6: *La información al paciente es un acto clínico asumido directamente por el dentista responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un diagnóstico clínico preciso".*

En referencia al consentimiento informado el artículo 25 dice.

25.1: *"Si los efectos y consecuencias derivados de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas propuestas por el profesional pudieran suponer un riesgo importante para el paciente, el dentista proporcionará información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas.*

25.2: *En aquellas circunstancias en que el paciente no estuviere en condiciones de prestar su consentimiento a la intervención profesional por minoría de edad, incapacidad o urgencia de la situación, deberá solicitarlo a su familia o representante legal, y si no le resultara posible, ante una situación de urgencia deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.*

25.3: *El consentimiento se expresa habitualmente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo se obtendrá el consentimiento por escrito.*

25.4: *El dentista deberá asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones y errores, ofreciendo una explicación clara, honrada, constructiva y adecuada, en aplicación de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información".*

El artículo 26 determina que: *"sin perjuicio del derecho del enfermo a la información y a decidir sobre su futuro, el dentista puede, en casos de pronóstico grave, no comunicarle inmediatamente su situación. En todo caso, lo hará a la familia, allegado más íntimo o persona que el paciente haya podido designar para tal circunstancia".*

El artículo 28 dice que: *"el trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca qué profesional asume la responsabilidad de su atención y el encargado de proporcionarle la información necesaria, sin perjuicio de la información adicional que debe proporcionar el profesional que realice la intervención".*

Consentimiento informado en Salud.

1.1.2 Concepto.

El término consentimiento lo encontramos definido en el Diccionario de la Real Academia de La Lengua Española (RAE) como: *"Acción o efecto de consentir"*

o *“manifestación de voluntad, expresa o tácita, por la cual un sujeto se vincula jurídicamente”*, y consentir: *“es permitir algo o condescender que se haga”*. A su vez se define el término consentimiento informado como: *“consentimiento que ha de prestar el enfermo o, de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento”*.

Encontramos diferentes conceptos acerca de lo que significa el consentimiento informado. El “Manual de Ética” del Colegio de Médicos Americanos definía el consentimiento informado como: *“La explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”*¹⁹.

A esta definición, considerada muy importante por Pablo Simón Lorda, él mismo sugiere una modificación referenciada en diferentes artículos científicos^{19,27,34}: consiste en sustituir en donde dice: *“procedimientos terapéuticos”* por *“procedimientos diagnósticos y terapéuticos”*. Para Simón Lorda¹¹ el CI es un proceso de encuentro y dialogo entre el sanitario y el paciente, que abarca desde el mismo momento en que el sanitario entra en contacto con el enfermo, hasta el instante en que se le da el alta definitiva.

Julio C. Galán Cortés⁵ tiene un concepto muy particular del CI: *“un presupuesto de la lex artis y, por lo tanto, un acto clínico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad. Es una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina. Es un derecho humano primario y a la vez una exigencia ética y legal para el médico”*.

Villanueva Cañada⁹¹ lo define como: *“un derecho del paciente y el médico tiene el deber de informar; se plasma en un documento que servirá para demostrar que el enfermo fue informado del objeto de la intervención, asumió el riesgo general de la medicina y se involucró en la toma de decisión, haciéndose copartícipe de la incertidumbre de resultados”*.

Como anteriormente había referenciado, la Ley 41/2002 en su artículo 3 lo define como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”*.

Cada uno de estos conceptos y las aportaciones realizados por otros autores nos ayudan a tener un concepto diferente y más cercano a lo que sería una visión integral e ideal de lo que es el CI, y no verlo simplemente como un requisito legal que hay que cumplir en aras de una práctica de atención sanitaria defensiva.

Podemos considerar que el consentimiento informado es un proceso dinámico y gradual de interacción entre el paciente y el profesional sanitario, base para una adecuada relación clínica, donde discurren diferentes etapas tales como anamnesis, examen clínico, implementación de pruebas diagnósticas, tratamiento y seguimiento. Es una exigencia legal y ética cuyo fin es respetar los derechos de los pacientes contenidos en los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. El documento de CI, tiene la función de facilitar la transmisión de la información al paciente y de servir como punto de partida para la discusión y elección de la mejor opción posible de tratamiento a realizar. Además es una ayuda, como soporte documental, de que el paciente ha recibido la información y que ésta ha sido entendida por el paciente; a la vez es un soporte para una participación activa del paciente en la toma de decisiones respecto a su tratamiento, que protege tanto al paciente como al profesional en respuesta a un proceso continuo en la relación clínica entre ambas partes.

El CI al ser un proceso gradual consta de las fases de información y toma de decisiones las cuales independiente de ser distintas son complementarias de un acto que incluye:

- Elaboración por parte del profesional de la información que se da.
- Su transmisión y discusión. Se da al paciente una gran variedad de datos para que tengan un conocimiento adecuado y así poder decidir. Hay un proceso de intercambio de opiniones con el paciente, no solo de datos, donde se discutirá con él qué es lo mejor, sin que éste sea manipulado o coaccionado.
- Comprensión y valoración por parte del paciente.
- Aceptación o no del procedimiento diagnóstico y/o del tratamiento propuesto. Es importante tener claro que quien finalmente tiene que tomar la decisión es el paciente, pero lo hará aconsejado por un profesional de la salud. En ocasiones las decisiones tomadas por el paciente son contrarias a lo recomendado por su médico u odontólogo y éste debe respetar su decisión.

Cuando todos estos elementos son plasmados de forma escrita, se denomina documento de CI, el cual no debe confundirse ni ética ni jurídicamente con el proceso comunicativo de información y toma de decisiones.

Entre los objetivos del CI tenemos:

1. Aportar información de calidad y cantidad suficiente, para que el paciente competente pueda tomar decisiones respecto a su proceso.
2. Promover la autonomía de los individuos.
3. Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones odontológicas, la cual se consigue por la necesidad de explicar la justificación de las decisiones.
4. Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación.
5. Evitar el fraude y la coacción en la asistencia sanitaria.

6. Introducir en las ciencias médicas y odontológicas una mentalidad más probabilística y ser capaz de hacer frente a la incertidumbre.
7. Atenuar la desconfianza del paciente hacia el profesional de la salud y su temor hacia los procedimientos utilizados.

1.1.3 Elementos básicos de la teoría del CI ^{10,11,12,19,91-106}

Villanueva⁹¹, sugiere como una resolución clarificadora a la luz de los principios constitucionales y de la doctrina imperante en el mundo plantear dos reglas de oro, una para el paciente y otra para el médico:

1. *“Regla de oro para el paciente: el paciente tiene derecho a elegir, tras la pertinente información, el tratamiento que se le ofrezca entre varias alternativas y por la misma razón podrá rechazar las actuaciones médicas que no estime oportunas. Nace de aquí un principio fundamental: el consentimiento del enfermo será siempre necesario para poder actuar.*
2. *Regla de oro para el médico: El médico está obligado a informar a sus pacientes de todas las circunstancias relativas a su enfermedad y de las posibilidades diagnósticas y terapéuticas posibles, para que el enfermo pueda decidir e implicarse en las tomas de decisión”.*

Es importante conocer los principios básicos para la comprensión del CI desde un punto de vista ético más que legal, lo cual no implica renunciar a este último.

Se considera que para que un paciente pueda tomar decisiones autónomas, necesita cumplir tres requisitos: **Voluntariedad o Autonomía, Información y Capacidad o Competencia.**

1.1.3.1 Voluntariedad o Autonomía.

Importante e imprescindible elemento que implica la libertad que tiene la persona a sin un impulso externo que lo obligue a elegir o decidir y actuar sobre algo de forma razonada, sobre la base de una apreciación personal de posibles posibilidades, las cuales son evaluadas en función de sus propios sistemas de valores. Se trata de respetar la autonomía del paciente. Es importante recordar que algunas personas pueden carecer de capacidades volitivas y cognitivas necesarias para ejercer su autonomía. No se debe ver desde una óptica del todo o nada, sino que existen diversos matices que permiten que se pueda ejercer o no, ya sea de manera total o parcial.

Existen algunas limitaciones de la libertad que pueden presentarse en tres formas posibles:

- **Persuasión:** El paciente es sometido a un procedimiento sin darle la oportunidad de que efectúe algún tipo de elección.
- **Coacción:** Cuando el paciente está amenazado de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas o evitables si accede a sus requerimientos. Esta puede ser ejercida por el médico, el odontólogo, la enfermera, un familiar con intereses propios, etc. Un ejemplo de ello es la amenaza del “alta voluntaria” que se contempla en el artículo 10 de la LGS en caso de negativa al tratamiento.
- **Manipulación:** El profesional del área de la salud, por sus conocimientos e influencia psicológica, se encuentra en una posición respecto al paciente que le capacita a presentarle la información de tal manera que lo direcciona a tomar una decisión determinada. Si ésta conducta es deliberada y basada en una distorsión sesgada y fraudulenta de la información, supone una anulación del requisito de la voluntariedad.

También se han establecido los llamados vicios del consentimiento, ellos son:

- **Error:** Debido a la precaria información que no permite elegir o a los fallos de comunicación que hacen que el paciente ignore lo consentido.
- **Dolo:** Sería la manipulación fraudulenta con el objeto de obtener un provecho ilícito.
- **Fuerza:** Se equipararía a la coacción moral o física que, ejercida sobre el individuo, doblega su voluntad con el fin de obtener el consentimiento.

1.1.3.2 Información.

Acto esencial del proceso de consentimiento mediante el cual el profesional da a conocer al paciente diversos aspectos concernientes a su salud como son: diagnóstico, alternativas de tratamiento, plan de tratamiento, pronóstico, riesgos generales, específicos e imprevisibles, ventajas y desventajas entre otros, procurando huir de aspectos alarmistas o simplistas. Una vez dada la información de forma comprensible, completa y detallada el usuario tiene la libertad de decidir la mejor opción según su criterio.

Es obligatorio recurrir a un documento escrito en casos de investigación clínica y es recomendable hacerlo cuando se trate de procedimientos invasivos, aquellos de efectividad no evidente o que conlleven a riesgos notorios y frente a medicamentos que producen efectos secundarios.

Diversos autores reconocidos, entre ellos Simón Lorda^{10,19}, sugieren que es recomendable que el documento contenga los siguientes contenidos, tal y como lo entiende la teoría estadounidense del consentimiento informado:

- Descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera que se llevará a cabo.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.
- Beneficios del procedimiento a corto, medio y largo plazo.

- Posibles procedimientos alternativos con sus riesgos, molestias y efectos secundarios respectivos, y explicación de los criterios que han guiado al médico en su decisión de recomendar el elegido en lugar de estos.
- Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles.
- Comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.

Sin embargo, también sugieren que donde coexisten criterios diferentes es en la cantidad de información, relativa a diferentes riesgos, molestias y efectos secundarios, de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Exponen que en la práctica jurídica norteamericana se utilizan tres criterios:

- a) La práctica médica usual, que hace referencia al *médico responsable o razonable* que actúa en consonancia con la práctica habitual de la comunidad científica a la que pertenece. Se considera que este criterio es demasiado paternalista.
- b) El criterio de la *persona* responsable propiciador de que la información a dar venga determinada por lo que una hipotética *persona razonable* desearía conocer en las mismas circunstancias en que se encuentra el paciente. El inconveniente de este criterio es la dificultad de determinar qué se entiende por una *persona razonable*.
- c) El llamado criterio subjetivo en virtud del cual la información a dar dependerá de lo que el paciente desea conocer, de qué riesgos y qué complicaciones desearía conocer o haber conocido. Este criterio ha sido mayoritariamente rechazado tanto desde el punto de vista legal como del ético porque coloca a los profesionales de la salud en situación de desprotección evidente y les obliga a someter a sus pacientes a la lectura de interminables listas de posibles riesgos, antes de obtener su consentimiento, para intentar protegerse.

Isabel Luengas A. y José F. Rivas V.¹⁰⁷ sugieren unas condiciones mínimas a tener en cuenta para que se cumplan los aspectos básicos del CI en la práctica médico-odontológica:

- “Tener información veraz acerca de los siguientes puntos:
 - *Propósito que se persigue con el tratamiento.*
 - *Duración probable.*
 - *Alternativas de tratamiento.*
 - *Efectos adversos a corto, mediano y largo plazo.*
 - *Consecuencias posibles del procedimiento con otras intervenciones terapéuticas.*
 - *Actividades, condiciones o aptitudes de los pacientes que pueden ser afectadas.*
 - *Costo de las diferentes opciones y consideración del impacto del gasto económico en la terapia sobre la obtención de otros satisfactores.*

- *Información proporcionada a participantes para obtener el CI en una investigación biomédica:*
 - *Propósito de la investigación.*
 - *Duración de la investigación.*
 - *Aprobación ética de la investigación.*
 - *Derechos y obligaciones del participante*
 - *Alternativas de tratamiento.*
 - *Dolores, molestias y otras incomodidades posibles.*
 - *Riesgos.*
 - *Advertencias y restricciones sobre la actividad del participante.*
 - *Continuar el control del participante en caso de suspensión del ensayo.*
 - *Fuentes adicionales de información.*
 - *Confidencialidad”.*

Es recomendable realizar documentos específicos según el procedimiento a aplicar y, en algunas ocasiones es aconsejable la presencia de un testigo en el momento de suministrar la información.

Condiciones a tener en cuenta al momento de dar la información:

- **Condiciones del paciente:** es importante tener en cuenta la edad, nivel cultural y la situación personal, familiar, social y profesional del paciente
- **Ocasión apropiada:** buscar un momento en el que el paciente esté lúcido, tranquilo y disponga de un tiempo adecuado (no hacerlo cuando el paciente esté sedado, con dolor, en preparación para la prueba, momentos antes de la prueba o indefenso).
- **Lugar oportuno:** en un despacho, consultorio o sitio privado. Evitar informar en un lugar donde el paciente se sienta coaccionado, por ejemplo un pasillo o en la misma sala de examen.
- **Persona adecuada:** la primera opción a elegir el profesional a cargo, quien indica la prueba o tratamiento (en ocasiones quien indica y ejecuta es un mismo profesional); en ocasiones cuando hay un trabajo interdisciplinario, aquel que es designado por la institución.
- **Tiempo para pensar:** es recomendable dar al menos 24 horas y dejar que se lleve el documento para consultarlo, salvo en aquellas situaciones en las que el resultado depende de la brevedad del tiempo. Es importante que el profesional de la salud sea conocedor de las leyes al respecto en la Comunidad Autónoma donde ejerza puesto que algunas de ellas lo especifican.

1.1.3.2.1 ¿Cuánta información dar?

Se informará sobre el diagnóstico, el pronóstico, las posibilidades terapéuticas de la enfermedad y los riesgos más importantes de las medidas terapéuticas propuestas. Es importante dar la mayor cantidad de información posible, en función de cada paciente, de una forma simple, suficiente, inteligible, leal y

adaptada a su comprensión y circunstancias. Cuanto mayor riesgo inherente tenga el procedimiento a realizarse, más amplia debe ser la información. Cuando el proceso es de carácter no curativo, es relevante informar de los riesgos más exhaustivamente que en los tratamientos curativos. Debe existir la disposición a ampliar información. Este proceso debe ser continuado, es decir, que se produzca tanto al inicio del tratamiento, como durante su desarrollo y al finalizar éste.

1.1.3.2.2 ¿Quién debe dar la información?

En la LAP, sus artículos 4.3 y 2.6 respectivamente dicen: *“El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”*; *“Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”*.

Por lo tanto debe quedar claro que quien debe dar la información al paciente, ya sea de forma verbal y/o escrita, para la obtención del consentimiento informado es quien indique la prueba y/o vaya a realizar la técnica al paciente.

El profesional debe ser Médico-Estomatólogo o Licenciado en Odontología, inscrito en el correspondiente Colegio profesional.

En situaciones donde se realice un tratamiento multidisciplinario, quien tiene el deber de informar es el profesional tratante o en su defecto un miembro del equipo que, en este caso, facilitará la información propia y específica de su campo de actuación.

No debe informar el personal auxiliar o subalterno.

1.1.3.2.3 ¿A quién se debe dar la información?

Esta debe darse al propio paciente o usuario o la persona legitimada para recibirla. Se presumirán legitimados a estos efectos a familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el hospital o consulta, si así lo autoriza el paciente. Si el paciente es un mayor de doce años y, a juicio del profesional, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir la información y otorgar su consentimiento informado, el documento será firmado por sus padres o representantes legales y además por el paciente. En los casos de menores de doce años es recomendable valorar su capacidad de comprensión de la información respecto de su proceso o de los procedimientos que se van a realizar, aunque corresponda a sus padres o al representante legal la firma del documento de CI. En caso de personas incapacitadas serán los padres o representantes legales los autorizados para la toma de

decisiones. Si existiese una discrepancia entre los padres o representantes legales, es el juez a quien se le atribuye la facultad de decidir.

1.1.3.2.4 ¿Cómo se debe dar la información?

Como regla general la información y el CI se realizarán de forma gradual y verbal. Cuando se da la información verbalmente el lenguaje empleado debe adecuarse a las características de cada paciente, a su edad, a su nivel cultural y a su capacidad de comprensión. La información escrita podrá estar predeterminada, en términos generales, y particularizar cuando se considere necesario. Es importante ya sea de forma verbal y/o escrita, usar un lenguaje claro, concreto y comprensible, como parte de un proceso cuyo objetivo es la comprensión de la información por parte del paciente como ayuda para tomar una decisión.

Si por alguna circunstancia no se pudiese dar la información en un momento determinado, es aconsejable dejar constancia en la historia clínica de las circunstancias por las cuales no ha sido posible, sin perjuicio de que pueda ser facilitada en otro momento.

La Ley General de Sanidad^{23,27,30,31} exige que la información sea escrita ante intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo o en los casos de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación y, en general, siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud.

Cabe recordar, como se describió anteriormente, que la Ley Básica reguladora de la Autonomía del paciente en el artículo 8.2 dice: *“El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los siguientes casos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”*.

1.1.3.2.5 Características del documento de CI ^{10,11, 28,101,105-116}

Es importante resaltar que dentro de las funciones básicas de los formularios se encuentran los siguientes:

- Orientar el proceso de información y debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta al paciente, proceso que culmina cuando éste autónomamente decide si acepta o rechaza la medida. Es un medio de apoyo para la transmisión de la información.
- Servir como registro de que ese proceso se ha realizado.
- Facilitar la protección legal del sanitario.

Para realizar un adecuado proceso de obtención del CI se han establecido unos parámetros: el profesional que va a realizar el procedimiento es el que debe entregar al paciente el formulario, el paciente debe tener el tiempo e intimidad suficiente para reflexionar y tomar una decisión, el profesional aclarará las dudas que pueda plantear el formulario o ampliar el contenido del mismo y, sólo una vez finalizado el diálogo, cuando el paciente ha tomado una decisión, se procede a la firma del documento.

Es importante resaltar que los formularios totalmente generales no son aceptables desde un punto de vista legal ni ético. Estos deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar. Los formularios deben ser revisados, adaptando su contenido y forma a las necesidades que se vayan encontrando en su uso.

Se sugiere que los documentos deben constar de dos partes diferenciadas^{94,110,113}:

1. **Parte de identificaciones, declaraciones y firmas:** Su objetivo es registrar que efectivamente el consentimiento fue emitido con las declaraciones y firmas necesarias. Reflejan la voluntariedad y competencia. Incluye:

- ✓ Especificación de que es un documento de CI.
- ✓ Datos personales del paciente.
- ✓ Nombre y apellidos del médico que informa.
- ✓ Disponibilidad explícita del facultativo para ampliar la información si el paciente lo requiere.
- ✓ Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido respuestas a las dudas y preguntas planteadas.
- ✓ Consentimiento del paciente para la intervención y/o exploración.
- ✓ Lugar, fecha y firma del profesional y/o profesionales y del paciente. Es importante recordar que la ausencia en el documento del nombre o la firma del profesional no le exime de responsabilidad.
- ✓ Apartado para tutores legales y familiares en el caso de incompetencia o incapacidad del paciente:
 - Declaración de incapacidad del paciente.
 - Nombre completo del tutor o familiar.
 - Declaración de que ha sido informado correctamente, su consentimiento y firma.
- ✓ Apartado para la revocación.
- ✓ Identificación de la institución sanitaria.

2. **Contenido informativo:** Destinado a proporcionar información al paciente sobre la enfermedad, el tratamiento y las alternativas. Debe abarcar:

- ✓ Datos suficientes sobre la naturaleza y origen del proceso morboso.
- ✓ Posibilidades terapéuticas con sus ventajas y desventajas.

- ✓ Explicación sencilla de la técnica, procedimiento y/o tratamiento que se va a realizar y de sus objetivos, forma de realizarse (explicando el motivo de su elección), duración, etc.
- ✓ Descripción de los beneficios esperados y las consecuencias seguras derivadas del tratamiento o intervención.
- ✓ Molestias previsibles y ocurrencia de posibles riesgos: riesgos típicos, consecuencias seguras y riesgos imprevisibles. Espacio en blanco para riesgos específicos.
- ✓ Riesgos de baja ocurrencia pero de efecto grave.
- ✓ Descripción de los riesgos personalizados, que son aquellos que tienen relación con los antecedentes del paciente. Es importante que el paciente sepa cómo actuar y a quién acudir en caso de desencadenarse estos riesgos.
- ✓ Alternativas de tratamiento.
- ✓ Ventajas, desventajas y riesgos de las alternativas de tratamiento.
- ✓ Consecuencias en casos de negativa o tardanza para aceptar el tratamiento.

Además algunos autores sugieren dos apartados más, que aunque no son obligatorios, es recomendable que figuren en los documentos del CI en algunos casos:

- ✓ Autorización para la participación de estudiantes y/o médicos especialistas en formación.
- ✓ Autorización para el uso de imágenes y documentación iconográfica del paciente, realización de filmaciones, etc.

Es importante que la redacción de los formularios sea fácil de leer y comprender y para ello hay algunas recomendaciones que ofrecen algunos autores ^{96, 97, 109, 116-123}:

- Escribir con frases cortas y directas.
- Procurar utilizar la mínima cantidad posible de puntuaciones diferentes al punto y de la coma, para evitar así en lo posible frases compuestas complejas.
- Usar palabras cortas, que son las que se emplean habitualmente en el lenguaje coloquial. “Escribe tal y como hables”. Se sugiere evitar las palabras polisilábicas.
- Usar formas verbales activas en lugar de pasivas.
- Usar palabras concretas en lugar de abstractas.
- Utilizar ideas explícitas en lugar de implícitas.
- Numerar los datos presentados.
- Poner la información antigua al inicio y la nueva al final
- Hacer que los pacientes y personas sanas lean y critiquen los formularios. No confiar esta tarea exclusivamente al personal especializado.
- Procurar incluir el mínimo número posible de palabras técnicas; sustituirlas por descripciones sencillas y cortas. En algunos casos si no es posible sustituir todos los vocablos técnicos, se puede optar por señalar al paciente

- al comienzo de la parte informativa que va a encontrarse con esta posible dificultad y animarle a que pida todas las explicaciones necesarias.
- Evitar la proliferación del uso de números, símbolos y porcentajes, porque aumentan la dificultad del texto.
 - La letra utilizada debe ser al menos de 10 puntos.
 - No escribir con mayúsculas ni letras itálicas.
 - Marcar de forma distinta la palabra clave.
 - Reevaluar el contenido de los documentos con frecuencia; se sugiere cada dos años.
 - Analizar y evaluar el grado de legibilidad de los formularios por medio de:
 - Índice de legibilidad de Flesch/Kincaid (IF), que se basa en la relación existente entre la dificultad del texto y la longitud de las palabras y las frases. Los valores pueden estar entre 0 (legibilidad mínima) y 100 (legibilidad máxima).
 - Índice de complejidad oracional (ICO), que analiza la legibilidad en función del número de frases compuestas. Sus valores van desde 0 (complejidad mínima) a 100 (complejidad máxima).
 - Los dos anteriores índices realizan análisis distintos pero complementarios. Por ello se han integrado en uno solo que recibe el nombre de LEGIN (índice de legibilidad integrada) y que se obtiene mediante la fórmula $LEGIN = 100 + IF - ICO$. Tiene valores entre 0 (legibilidad mínima) y 200 (legibilidad máxima).

Para que la legibilidad de un texto sea adecuada se aceptan como valores estándar: índice de Flesch superior a 10; índice de complejidad oracional inferior a 40; y LEGIN superior a 70.

1.1.3.2.6 Errores frecuentes.

De texto.

- Tecnicismo: es de gran utilidad hacer leer los documentos por personas ajenas al área de la salud para ver si son comprensibles.
- Omisiones: el no dar información por considerarla obvia.
- Excesivo detalle: suele generar preocupación y ansiedad o, en su defecto, dejar cosas relevantes de lado.

De procedimiento.

- Que no sea dado por un profesional capacitado para aclarar dudas y ello sea representativo para el paciente.
- Momento, forma y lugar inadecuados.
- Falta de tiempo para pensar o consultarlo con la familia.
- No dar posibilidad de cambiar de opinión.
- No dar otras alternativas.
- Consentimientos globales o en blanco no son válidos.

1.1.3.3 Capacidad o competencia^{10,11,93,120,124}

El término competencia lo encontramos definido en la RAE como: *“incumbencia, pericia, aptitud, idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto determinado”* y capacidad: *“aptitud, talento, cualidad que dispone a alguien para el buen ejercicio de algo”*.

Es importante aclarar el concepto de los términos *“competency”* y *“capacity”* en la terminología inglesa y española (Tabla 9).

Términos “competency y capacity”	
Terminología española	Terminología inglesa
Capacidad de obrar de derecho o legal <ul style="list-style-type: none"> • España > de 16 años 	Competency <ul style="list-style-type: none"> • EE.UU.> de 18 años
Competencia o capacidad de obrar natural o de hecho	Capacity

Tabla 9. Términos “competency y capacity”.

El término inglés *“competency”*, es un término jurídico y significa el reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas del individuo para tomar determinadas decisiones. En la terminología española equivale a *“capacidad de obrar de derecho o legal”*. Por otra parte *“capacity”* es un término de carácter psicológico y clínico, que se refiere a la habilidad o aptitud para realizar una determinada tarea o, lo que es lo mismo, a la habilidad mental o psicológica –funciones cognitivas, volitivas y afectivas– del paciente para decidir de acuerdo a sus objetivos, intereses y valores para tomar, aquí y ahora, una determinada decisión y poderla expresar. Es evaluada por los médicos, psiquiatras y psicólogos y también por los notarios. Éste término es equivalente en España a *“capacidad de obrar de hecho o natural”*, y que con frecuencia, sobre todo en el ambiente bioético se denomina *“competencia”*. Simón Lorda considera importante señalar que la traducción correcta debería ser cruzada: *“competency”* debería traducirse por *“capacidad”* y *“capacity”* por *“competencia”*.

Simón Lorda¹²⁴ define la capacidad o competencia como *“La aptitud del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acciones posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, y a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su escala de valores”*.

Algunos autores como Drane⁹³ sugieren que el problema de la competencia no se plantea si el paciente no hace o dice cosas extrañas y accede al tratamiento recomendado por el médico. Surge cuando el paciente rechaza el tratamiento o realiza una elección que, en opinión del médico, amenaza su bienestar. La

sospecha de irracionalidad deben despertarla tanto algunos pacientes que consienten como otros que se niegan al tratamiento; por tal motivo es importante realizar un estudio más cuidadoso antes de emitir una determinación final de la competencia.

El proceso de evaluación supone decidir sobre la decisión del paciente. Una buena evaluación clínica debe tener en cuenta diferentes valores –autonomía, racionalidad y beneficencia– que en algunas ocasiones pueden entrar en conflicto. Es importante que los pacientes sean libres para determinar su propio destino y es importante señalar que una decisión no puede ser rechazada porque difiera de lo que otras personas consideran indicado.

Cuando se decide evaluar la capacidad de una persona, no depende de su edad, ni de la decisión que se busca, sino de su situación actual para tomar una decisión sobre su tratamiento o cuidado de salud. Su evaluación es difícil y compleja, pero es un elemento importante para el CI. Es importante saber si esa limitación de capacidad es potencialmente transitoria o permanente (Figura 1). Se dice que es “Incapaz”, el que no tiene aquí y ahora capacidad de hecho o natural y como consecuencia de ello pierde transitoriamente su capacidad de derecho. Por ejemplo, un paciente con delirium tremens o dormido con anestesia general. “Incapacitado”, es el que no tiene, de forma permanente, capacidad de derecho o legal, porque un juez ha emitido una sentencia de incapacitación que así lo establece, por padecer una alteración mental que disminuye su juicio, su capacidad de hecho, de forma permanente y no solamente circunstancial. Por ejemplo, un psicótico con gran deterioro o una demencia avanzada o un paciente en estado vegetativo permanente.

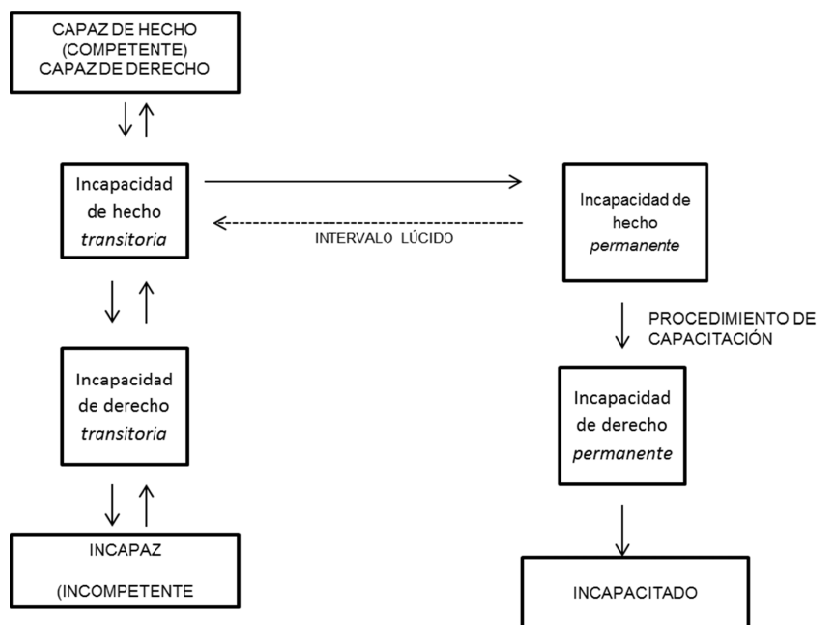


Figura 1. Diagnóstico de capacidad (Tomado de Simón Lorda ¹²⁴)

La Ley 41/2002 otorga la función de evaluar sólo al médico ya sea “*el médico que asiste al paciente*” o a su “*médico responsable*” y no puede ser ejercida por otro tipo de profesionales sanitarios, como enfermeros o psicólogos clínicos. El médico puede solicitar que el paciente sea evaluado por otro especialista, médico o no, los cuales sólo tienen una función pericial. Pero la decisión final de si el paciente está capacitado o no siempre será del médico responsable.

Los criterios para evaluar la competencia siempre serán aproximativos y se relacionan con un conjunto de aptitudes como^{124,125}:

- **Compresión:** el individuo muestra un grado suficiente de comprensión acerca de los aspectos básicos de su problema de salud, opciones de tratamientos, riesgos y beneficios razonables, es decir, la información relevante.
- **Apreciación:** el individuo entiende que toda la información anterior se refiere a un problema relacionado con él mismo.
- **Razonamiento:** puede deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los valores propios y objetivos personales.
- **Elección:** el individuo toma una decisión y la expresa al evaluador.

Simón Lorda¹²⁵ sugiere al menos cuatro situaciones en las que al médico se le deberían disparar las alarmas ante la posibilidad de que su paciente pueda ser incapaz:

- *“El paciente ha tenido un cambio brusco en su estado mental habitual. Estos cambios pueden deberse a problemas psiquiátricos o a alteraciones físicas, como hipoxia, infecciones, medicaciones, trastornos metabólicos, etc.*
- *El paciente rechaza un tratamiento que está claramente indicado en su caso y no consigue argumentar los motivos con claridad o se basan en una percepción distorsionada de la realidad.*
- *El paciente acepta con facilidad que se le realicen procedimientos muy invasores, molestos o peligrosos, aparentemente sin ponderar riesgos ni beneficios.*
- *El paciente tiene un trastorno neurológico o psiquiátrico de base, previamente conocido, que puede producirle estados transitorios de incapacidad”.*

Existen diversas propuestas para evaluar la competencia o capacidad de hecho, algunas de los cuales son^{10,93,124,125,126}:

- **Escala móvil de Capacidad:** Propuesta por James F. Drane, consta de tres niveles: Nivel I, Nivel II y Nivel III. Cada nivel está compuesto por tres elementos: una pauta de decisión característica, los requisitos de competencia que se consideran necesarios y algunos estados mentales o patologías que condicionan tanto la competencia como la incompetencia para tomar decisiones de ese nivel. En cada nivel se establecen decisiones y requisitos de competencia progresivamente de mayor dificultad y exigencia.

- **Protocolo de B.C. White:** Distingue nueve criterios para determinar la capacidad que están reunidos en cuatro amplias categorías (Tabla.10).

Criterios de capacidad de B.C. White.	
Categoría	Criterios
<ul style="list-style-type: none"> • Susceptibilidad a ser informado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibir información 2. Reconocer la información relevante como información. 3. Recordar la información.
<ul style="list-style-type: none"> • Capacidades cognitivas y afectivas 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Relacionar las situaciones con uno mismo. 5. Razonar sobre alternativas. 6. Ordenar jerárquicamente las alternativas.
<ul style="list-style-type: none"> • Toma de decisiones 	<ol style="list-style-type: none"> 7. Seleccionar una opción. 8. Renunciar a la elección.
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión crítica del proceso de decisión: 	<ol style="list-style-type: none"> 9. aptitud para explicar, mediante razones, cómo uno llega a la decisión.

Tabla 10. Protocolo de B.C. White.

- **Documento Sitges:** Estudio realizado con metodología de consenso Delphi por un grupo multidisciplinar de expertos en el campo de las demencias, cuyo objetivo era establecer los criterios básicos que orienten la evaluación de la capacidad de las personas con demencia para tomar decisiones en seis ámbitos diferentes como son: Decisiones que influyen en la propia salud (S), sobre participación en investigaciones (I), relacionadas con el patrimonio (P), relativas a actividades propias no laborales (A), decisiones sobre sí mismo diferentes de las anteriores (O) y decisiones sobre otras personas sobre las que se tiene responsabilidad laboral (T). Aunque en España no existen protocolos validados de evaluación de capacidad, éste es el más cercano y utilizado.

Simón Lorda considera que los protocolos de evaluación de capacidad más importantes son los que se describen a continuación (Tabla11, tomado de Simón Lorda, P.¹²⁵).

Protocolos generales de evaluación de la capacidad más importantes						
Denominación	Acrónimo	Autor	País	Año	Tipo	Puntuación
Aid to Capacity Evaluation **	ACE	Etchells et al	Canadá	1999	Entrevista semi-estructurada	Si
Capacity Assessment Tool	CAT	Carney et al	Estados Unidos	2001	Entrevista estructurada	Si
Capacity Consent Treatment Instrument	CCTI	Marson et al	Estados Unidos	1995	Dos escenarios y entrevista	Si
Decision Assessment Measure	DAM	Wong et al	Reino Unido	2000	Entrevista semi-estructurada	Si
Hopemont Capacity Assessment Interview	HCAI	Edelstein	Estados Unidos	1999	Dos escenarios y entrevista	Si
MacArthur Competence Assessment Tool**	McCAT-T* McCAT-CR* McCAT-CA*	Griso y Appelbaum	Estados Unidos	1998	Entrevista semi-estructurada (1 escenario en la versión CR)	Si

*Hay 3 versiones del McCAT-T: a) T (Treatment) para las decisiones clínicas de tratamiento; b) CR (Clinical Research) para participar en proyectos de investigación, y c) CA (Criminal Adjudication) para imputabilidad.

** Son los protocolos más usados.

Tabla 11. Protocolos generales de evaluación de la capacidad.

Tipos de CI.

Dependiendo de la situación, el paciente va a poder dar su consentimiento para determinado procedimiento de varias formas:

- Consentimiento expreso: Es el más utilizado. Significa que tras recibir la información, el paciente expresa de manera verbal y/o escrita, su autorización para la realización de una u otra técnica.
- Consentimiento tácito: Nos referimos a consentimiento tácito cuando el consentimiento se da por omisión (el paciente no presenta objeción a la actuación sanitaria).
- Consentimiento implícito: Se da cuando en el consentimiento para un determinado procedimiento va incluida la autorización para otra actuación.
- Consentimiento presunto: En él se da por hecho que se conoce tan bien el paciente que se presupone su autorización.
- Consentimiento por representación: Es el que se emite cuando alguien no está en condiciones de emitirlo por él mismo, es decir no tiene capacidad. Este hecho no implica que el clínico pueda actuar sin dar información o

pedir el consentimiento, sino que, además de contar en lo posible con el paciente, existe otra persona implicada en la toma de decisiones como es el representante.

Excepciones al CI y consentimiento por representación.

En el Capítulo IV de la Ley 41/2002³³, concretamente en el artículo 9, se especifican las excepciones y, además, se definen las situaciones en las que se puede actuar. Estas deben ser conocidas por el profesional de la salud:

- La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
- Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:
 - a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986¹²⁷, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
 - b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. Esta clase de situación generalmente en odontología no se presenta, pero pueden darse situaciones con decisiones problemáticas, como cuando un paciente desesperado por el dolor decide extraerse una pieza y luego se arrepiente.
- En caso de necesidad o privilegio terapéutico: hay limitación a la información sanitaria de los pacientes por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, entendiéndose como la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas *“el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave”*. En estas condiciones el profesional de la salud dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. Esta excepción fue introducida, en la jurisprudencia americana, por el juez del caso *“Canterbury vs Spencer”* (1972).

Las situaciones clínicas en que puede ser realmente aplicada esta excepción no son tan frecuentes como puede pensarse por lo que debe ser justificada y en el área de odontología se podría decir que nunca o casi nunca se aplicaría.

- Imperativo Legal: aunque no viene específicamente redactado en la LAP, se dan situaciones en las que, por imperativo legal, se realiza uno u otro procedimiento pese a no tener el consentimiento del paciente o tutor. Esto puede ocurrir en menores o incapaces cuando la decisión del representante vaya en perjuicio del incapaz o menor y se vulnere el principio de beneficencia del paciente.

No siempre que se vaya a actuar va a poder darse la información a la persona sobre la que va realizarse el procedimiento médico, aunque esta circunstancia en el área de la atención odontológica la consideraría casi inexistente, puesto que los procedimientos a realizar son generalmente “programados”, y aquellos que se producen de forma accidental y urgente en rara ocasión comprometen la vida del paciente.

El consentimiento por representación se otorgará en los siguientes casos:

1. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
2. Cuando el paciente esté incapacitado legalmente. En estas condiciones el consentimiento será dado por el tutor o representante legal.
3. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

La toma de conciencia por parte del odontólogo en la importancia de usar unas adecuadas herramientas para la elaboración del CI se está planteando en diferentes países y todos coinciden en que es necesario que veamos su utilidad más allá de la obligación legal y del documento escrito, involucrándolo

como parte importante de un proceso que debe ser gradual y continuo, por medio del cual ayuda a mejorar la relación profesional-paciente y se respetan los derechos de éste. Además del aspecto legal se observa cómo cada día se le da más relevancia al componente bioético que constituye un componente fundamental en el proceso del CI con sus cuatro principios: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, los cuales se han convertido en el eje central de la bioética clínica. Todo esto, a corto o largo plazo, forma parte de las medidas que podemos usar para prevenir la demanda o limitar sus consecuencias e incentivar a mejorar la deteriorada confianza del paciente en el profesional sanitario.

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS.

Objetivos fundamentales:

- Con respecto a los profesionales del área de la salud oral, establecer qué grado de concienciación tienen sobre la importancia de la obtención del documento de CI como una herramienta de trabajo y no como un mecanismo de defensa legal.
- Con respecto al paciente, determinar cuál es su percepción de la forma y contenido de la información transmitida en lo que se refiere al tratamiento a realizar, sus necesidades, opciones, riesgos y beneficios.

Objetivos secundarios:

2.1.1 Respeto al profesional de la salud oral:

- Establecer si en la actividad clínica a desarrollar se obtiene el Consentimiento informado y de qué forma se hace.
- Determinar si se tienen suficientes conocimientos sobre los elementos necesarios a tener en cuenta para lograr su validez.
- Analizar si la información dada al paciente es clara, oportuna y completa.
- Cuantificar cuánto tiempo se dedica al proceso de obtención del CI.
- Cuantificar qué procedimientos se realizan con mayor frecuencia en la actividad clínica.
- Evaluar en cuántos de los procedimientos realizados en la actividad clínica se considera importante obtener el consentimiento informado de forma escrita.

2.1.2 En lo referente al paciente.

- Cuantificar qué procedimientos son realizados con mayor frecuencia
- Evaluar quién da la información al paciente sobre el tratamiento que requiere y qué medios se utilizan para informar.
- Establecer si, desde su punto de vista, el contenido de la información es claro, oportuno y explicativo.
- Determinar si el paciente considera que es suficiente la información dada.
- Establecer a quién recurre o por qué medio el paciente solventa las dudas que se le presentan con respecto al tratamiento a realizar.
- Valorar el grado de consciencia que posee respecto a la posibilidad de revocar la autorización dada en el transcurso del tratamiento.
- Analizar qué piensa el paciente acerca del hecho de firmar el documento de Consentimiento Informado.

MATERIAL Y METODOLOGÍA

3. MATERIAL Y METODOLOGÍA:

Material.

Para realizar el presente estudio he obtenido la información de las siguientes fuentes.

- Encuestas a profesionales que desarrollan su actividad clínica en la Comunidad Valenciana (anexo I).
- Encuestas a pacientes que han recibido su atención por diferentes profesionales que colaboran en una Clínica Dental en Catarroja (Valencia) (anexo II).

En la encuesta desarrollada a los profesionales se valoran las siguientes cuestiones:

- Años de ejercicio profesional.
- Género.
- Edad.
- Si se informa y se rellenan los documentos del CI en la actividad clínica.
- Si hay suficiente información sobre lo que es un consentimiento informado y cuándo se debe diligenciar.
- Si cree que es un instrumento de protección del profesional ante un posible caso de demanda por parte del paciente.
- Si se explica al paciente con la claridad suficiente lo que significa el consentimiento informado y si opina que el paciente firma el documento sabiendo lo que está haciendo.
- Forma de obtención del consentimiento informado
- Cuánto tiempo se dedica a la obtención del consentimiento informado.
- Si se respeta la voluntad de un paciente a no ser informado.
- Cómo considera que son los formularios de consentimiento informado.
- Elementos básicos que, en su opinión, son parte imprescindible de un consentimiento informado.
- Si opina que hay exceso de información en los formularios de consentimiento informado.
- Si cree que además de firmar el consentimiento informado el paciente, lo debería hacer también un familiar o, en su defecto, un testigo.
- Si se considera necesario informar al paciente de los efectos secundarios de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- Qué información entiende que se debe dar, en el consentimiento informado, sobre los riesgos de los procedimientos que se van a realizar.
- Si opina que se deben dar los porcentajes numéricos de los riesgos de los procedimientos que se van a realizar al paciente.
- Si cree que hay que señalar las probabilidades de éxito de un procedimiento diagnóstico o terapéutico en el impreso del consentimiento informado.

- Si, según su criterio, debe constar en el documento del consentimiento informado otras alternativas de tratamiento existentes.
- Clase de procedimientos que desarrollan en su actividad clínica.
- Procedimientos de los realizados en la actividad clínica en los que se obtiene el consentimiento informado de forma escrita.

Por otra parte en la encuesta desarrollada a pacientes las cuestiones a analizar son:

- Género.
- Edad.
- Tiempo de su última visita al odontólogo.
- Procedimientos realizados.
- Si se explica en qué consiste el tratamiento a realizar.
- Por quién es dada la información.
- Forma de recibir la información.
- En caso de haber recibido la información en un documento escrito, cómo es su contenido.
- Quién y cuándo le ha entregado el documento con la información.
- Si se explica en el documento las diferentes alternativas, beneficios, riesgos o complicaciones del tratamiento a realizar.
- Si se presenta alguna duda respecto al tratamiento a realizar.
- En caso de tener dudas, ¿por quién o cómo fueron aclaradas?
- Si hay consciencia de que en el trascurso del tratamiento se tiene la oportunidad de revocar la autorización firmada en lo referente a su realización.
- Si cree que el firmar el documento donde autoriza la realización del tratamiento le da algún beneficio o garantía.

Metodología.

La investigación llevada a cabo se plantea como un estudio descriptivo por medio de unas encuestas anónimas y voluntarias de elaboración propia (anexo I y II), utilizando variables ordinales (nunca, rara vez, a veces, a menudo, casi siempre, siempre) y variables categóricas dicotómicas (Sí/No; Hombre/Mujer), para una muestra formada por una población mayor de 23 años en la Comunidad Valenciana.

La muestra está constituida por 211 entrevistas de la cuales 111 fueron realizadas a médicos-estomatólogos y odontólogos colegiados, en ejercicio de la profesión en diversas poblaciones de la Comunidad Valenciana y 100 a pacientes de una clínica dental, concretamente en Catarroja, población cercana a la ciudad de Valencia.

En lo referente al diseño muestral general del estudio indicando el lugar, sujetos a estudio, tamaño de la muestra, procedimientos de muestreo, etc., cabe señalar lo siguiente:

3.1.1 Lugar.

La muestra se ha aplicado en la Comunidad Valenciana. En lo referente a la muestra de profesionales de la salud oral, se contó con la colaboración de profesionales que laboran en diferentes lugares de la Comunidad como: Alaquás, Aldaia, Benifaió, Buñol, Castellón, Catarroja, Valencia, Vinaroz, Torrente, Xirivella. Y para la muestra de pacientes la encuesta fue realizada concretamente en la población de Catarroja, localidad cercana a la ciudad de Valencia.

3.1.2 Sujetos de estudio.

- **La muestra de médicos-estomatólogos y odontólogos** colegiados y en el ejercicio de su profesión, está constituida por 111 profesionales de la salud oral, en edades comprendidas entre 23 y 60 años. La edad media de los profesionales es de 35,1 + 11,0 años. Los individuos se reparten en 62 mujeres (55,9%) y 49 hombres (44,1%). Con un tiempo medio de ejercicio de la profesión de 10,0 + 8,8 años, con un mínimo de 4 meses y un máximo de 37 años.
- **La muestra de pacientes** está constituida por 100 individuos, atendidos en un servicio de atención en salud privada en una clínica dental en la población de Catarroja, la mayoría de los cuales está en tratamiento o lo ha recibido en los últimos 6 meses, con edades comprendidas entre 18 y 73 años. La edad media de los pacientes es de 42,6 ± 11,7 años. Los individuos se reparten en 53 mujeres (53,0%) y 47 hombres (47,0%).

3.1.3 Tamaño de la muestra.

- Para los profesionales de la salud oral se distribuyeron 130 encuestas de las cuales sólo 111 fueron debidamente cumplimentadas. Algunos profesionales manifestaron no tener interés en participar en el estudio, otros diligenciaron la encuesta de forma incompleta haciéndola nula para su utilización y otros manifestaron haberlas extraviado y no estar interesados en realizarla nuevamente.
- En lo referente a los pacientes se realizaron 110 encuestas, de las cuales 100 fueron diligenciadas correctamente. Algunas de las pérdidas se deben a que algunos la realizaron de forma incompleta y otros manifestaron haberla olvidado en casa y no mostraron interés en hacerla de nuevo.

3.1.4 Procedimiento del muestreo.

Se realizaron entrevistas personales para la entrega de la encuesta y, mientras en algunos casos, fueron diligenciadas en el momento, en otros fueron dejadas y posteriormente recogidas.

3.1.5 Fecha de realización.

De junio de 2010 a enero de 2011.

3.1.6 Tratamiento estadístico realizado.

3.1.6.1 Análisis Descriptivo.

Contiene los estadísticos básicos de las variables continuas y ordinales (media, desviación estándar, mínimo, máximo y mediana) así como frecuencias y porcentajes para las categóricas. Las tablas cruzadas responden a las distintas relaciones de interés para la investigación.

3.1.6.2 Análisis Bivariante.

Se entiende el conjunto de contrastes estadísticos que implican dos variables y son necesarios para responder a los objetivos planteados.

3.1.6.2.1 Prueba de χ^2 de dependencia (χ^2).

Se utiliza para contrastar la dependencia entre dos variables de tipo categórico siempre que la frecuencia por celda no sea inferior a 5 en más del 33% de las celdas. En este otro caso, se emplearían correcciones adecuadas como el test de Fisher. Se aplica, por ejemplo, para contrastar si una determinada opinión respecto al contenido del consentimiento depende de que el odontólogo lo perciba o no como instrumento de protección legal.

3.1.6.2.2 Prueba de Mann-Whitney para dos muestras independientes (MW).

Se utiliza para contrastar si la distribución de un parámetro, cuando menos ordinal, es o no la misma en dos muestras independientes. Normalmente, su aplicación es subsiguiente a problemas de aplicabilidad de la χ^2 . Por ejemplo, para contrastar si el tiempo que se dedica a la obtención del consentimiento depende de la percepción de protección del mismo.

3.1.6.2.3 Prueba de Kruskal-Wallis para más de dos muestras independientes (KW).

Se utiliza para contrastar si la distribución del parámetro, cuando menos ordinal, es o no la misma en más de dos muestras independientes. Por

ejemplo, para contrastar si el grado de importancia de obtener el CI en un determinado tipo de tratamiento depende de los años de experiencia profesional que se posean.

El *nivel de significatividad* empleado en todos los análisis bivariantes ha sido el 5% que es indicativo de una relación estadísticamente significativa. Por el contrario, un p-valor mayor o igual a 0.05 indica ausencia de relación. Las relaciones estadísticamente significativas se visualizan en los gráficos más adecuados para su interpretación.

Para un test como el de Fisher (utilizado en las pruebas de asociación entre variables categóricas), con un nivel de significatividad del 5% y considerando unas proporciones de 0,1 y 0,3 en dos grupos equilibrados de profesionales, la potencia alcanzada por el test es de 0,80. En la muestra de pacientes, algo más pequeña, la potencia es de 0,75.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

RESULTADOS PARA LA MUESTRA DE ODONTÓLOGOS.

En la encuesta realizada a médicos-estomatólogos y odontólogos se plantearon diferentes cuestiones sobre aspectos referentes al CI de cuyos resultados se podrá evaluar el grado de conocimiento, aplicación y percepción que tienen los profesionales del CI como parte del desarrollo de su actividad clínica.

El tamaño de la muestra está constituido por 111 entrevistas realizadas a médicos-estomatólogos y odontólogos colegiados, en el ejercicio de la profesión. Como instrumento de colecta de datos, se elaboró un cuestionario conteniendo 18 cuestiones discursivas y de elección múltiple.

A continuación se presenta los resultados con un análisis de la información obtenida.

4.1.1 Edad de los profesionales, años de experiencia y género.

La edad media de los profesionales es de $35,1 \pm 11,0$ años, siendo el más joven de 23 años y de 60 años el más mayor. La muestra está conformada por 62 mujeres (55,9%) y 49 hombres (44,1%) (Tabla 12).

EDAD SEGÚN GÉNERO			
	GÉNERO		
	Total	Mujer	Hombre
N	111	62	49
Media	35,1	32,1	38,9
Desviación típica	11,0	9,4	11,8
Mínimo	23,0	23,0	23,0
Máximo	60,0	60,0	56,0
Mediana	32,0	29,0	39,0

Tabla 12. Edad según el género.

El tiempo medio de ejercicio profesional es de $10,0 \pm 8,8$ años, con un mínimo de 3 meses y un máximo de 37 años (Tabla 13).

AÑOS DE EJERCICIO PROFESIONAL según GÉNERO.			
	GÉNERO		
	Total	Mujer	Hombre
N	111	62	49
Media	10,0	8,5	12,0
Desviación típica	8,8	8,4	9,0
Mínimo	,3	,5	,3
Máximo	37,0	37,0	30,0
Mediana	7,0	6,0	10,0

Tabla 13. Años de ejercicio profesional según género.

4.1.2 Grado y protocolo de aplicación del CI.

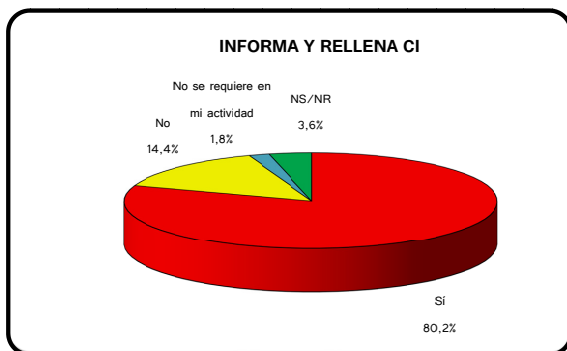


Figura 2. Informa y rellena CI.

INFORMA Y RELLENA DOCUMENTOS DE CI EN SU ACTIVIDAD CLÍNICA		
	N	%
Total	111	100,0%
Si	89	80,2%
No	16	14,4%
No se requiere en mi actividad clínica	2	1,8%
NS/NR	4	3,6%

Tabla 14. Informa y rellena documentos de CI en su actividad clínica.

En principio, dado lo visto en este primer resultado, cabría deducir que el grado de aplicación es altamente bueno, pero esta primera impresión tendré que matizarla a la vista del resto de los resultados. El nivel de aplicación del CI en el total de la muestra de profesionales se cifra en el 80,2% (Figura 2 y Tabla 14), un 14,4% dice no hacerlo, un 1,8% cree que no se requiere en su actividad y un 3,6% no sabe o no responde.

Efectivamente, ya de entrada cabe señalar que, cuando se analiza la forma como se obtiene el CI del paciente (Tabla 15 y Figura 3.), el grado de utilización en la modalidad escrita alcanza casi un 90%, lo que nos permite plantear algunas cuestiones. El profesional responde que sí obtiene el CI del paciente porque asume que debe hacerlo, pero ¿hasta qué punto sí lo aplica en su actividad clínica diaria?, ¿es consciente el profesional de que la obtención del CI no es sólo un documento de autorización firmado por parte del paciente?, ¿se puede considerar como válido el CI que actualmente los profesionales de la salud oral obtienen en su ejercicio profesional?, ¿está delegando en el personal colaborador la responsabilidad de la obtención del CI, puesto que lo ve como un requisito legal que hay que cumplir y que quita tiempo? A todas estas cuestiones intentaré dar respuesta en el transcurso del análisis.

FORMA EN QUE SE OBTIENE EL CI DEL PACIENTE		
	N	%
Total	111	100,0%
Sólo verbal	8	7,2%
Sólo escrita	20	18,0%
Verbal y escrita	80	72,1
NS/NR	3	2,7%

Tabla 15. Forma en que se obtiene el CI.

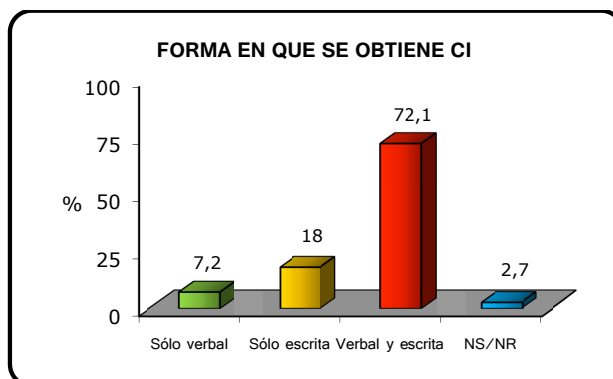


Figura 3. Forma como se obtiene el CI.

Al analizar los datos reflejados en las Tablas 16 y 17 donde se evalúan las variables género y años de ejercicio profesional respectivamente en relación con la cumplimentación del documento de CI no hay una diferencia significativa a resaltar, aunque se observa en los grupos etarios (menos de 5 años: 76.3%; 5-10 años: 78.1%; más de 10 años: 85%) que, a mayor tiempo de experiencia en el ejercicio profesional, aparentemente hay mayor concienciación y con mayor frecuencia obtienen el CI.

INFORMA Y RELLENA DOCUMENTOS CI EN SU ACTIVIDAD CLÍNICA según GÉNERO

	GÉNERO					
	Total		Mujer		Hombre	
	N	%	N	%	N	%
Total	111	100,0%	62	100,0%	49	100,0%
Si	89	80,2%	51	82,3%	38	77,6%
No	16	14,4%	8	12,9%	8	16,3%
No se requiere en mi actividad clínica	2	1,8%	2	3,2%	0	,0%
NS/NR	4	3,6%	1	1,6%	3	6,1%

Tabla 16. Informa y rellena documento de CI en su actividad clínica según género.

INFORMA Y RELLENA DOCUMENTOS CI EN SU ACTIVIDAD CLÍNICA según EXPERIENCIA PROFESIONAL

	AÑOS DE EJERCICIO PROFESIONAL							
	Total		Menos de 5 años		5 a 10 años		Más de 10 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	111	100,0%	38	100,0%	32	100,0%	41	100,0%
Si	89	80,2%	29	76,3%	25	78,1%	35	85,4%
No	16	14,4%	7	18,4%	3	9,4%	6	14,6%
No se requiere en mi actividad clínica	2	1,8%	1	2,6%	1	3,1%	0	,0%
NS/NR	4	3,6%	1	2,6%	3	9,4%	0	,0%

Tabla 17. Informa y rellena documentos de CI en su actividad clínica según su experiencia profesional.

La Tabla 18, muestra que el 29,7% de los encuestados reconoce dedicar a la obtención del CI todo el tiempo necesario independientemente del género o años de experiencia profesional. Por el contrario un poco más de la mitad de la muestra (53,1%) dedica al tema 10 minutos o menos, no se implican en ello (10,8%) y un 6.3% no da respuesta alguna al respecto.

TIEMPO QUE SE DEDICA A LA OBTENCIÓN DEL CI		
	N	%
Total	111	100,0%
Todo el tiempo necesario	33	29,7%
Entre 10 y 15 minutos	19	17,1%
Menos de 10 minutos	40	36,0%
No le dedico tiempo	12	10,8%
NS/NR	7	6,3%

Tabla 18. Tiempo que se dedica a la obtención del CI

Esto nos ayuda a aclarar algunas de las cuestiones anteriormente planteadas, ya que efectivamente se puede deducir que la visión que el profesional tiene del CI es distorsionada y cree que es una autorización que debe obtener por parte del paciente para cumplir con un requisito legal y con el fin de no perder tiempo puede terminar delegando en el personal colaborador la obtención del mismo. Esto nos lleva a pensar que hay un desconocimiento del tema no solo a nivel legal sino también ético.

Es importante recordar que la Ley 14/86, General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, en su artículo 10, regulaba, por primera vez en España, los deberes y derechos de los protagonistas de la actividad sanitaria, introduciendo el criterio del respeto a la autonomía del paciente, en aspectos como la información, posibilidades de elegir el médico tratante o el rechazo de un tratamiento con ciertas limitaciones, pero de forma efectiva al encontrarse en un texto legal, vinculante y de alcance general, aunque lo cierto es que el profesional sanitario no lo ha asumido en su mente y en su praxis y ha seguido actuando bajo criterios paternalistas.

Abellán¹²⁸ y colaboradores hacen referencia a que *“el deber del médico, legalmente establecido, de informar de forma completa, veraz, adecuada e inteligible al paciente de todo lo relativo a su diagnóstico, tratamiento, alternativas terapéuticas, etc., empezó a ser recogido en la jurisprudencia española, hasta el punto de que el Tribunal Supremo llegó a señalar que el CI, constituye un elemento de la “lex artis ad hoc” o núcleo primordial del contrato de servicios médicos”*.

El término *lex artis* proviene del latín y significa “Ley del Arte” o regla de la técnica de actuación de la profesión que se trate. Ha sido empleada para referirse, en un cierto sentido de apreciación a si la tarea ejecutada por un profesional es o no correcta o se ajusta o no a lo que debe hacerse¹²⁹.

Hoy en día es un término definitorio del correcto desempeño de la actividad médica, si bien puede abarcar distintos matices. Se suele entender por *lex artis* la observancia de las reglas propias de la profesión y, cuando se emplea la expresión *lex artis ad hoc*, se completa dicho sentido –añadiéndosele (*ad hoc*)– de observancia de un comportamiento profesional con arreglo a las circunstancias específicas del caso¹³⁰.

La correcta obtención del consentimiento informado forma parte de la *lex artis*, dejando de concebirse como una cortesía beneficente y potestativa del facultativo. Constituye un elemento esencial de la prestación del servicio lo que convierte en inexcusable su correcta realización, pudiendo derivarse, incluso, responsabilidades penales de su incumplimiento.

J.E. Vázquez¹³¹ expresa que la “*lex artis*”, funciona como un concepto jurídico indeterminado, puesto que exige una actitud concreta del profesional sanitario cuya corrección o no dependerá de haber actuado conforme a los protocolos y normas de actuación de cada especialidad, normas que son cambiantes conforme la Medicina y los descubrimientos científicos van avanzando. Y como concepto indeterminado, su concreción depende del caso concreto y de las circunstancias específicas de tiempo y lugar.

Pero, como se ha señalado anteriormente, es la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía y de derechos y deberes del paciente, la que establece legalmente el concepto de CI, definiéndolo en su art.3 como: *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”*.

Con esta Ley se refuerza y se da un trato especial al derecho de la autonomía del paciente, a la dignidad de la persona humana, a su intimidad y a su derecho de decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

Es importante no ver solamente el CI como una norma o el requisito legal sino desde una base bioética. Se ofrece una visión más amplia para la discusión racional, para la comprensión del otro, para permitir el disenso y consenso y se da una nueva visión a la libertad y autonomía del paciente, ayudando a que la relación profesional-paciente sea más participativa y comprometida. Y todo esto se puede lograr si se tienen claros los principios bioéticos de *autonomía, justicia, beneficencia y no-maleficencia*.

A pesar de que los resultados presentados en la Figura 2, muestran un alto grado de aplicación del documento del CI (80,2%), creo que esto no significa que el paciente comprenda lo que se le explica y acaba firmando. Un 62,2% de los médicos-estomatólogos y odontólogos responde que sí explican en qué consiste el tratamiento a realizar y entiende que la autorización es consciente por parte del paciente (Figura 4), pero, de hecho, como veremos más adelante, un 37,8% de los encuestados expresan sus serias dudas o negativas al respecto.

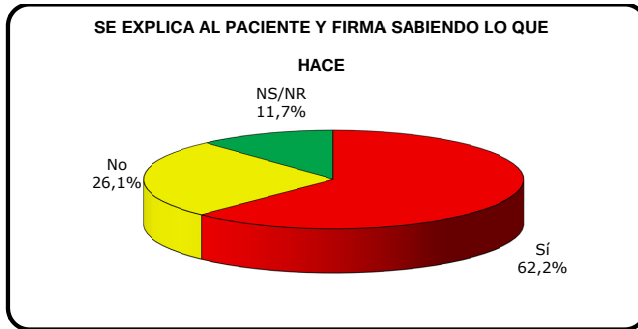


Figura 4. Se explica al paciente y firma sabiendo lo que hace.

En estos resultados se plantea una contradicción respecto a la calidad y validez del CI que se obtiene. Si bien el 62% de los encuestados responden que sí explican en que consiste el tratamiento, hay que tener en cuenta una serie de factores. Por una parte sólo un 29,7% independiente del género y años de experiencia (Tablas 19 y 20 respectivamente), dedica el tiempo necesario para dar una información adecuada (Tabla 18) donde se supone que se aclaran dudas y se exponen las ventajas y desventajas de las opciones de tratamiento planteados, todo ello dentro de un proceso de deliberación conjunto con el paciente. Todo esto nos lleva a considerar que menos de la mitad de los profesionales, intenta obtener un CI válido que lo sea, porque desafortunadamente más de la mitad de los profesionales (53.1%) no le da la importancia que el proceso requiere o desafortunadamente carece de conceptos éticos y legales adecuados en los cuales se basa el CI. Valorando todo esto, se puede afirmar que no se está respetando uno de los principios relevantes como es el de la autonomía del paciente y de forma encubierta sigue persistiendo una conducta paternalista por parte de los profesionales de la salud a la hora de actuar.

TIEMPO QUE DEDICA A LA OBTENCIÓN DEL CI según GÉNERO						
	GÉNERO					
	Total		Mujer		Hombre	
	N	%	N	%	N	%
Total	111	100,0%	62	100,0%	49	100,0%
Todo el tiempo necesario	33	29,7%	18	29,0%	15	30,6%
Entre 10 y 15 minutos	19	17,1%	12	19,4%	7	14,3%
Menos de 10 minutos	40	36,0%	25	40,3%	15	30,6%
No le dedico tiempo	12	10,8%	5	8,1%	7	14,3%
NS/NR	7	6,3%	2	3,2%	5	10,2%

Tabla 19. Tiempo que dedica a la obtención del CI según el género.

TIEMPO QUE DEDICA A LA OBTENCIÓN DEL CI según EXPERIENCIA PROFESIONAL

	AÑOS DE EJERCICIO PROFESIONAL							
	Total		Menos de 5 años		5 a 10 años		Más de 10 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	111	100,0 %	38	100,0 %	32	100,0 %	41	100,0 %
Todo el tiempo necesario	33	29,7%	11	28,9%	11	34,4%	11	26,8%
Entre 10 y 15 minutos	19	17,1%	5	13,2%	3	9,4%	11	26,8%
Menos de 10 minutos	40	36,0%	18	47,4%	9	28,1%	13	31,7%
No le dedico tiempo	12	10,8%	3	7,9%	5	15,6%	4	9,8%
NS/NR	7	6,3%	1	2,6%	4	12,5%	2	4,9%

Tabla 20. Tiempo que dedica a la obtención del CI según la experiencia.

Se observa una ligera diferencia (Tabla 20), conforme aumentan los años de experiencia, en cuanto al tiempo que se le dedica a la obtención del CI. Aunque la diferencia entre los del rango de menos de 5 años (28,5%) y más de 10 años de ejercicio profesional (26,8%) es mínima, se observa una diferencia un poco más marcada entre los del rango de 5 a 10 años (34,4%); se podría pensar que, a medida que aumenta la experiencia profesional, aparentemente hay un mayor grado de concienciación en el proceso de obtención del CI lo que puede ser motivado por inconvenientes que hayan acontecido en tratamientos realizados porque se presentaron complicaciones o porque no se pudo obtener el resultado esperado por el paciente.

Llama la atención como en los dos rangos extremos, tanto en los recién licenciados como en los que llevan bastante tiempo ejerciendo la profesión, existe un poco de desidia en lo referente al tiempo de dedicación a la obtención del CI o se carece de los conocimientos adecuados para una adecuada aplicación. También puede influir en el tiempo que se dedica a dar información al paciente el modelo de atención que actualmente se está ofreciendo, donde desafortunadamente existe una despersonalización en la atención al paciente y predomina un modelo con fines más productivos y a menor coste. Esto es algo que a nivel profesional estoy viendo, porque la gran proliferación de profesionales, la masificación de la odontología y la aparición de macro clínicas manejadas por franquicias ayuda a que se dé una competencia desleal y desafortunadamente carente de ética profesional. Esto ha llevado a que los presidentes del Colegio Oficial de Dentistas de Castellón y del Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia (ICOEV) realicen campañas de concienciación a la ciudadanía través de diferentes medios como la prensa escrita, radio, redes sociales, publicidad para que tomen conciencia del riesgo que significa para la salud bucodental creer en las publicidades agresivas y con precios engañosos que se están ofertando. El ICOEV

actualmente ha desarrollado una campaña de concienciación llamada “*¿implantología desde 235€? No te están contando toda la verdad*”, la cual ha difundido a través de diferentes medios de comunicación y que no ha estado exenta de polémica por parte de los intereses mercantilistas publicitarios. También se han unido en el proceso de concienciación a la población acerca de los riesgos de la publicidad engañosa el colegio de Dentistas de Gipuzkoa, el cual celebró en noviembre de 2014 en San Sebastián una mesa redonda denominada “Publicidad sanitaria y publicidad engañosa”, en la cual se reflexionó sobre los riesgos que supone para los pacientes determinadas campañas publicitarias de servicios u productos sanitarios. Al igual que el Consejo General de Dentistas, que también ha denunciado a franquicias por publicidad ilegal y contraria a la ética profesional. En la Sanidad Pública también están presentándose problemas en cuanto a los tiempos de que dispone el profesional tanto en Atención Primaria como Especializada. Muestra de ello es la Declaración de la Comisión Central del Consejo General de Colegios de Médicos (CGCOM), aprobada en Madrid el 25 de enero de 2008, donde ponen de manifiesto que en los últimos años en España se ha producido una masificación de las consultas médicas que se ha traducido en una disminución de los tiempos de atención a los pacientes, con un serio riesgo para la calidad asistencial y por consiguiente, para la salud de los pacientes. Además el actual marco deontológico y legal reconoce al ciudadano unos derechos relativos a la información y el consentimiento que exigen dedicar a la consulta médica un tiempo que hace unas décadas no se contemplaba y que actualmente puede condicionar la responsabilidad médica legal¹³².

En un estudio realizado por Ricardo Miguel y Martín Zemel¹³³ en odontólogos residentes en la Universidad de la Plata en Argentina, se concluyó que, a pesar de poseer unos conocimientos teóricos escasos sobre la práctica del CI, existía una tendencia significativa a destinar tiempo en la consulta dental para su empleo, siendo esto más notorio en los más jóvenes.

Todo lo anterior nos lleva a afirmar que las deficiencias en el proceso de obtención del CI tiene un componente de fondo, al cual no se le ha dado la relevancia que se le debe dar, como es la ausencia curricular en la formación de los profesionales de Bioética.

Respecto a este tema, hay detractores como Culver *et al*¹³⁴ que consideran la enseñanza sobre bioética en la universidad como algo negativo puesto que piensan que no sólo existe peligro al intentar “adoctrinar” o manipular a las personas, sino también porque las actitudes fundamentales o el carácter moral de los estudiantes y graduados universitarios, ya están formados cuando entran a la universidad. Existen otros autores como Couceiro Vidal¹³⁵ que han reseñado que al enseñar conocimientos y desarrollar habilidades del proceso formativo en bioética se transformarán gradualmente las actitudes de los profesionales participantes. Otros estudios realizados como el de Bebeau *et al*¹³⁶, donde se evaluó el impacto de la ética odontológica en el currículum, realizado en la Universidad de Minesota, revelan que luego de que 720 estudiantes recibieran un entrenamiento específico durante siete años, los beneficios alcanzados fueron altamente significativos. También Zemel y

Miguel¹³⁷ realizaron un estudio cuyo fin era dar un aporte a la comprensión de los procesos de aprendizaje de la Bioética Clínica. Utilizaron dos grupos de muestra compuesto cada uno de ellos por 20 odontólogos, de ambos sexos, estudiantes de postgrado de la Universidad Nacional de la Plata. Se implementaron instancias educativas para el grupo experimental que mejoró sus conocimientos teóricos y desempeño profesional y alcanzó respuestas favorables a postulados éticos. La incorporación de una formación específica sobre bioética contribuyó al mejoramiento de los procesos de enseñanza y aprendizaje y a un mejor conocimiento y desempeño clínico-profesional. Zaror y colaboradores¹³⁸ realizaron un estudio descriptivo, a través del análisis de contenido cuya finalidad era conocer las percepciones de los estudiantes sobre la enseñanza de la bioética en el currículo de la carrera de Odontología de la Universidad de la Frontera en Temuco, Chile. La recolección de los datos fue hecha mediante la técnica de grupos focales, en dos sesiones de doce alumnos cada grupo, representados por dos alumnos de los diferentes cursos de la carrera. Una vez realizado el análisis de contenido de los datos primarios, se estableció una serie de categorías, que fueron agrupadas en cuatro dimensiones: concepto de bioética, importancia de la bioética en el ejercicio profesional, enseñanza-aprendizaje de la bioética y modalidad de la enseñanza de la bioética. Se observó en los estudiantes resultados muy asertivos sobre los diferentes tópicos y componentes complejos en la dimensión de la bioética y su enseñanza, así como en el reconocimiento de la importancia de ésta en su formación. Además los estudiantes resaltan que no quieren que la enseñanza de la bioética quede solo en conceptos de teoría y códigos; insisten en que los contenidos dados sean aplicados a las situaciones de la vida profesional y tratados de manera transversal a lo largo de la carrera. También consideran importante en este proceso que los docentes posean una adecuada capacitación en bioética.

4.1.3 Opiniones sobre el formulario de CI.

En primer lugar, hay una clara disensión en la muestra respecto a la situación en que el paciente no desea ser informado. El 38,7% de los médicos-estomatólogos y odontólogos opinan que hay que respetar esa postura frente al 43,2% que están en desacuerdo mientras que un 18,0% no expresan una opinión (Figura 5).



Figura 5. Elementos imprescindibles del CI.

Este resultado muestra el desconocimiento por parte de los profesionales de uno de los derechos que tienen los pacientes como es la renuncia a ser informado tal como está contemplado en diversas normas legales. En la Ley 41/2002³³ en su art. 4.1 se recoge: “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”. Por su parte la Ley 1/2003⁶³ de la Comunidad Valenciana en su art. 6.4 dice: “Aquellos pacientes que no deseen ser informados deberán dejar constancia escrita o indudable de este deseo, pudiendo designar a un familiar u otra persona a quien se facilite la información. La designación será por escrito o indudable y podrá ser revocada en cualquier momento”. Finalmente el Código Español de Ética y Deontología Dental⁹⁰ en su art. 25.5 señala que “el dentista respetará el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica”.

Desafortunadamente, conforme aumenta la experiencia profesional, lo hace la opinión de que el paciente debe ser informado aun en contra de su voluntad (Figura 6) (Tabla 21); así entre los que llevan ejerciendo menos de 5 años se cifra en un 28,9% los que piensan de esta manera, elevándose hasta valores en torno al 50% cuando la experiencia aumenta. Estos resultados llevan a pensar que debido a las circunstancias actuales, con el incremento de las demandas por parte de los pacientes, los profesionales están ejerciendo una odontología defensiva.



Figura 6. Respeto a la voluntad de no ser informado según experiencia.

HAY QUE RESPETAR LA VOLUNTAD DEL PACIENTE A NO SER INFORMADO		
	N	%
Total	111	100,0%
Si	43	38,7%
No	48	43,2%
NS/NR	20	18,0%

Tabla 21. Hay que respetar la voluntad del paciente a no ser informado.

Es importante tener claro el concepto de que la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo o no a la realización de pruebas diagnósticas o del tratamiento propuesto.

Uno de los aspectos relevantes que hay que tener en cuenta es la validez del CI y, en ese sentido, es importante señalar que, para poder considerar como válido el CI obtenido de un paciente, éste debe contar con los atributos esenciales de información, comprensión, voluntariedad y autonomía y, por lo tanto, en su ausencia o carencia no existiría una autorización legal para la práctica terapéutica propuesta^{103,139-142} (Figura 7.).

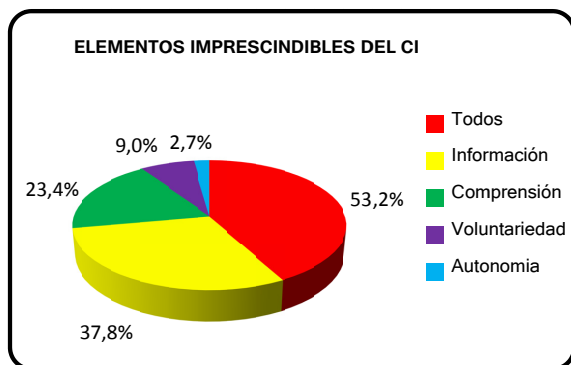


Figura 7. Elementos imprescindibles del CI.

Un poco más de la mitad de la muestra (53,2%) así lo considera y un 37,8% y 23% respectivamente piensan que son más importantes la información y la comprensión. Llama la atención cómo, para los profesionales, la voluntariedad y autonomía no tienen la relevancia que deben tener. Es fundamental indicar que sin ellas estaríamos hablando de un consentimiento nulo o viciado y nos lleva a reafirmar la opinión de que se maneja el CI como un procedimiento más que se hace por obligación con fines de cumplimiento legal y que, en la práctica, se sigue manejando un paternalismo encubierto.

El 57,7% de los profesionales consultados (Figura 8), opina que los documentos de CI suelen ser de comprensión complicada para el paciente, indistintamente del género, los años de experiencia o si el profesional tiene o no suficiente información y sabe cuándo diligenciarlo. Independiente de que reconozcan ser conscientes de esta carencia, no se observa que se estén tomando las medidas pertinentes para intentar mejorar esta situación. Llama la atención que los profesionales consideran que la cantidad de información que se presenta no es excesiva en un 54,1% de los casos (Figura 9). Se podría

interpretar esto como que simplemente se limitan a presentar un formato preestablecido de CI que aplican indistintamente de las condiciones y características específicas de cada paciente.

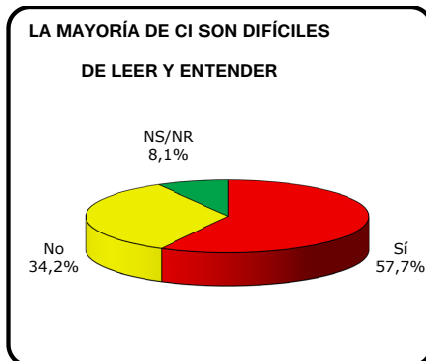


Figura 8. CI difíciles de leer y entender.

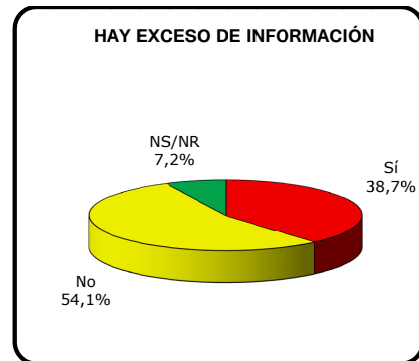


Figura 9. Hay exceso de información.

El que el paciente tenga una información clara sobre los riesgos que se corren al someterse a un procedimiento diagnóstico y terapéutico es uno de los elementos fundamentales que se tienen en cuenta para aceptarlo o no. Los profesionales sanitarios debemos ser conscientes que las posibilidades de que aparezcan problemas durante cualquier intervención sanitaria son innumerables, pero también es importante no convertir el CI en una guía de horrores, que solo serviría para crear más confusión y miedo en el paciente y que al profesional le sería en ocasiones muy difícil hacerle ver al paciente lo improbable de determinados riesgos. Debe utilizarse como un documento de ayuda y orientación para que, en base a un mayor conocimiento, el paciente pueda tomar una decisión lo más acertada posible a sus necesidades. Algunos autores, como Bernardo Perea y colaboradores¹⁴³, sugieren que los profesionales se deberían apoyar en sus sociedades científicas para el establecimiento de los criterios que deben darse en los documentos informativos como apoyo para el proceso de obtención del CI.

A mediados de 2006, el consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España habilitó en su página web la aplicación informática "CosIn 1.0", obra de los doctores Alfonso Villa Vigil y Bernardo Perea Pérez y desarrollada por la compañía de software sanitario Infomed, de la cual en el año 2011 se desarrolló una versión más completa y actualizada llamada "CosIn 2.0" logrando que los textos se adapten automáticamente a las particularidades de cada paciente¹⁴⁴.

La Ley 41/2002³³, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP) desafortunadamente no es muy clara respecto a los riesgos, sólo los menciona cuando trata, en el art. 10,1, de la información que debe contener el documento de CI, dice: *"El facultativo proporcionará al*

paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) Las contraindicaciones. Y en el art. 10.2: “El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”. Pero la Ley 1/2002⁶³ de la Comunidad Valenciana en su art. 11 es un poco más específica y manifiesta en el art.11.1 que: “La información deberá ser veraz, comprensible, razonable y suficiente”; y en el art.11.3 que: “La información deberá incluir:

- *Identificación y descripción del procedimiento.*
- *Objetivo del mismo.*
- *Beneficios que se esperan alcanzar.*
- *Alternativas razonables a dicho procedimiento.*
- *Consecuencias previsibles de su realización.*
- *Consecuencias previsibles de su no realización.*
- *Riesgos frecuentes.*
- *Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.*
- *Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales”.*

En el ámbito de la sanidad y en lo que se refiere al CI, cada vez se hace mayor énfasis en la importancia de utilizar formularios específicos, detallados y claros que pormenoricen las distintas posibilidades y alternativas existentes a posibles opciones de tratamiento, según lo reconoce la jurisprudencia de la Sala Tercera (STS, 3ª, 6ª, de 10 de octubre de 2007) “*el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos*”¹⁴⁵.

Respecto a la información que debe proporcionar esta clase de documentos, la mayoría de los profesionales opina que los efectos secundarios tienen que estar perfectamente plasmados (Figura 10), pero no necesariamente deben darse los porcentajes de riesgo o las probabilidades de éxito.

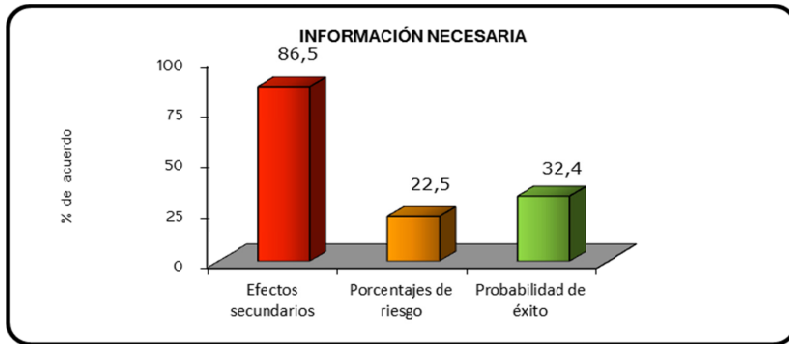


Figura 10. Información necesaria.

En lo referente al uso de los porcentajes numéricos, Sánchez Caro¹⁴⁶ opina que, aunque por una parte otorgan precisión a la información, por otra la vuelven más incomprensible para los pacientes, ya que estos no tienen costumbre de manejar un lenguaje probabilístico. Además, considera que la relevancia estadística no se correlaciona siempre con la relevancia clínica. Estima también que es importante señalar que, dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del Hospital o de un facultativo en concreto), estos pueden ser muy dispares. Así como que la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como “muy frecuentes”, “raro”, etc., es también problemática al no existir un consenso sobre su significado exacto. Por tal motivo recomienda que, con carácter general, se debe evitar su uso.

QUÉ INFORMACIÓN DEBE DARSE EN EL CI SOBRE RIESGOS DE LOS PROCEDIMIENTOS

	N	%
Total	110	100,0%
Dar toda la información	74	67,3%
Dar los riesgos muy graves y relativamente frecuentes, y leves muy frecuentes	23	20,9%
NS/NR	19	17,3%

Tabla 22. Qué información debe darse en el CI sobre riesgos de los procedimientos.

Respecto a los riesgos de los procedimientos la mayoría de los profesionales consideran que debe facilitarse toda la información (67,3%) y, sólo sí se le pide, hablarle de los riesgos excepcionales (17,3%); aunque como ya se ha comentado, no es preciso llegar a estimaciones numéricas concretas ni explicar las posibilidades más remotas (Tabla 22).

Como se observa en la Figura 11, entre los profesionales de la salud que reconocen tener un conocimiento de la materia relativa al CI, hay un mayor consenso (88,9%) sobre la necesidad de informar al paciente de los posibles efectos secundarios comparado con el grupo que tiene un menor o ningún conocimiento sobre el tema (73,7%).

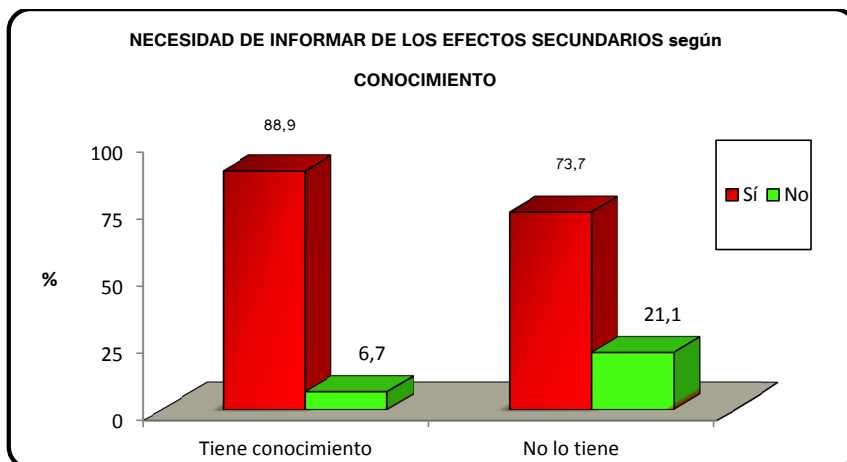


Figura 11. Necesidad de informar de los efectos secundarios según el conocimiento

En la Figura 12 vemos que los profesionales valoran como correcta la actitud de informar sólo de los riesgos más frecuentes y, sólo si el paciente lo solicita, hablar de los riesgos excepcionales. Esta opción es válida sólo para los profesionales que dicen tener conocimiento acerca del CI (el 21,1% la apoya). Entre aquellos que manifiestan no tener conocimiento no hay ninguno que lo recomiende.

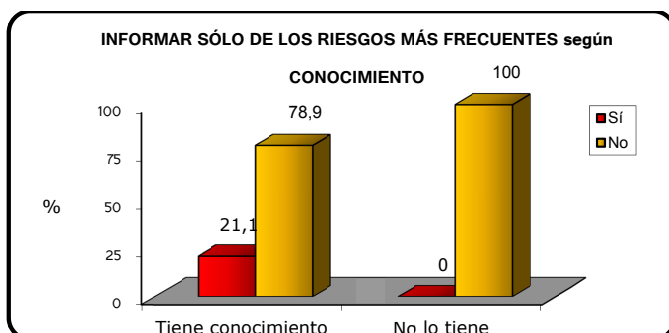


Figura 12. Informar sólo de los riesgos más frecuentes.

Analizando estos resultados se llega a pensar que el profesional lo único que le interesa es el factor de rentabilidad que le puede ofrecer un tratamiento en determinado paciente y por todos los medios trata de evitar informar de aquello

que le pueda ocasionar alguna duda al paciente y rechazar una propuesta de tratamiento.

Es importante ser conscientes, como enfatiza De Lorenzo¹⁴⁷, de que *“Muchos profesionales e instituciones sanitarias creen que lo único necesario es lograr que el paciente estampe su firma para tener un consentimiento válido”*. Desafortunadamente existe demasiado interés en demostrar que el paciente autorizó el procedimiento y poco en documentar la información brindada al paciente para ayudarlo a tomar una determinación. Cada vez son mayores las sentencias en donde la principal acusación, no es ya la “mala praxis”, sino la violación del derecho a tomar una decisión informada. Ejemplo de ello lo vemos en la sentencia de la sección segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia Valenciano¹⁴⁸, que ha condenado a la Consejería de Sanidad y a un centro sanitario privado de Valencia a indemnizar con 12.000 euros a una paciente por deficiente información en el consentimiento informado que firmó sobre los riesgos de la cirugía a la cual iba a ser sometida. El alto Tribunal ha estimado parcialmente la demanda presentada por la recurrente, al no apreciar que las secuelas producidas en ella tras la intervención quirúrgica se debieran a una mala praxis. Otro ejemplo es la condena por daños y perjuicios ocasionados por un implante de dientes mal realizado a una clínica dental que debió indemnizar con 10.794 euros a un paciente por falta de información previa a la colocación de los implantes¹⁴⁹. La sentencia del juzgado de Primera Instancia número 2 de Coslada señala que no se logró el resultado que se buscaba *“al implantarse unas prótesis distinta a la inicialmente contratada con características estéticas y funcionales distintas. Incurrieron en clara negligencia al no informar en primer lugar a la paciente de los riesgos de la intervención y sus posibles secuelas”*. Además el Juez apunta que se hubiera requerido una información más completa así como un *“informe claro y completo de los riesgos descartables”*. Y que es necesaria la información individualizada y no usar documentos estándar.

En la ponencia realizada por el Magistrado Rodríguez F.²⁵ sobre la evolución jurisprudencial del CI, habla sobre los diversos aspectos a considerar para obtener un CI válido, y al mismo tiempo hace referencia a algunos pronunciamientos jurisprudenciales los cuales considero oportunos y me permito reseñar a continuación:

Recuerdo que para que una intervención médica sea correcta es necesaria la concurrencia de tres requisitos:

- ✓ Que la intervención sea médicamente indicada.
- ✓ Que se realice conforme a la *lex artis ad hoc*.
- ✓ Que se lleve a cabo con el consentimiento informado del paciente.

Todo esto, aunado a que la existencia de un CI sólo es válido si el que consiente está perfectamente informado. Por ello hace referencia a pronunciamientos jurisprudenciales en aspectos como:

- ✓ “Sobre el contenido de la información. Para la jurisprudencia (vid., entre otras, TS, S1ªS 27 de abr 2001 y S3ª 4 abr 2000) esta información habrá de ser:
 - Exhaustiva, es decir, que la comprensión del destinatario, se integre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente.
 - Ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen.
 - Ha de tratarse de información correcta, veraz y leal.
 - Y ha de ser realizada de forma clara y comprensible para el enfermo o los familiares que deben prestar el consentimiento en su representación.

- ✓ Sobre la forma de información:
 - La exigencia de la constancia escrita de la información tiene, según la jurisprudencia, mero valor “*ad probationem*”, esto es, a efectos de prueba (TS S1ª SS 2 oct 1997, 26 ene 1998, 10 nov 1998 y 2 nov 2002).
 - Recae la carga de la prueba de la información sobre el médico (TS S1ª SS 25 abr 1994, 16 oct, 10 nov y 28 dic 1998, 19 abr 1999, 7 mar 2000, 12 ene 2001, 2 jul 2002 y 28 nov 2007). En esta última sentencia se establece que: “...se exige que sea el médico quien pruebe que proporciona al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales”.
 - Se permite la información meramente verbal (TS S1ª S 2 jul 2003 declara cumplido el deber de informar al paciente, con carácter previo a la intervención quirúrgica, realizado oralmente y por escrito).
 - En algún supuesto en que el documento firmado por el paciente contenía un reconocimiento genérico de haber sido informado, el Tribunal ha entendido que la carga de probar que no es cierto que la información se haya dado o que ésta sea insuficiente, se desplaza al firmante, al paciente (TS S3ª S 27 nov 2000)”.

Puy Muñoz¹⁵⁰ analiza casos judiciales de Odontología en el periodo 2000-2003 en el cual han sido bastantes las sentencias dictadas por el Tribunal Supremo, los Tribunales Superiores de Justicia de las Comunidades Autónomas y por las Audiencias Provinciales de España. En alguna de ellas se aborda el caso de la reclamación de una indemnización económica de un paciente a su dentista,

por haberle intervenido presuntamente sin proporcionarle la debida información y sin haber obtenido su consentimiento (STSJ No.22/2001)¹⁵¹.

Existe una clara división de opiniones respecto a la conveniencia o no de citar en el documento de CI otras alternativas de tratamiento existentes (Figura 13).

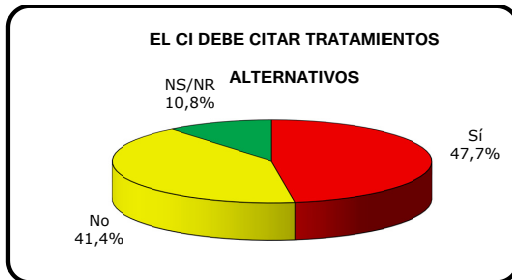


Figura 13. El CI debe citar tratamientos alternativos.

Esto nuevamente nos reafirma en la opinión de que muchas veces se plantean tratamientos en función de la rentabilidad económica y no en función de las posibles necesidades del paciente. Es importante hacer conocer al paciente de posibles alternativas odontológicas acreditadas, aunque estas sean realizadas por otros profesionales con la capacitación adecuada, lo cual ayuda a que la actuación odontológica sea correcta, evitándose una infracción en el proceso¹⁵².

Además el no informar al paciente de opciones alternativas relativas a otro u otros tratamientos, implica que quien asume los riesgos es el profesional tratante y no el paciente o la persona llamada a prestar su consentimiento, tras una información objetiva, veraz, completa y asequible. Esto lo vemos reflejado en la sentencia dada por el Tribunal Supremo, sala de lo Civil, del 23 de abril de 1992, por una operación quirúrgica de alto riesgo sin información adecuada y sin la advertencia de que existían otros tratamientos alternativos²⁹.

Al no plantearse al paciente opciones de tratamiento alternativas se estaría dando una información sesgada o escasa. Los defectos de esta información dan lugar a un consentimiento viciado, desinformado, prestado por el paciente sin conocimiento de causa y, por ello, ineficaz. Prueba de ello son los siguientes pronunciamientos jurisprudenciales referidos por Rodríguez²⁵:

- “Si no llega a advertirse de riesgos y alternativas, se trataría de un consentimiento desinformado, como lo califica en ocasiones la jurisprudencia y, por ello, sin valor alguno, asumiendo el facultativo el riesgo de la intervención en lugar del paciente (TS S1ª SS 26 de septiembre y 7 de marzo de 2000 y 2 de julio de 2002 y S3ª 4 de abril de 2000).

- *En caso de recidivas, enfermedades crónicas o evolutivas, se exige que la información alcance a la necesidad de someterse a análisis y cuidados preventivos (TS1ª S 25 de abril de 1994).*
- *Se considera información deficiente o defectuosa la falta de información sobre tratamientos alternativos (TS1ª S 23 de abril de 1992).*
- *La responsabilidad no debe abarcar la falta de información de riesgos extraordinarios, de forma que no cabría apreciar responsabilidad por falta de información de riesgos mínimos, atípicos, imprevisibles o infrecuentes (TS1ª S 21 dic 1998)”*

Aunque el 51.4% de los médicos-estomatólogos y odontólogos piensan que con la firma del paciente es suficiente, es reseñable que el 44.1% consideran sería recomendable obtener también la de algún acompañante o en algunos casos. (Tabla 23). Considero que es conveniente siempre valorar las circunstancias personales de cada paciente y dependiendo de ellas se evaluaría la conveniencia o no de una segunda firma en el documento.

ADEMÁS DEL PACIENTE, DEBE FIRMAR EL CI UN FAMILIAR O TESTIGO según TIENE SUFICIENTE INFORMACIÓN Y SABE CUÁNDO DILIGENCIAR

	P2. TIENE SUFICIENTE INFORMACIÓN Y SABE CUÁNDO DILIGENCIARLO							
	Total		Sí		No		NS/NR	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	111	100,0%	90	100,0%	19	100,0%	2	100,0%
Sí	19	17,1%	15	16,7%	4	21,1%	0	0,0%
No	57	51,4%	48	53,3%	9	47,4%	0	0,0%
Algunos	30	27,0%	24	26,7%	4	21,1%	2	100,0%
NS/NR	5	4,5%	3	3,3%	2	10,5%	0	0,0%

Tabla 23. Además del paciente debe firmar el CI un familiar o testigo según tiene suficiente información y sabe cuándo diligenciar.

4.1.4 Percepción y conocimiento del CI.

Mayoritariamente (81,1%) los encuestados reconocen tener un nivel suficiente de información sobre lo que es un CI y cuando se debe diligenciar (Figura 14). El acuerdo es mayor (87,4%) cuando se trata de la opinión de que el documento significa una protección del profesional frente a una posible demanda del paciente (Figura 15).



Figura 14. Piensa que el CI le protege profesionalmente.

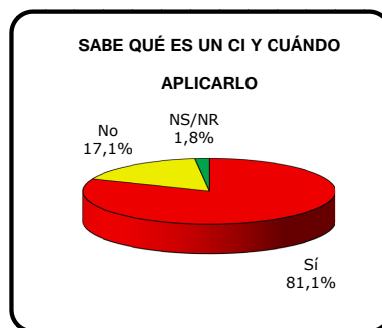


Figura 15. Sabe que es un CI y cuándo aplicarlo.

A diferencia de nuestro estudio, en el realizado por Iglesias y colaboradores¹³⁹ en un Hospital Universitario, los profesionales consideraron que desconocen que es un CI, las partes que lo integran, la ley que lo regula y la filosofía con que fue creado, aunque en un porcentaje muy similar al de nuestra muestra, un 81,2% opinaron que es un instrumento de protección ante las demandas por parte del usuario.

Las posibles diferencias de opinión motivadas por el grado de conocimiento o la finalidad que acerca del CI tienen los profesionales de la salud permiten analizar cuál es su percepción de una forma más profunda, ya que relacionarlo con el resto de cuestiones del formulario aportará una mayor riqueza a la investigación.

La tabla 24 resume los valores obtenidos en la batería de contrastes estadísticos realizados.

	Resultados	
	p-valor (Prueba)	
	Grado de conocimiento	Percepción de protección legal
P1- Informa y rellena CI	0,084 (Chi ²)	0,447 (Chi ²)
P2- Grado de conocimiento	---	0,731 (Chi ²)
P3- Percepción de protección	0,731 (Chi ²)	---
P4- Se explica al paciente	0,185 (Chi ²)	0,338 (Fish)
P5- Forma en que se obtiene	0,173 (Chi ²)	0,803 (Chi ²)
P6- Tiempo que dedica a obtención	0,961 (Chi ²)	0,812 (MW)
P7- Hay que respetar la voluntad a no ser informado	0,538 (Chi ²)	0,422 (Chi ²)
P8- Los CI son difíciles de leer y entender	0,162 (Chi ²)	0,957 (Chi ²)
P10- Exceso de información en un CI	0,137 (Chi ²)	0,876 (Chi ²)
P11- Necesario que firme alguien más	0,816 (Chi ²)	0,131 (Chi ²)
P12- Necesario informar efectos secundarios	0,046 (Chi²)	0,190 (Chi ²)
P13- Necesario dar toda información	0,440 (Chi ²)	0,282 (Chi ²)
P13- Necesario dar riesgos graves	0,995 (Chi ²)	0,904 (Chi ²)
P13- Dar sólo los más frecuentes	0,028 (Chi²)	0,053 (Chi²)
P14- Necesario dar los porcentajes de riesgo	0,219 (Chi ²)	0,911 (Chi ²)
P15- Necesario dar la probabilidad de éxito	0,822 (Chi ²)	0,767 (Chi ²)
P16- Deben constar alternativas de tratamiento.	0,251(Chi ²)	0,756 (Chi ²)

Tabla 24. Resultados de contrastes según género y percepción de protección legal.

La impresión general, a la vista de la tabla 24, es que hay escasas diferencias en los aspectos valorados en relación a la autopercepción que el profesional tiene de su conocimiento sobre el CI o de su utilidad como medio de defensa. Pero hay hoy ítems que arrojan un resultado significativo:

- Necesidad de informar sobre los efectos secundarios en relación con el grado de conocimiento sobre el CI:** Como se puede observar en la Figura 11, en los encuestados que reconocen poseer un conocimiento relativo acerca del CI, se presenta una mayor unanimidad (89,9%) acerca de la necesidad de informar al paciente de los posibles efectos secundarios del tratamiento, comparado con el 73,7% del grupo de los que menos o ningún conocimiento poseen, dando un resultado significativo (0,046) (Tabla 24).

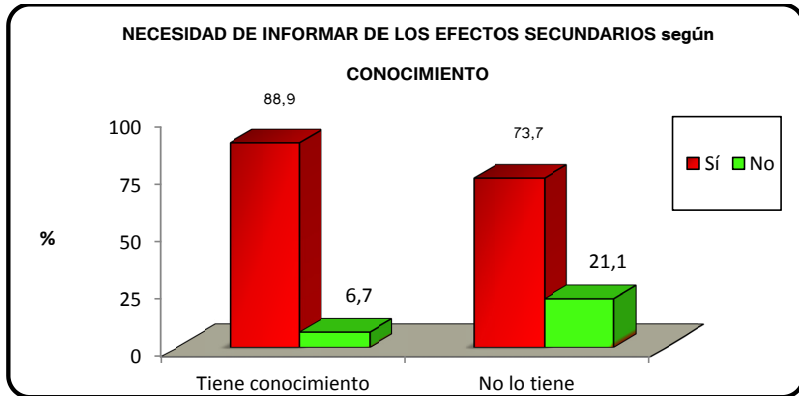


Figura 11. Necesidad de informar de los efectos secundarios según el conocimiento

- Necesidad de informar sobre los riesgos más frecuentes en relación con el grado de conocimiento sobre el CI:** Los profesionales (Figura 12) opinan que deben informar sólo de los riesgos más frecuentes y, sólo si se les pide, hablar de los excepcionales. Este concepto es válido sólo para aquellos que dicen conocer lo que es el CI (21%). Entre los que expresan no tener conocimiento, no hay ninguno que lo recomiende, dando un resultado estadísticamente significativo de 0,028 (Tabla 24). También se observa una ligera tendencia ($p=0,053$) a dar información sobre los riesgos más frecuentes visto desde una perspectiva como mecanismo de defensa legal ante una posible eventualidad (Tabla 24).

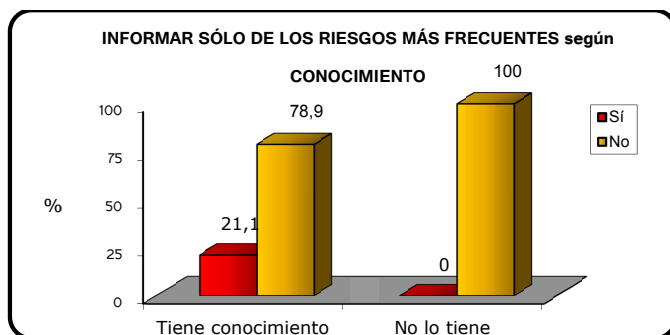


Figura 12. Informar sólo de los riesgos más frecuentes.

4.1.5 Procedimientos que se realizan en la actividad clínica:

En la Figura 16 vemos cuáles son los procedimientos que se realizan “siempre” y “casi siempre” y seguidamente, en la Tabla 25, se hace una descripción de los distintos procedimientos llevados a cabo en la actividad clínica por los profesionales de la muestra.

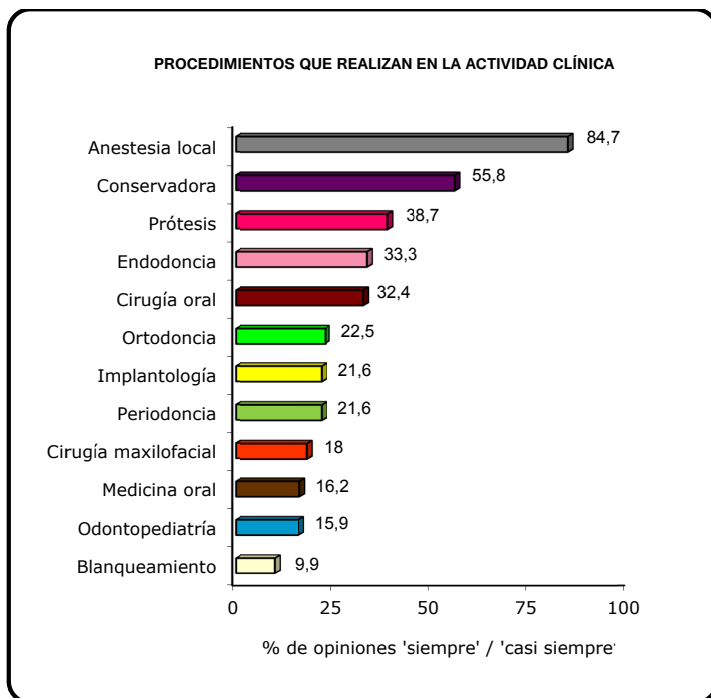


Figura 16. Procedimientos que realizan en la actividad clínica

PROCEDIMIENTOS QUE REALIZAN EN SU ACTIVIDAD CLÍNICA (I)				PROCEDIMIENTOS QUE REALIZAN EN SU ACTIVIDAD CLÍNICA (II)			
		N	%			N	%
ANESTESIA LOCAL	Total	111	100,0%	MEDICINA ORAL	Total	111	100,0%
	Nunca	4	3,6%		Nunca	23	20,7%
	Rara vez	3	2,7%		Rara vez	23	20,7%
	A veces	3	2,7%		A veces	21	18,9%
	A menudo	7	6,3%		A menudo	19	17,1%
	Casi siempre	35	31,5%		Casi siempre	2	1,8%
	Siempre	59	53,2%		Siempre	16	14,4%
BLANQUEAMIENTO DENTAL	Total	111	100,0%	NS/NR	7	6,3%	
	Nunca	24	21,6%	Total	111	100,0%	
	Rara vez	22	19,8%	Nunca	7	6,3%	
	A veces	30	27,0%	Rara vez	5	4,5%	
	A menudo	20	18,0%	A veces	9	8,1%	
	Casi siempre	2	1,8%	A menudo	24	21,6%	
	Siempre	9	8,1%	Casi siempre	21	18,9%	
CIRUGÍA ORAL	Total	111	100,0%	Siempre	41	36,9%	
	Nunca	13	11,7%	NS/NR	4	3,6%	
	Rara vez	15	13,5%	Total	111	100,0%	
	A veces	23	20,7%	Nunca	16	14,4%	
	A menudo	30	27,0%	Rara vez	13	11,7%	
	Casi siempre	6	5,4%	A veces	34	30,6%	
	Siempre	24	21,6%	A menudo	26	23,4%	
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	Total	111	100,0%	Casi siempre	7	6,3%	
	Nunca	67	60,4%	Siempre	10	9,0%	
	Rara vez	6	5,4%	NS/NR	5	4,5%	
	A veces	10	9,0%	Total	111	100,0%	
	A menudo	7	6,3%	Nunca	50	45,0%	
	Siempre	13	11,7%	Rara vez	6	5,4%	
	NS/NR	8	7,2%	A veces	12	10,8%	
ENDODONCIA	Total	111	100,0%	A menudo	11	9,9%	
	Nunca	10	9,0%	Casi siempre	7	6,3%	
	Rara vez	1	,9%	Siempre	18	16,2%	
	A veces	23	20,7%	NS/NR	7	6,3%	
	A menudo	37	33,3%	Total	111	100,0%	
	Casi siempre	15	13,5%	Nunca	14	12,6%	
	Siempre	22	19,8%	Rara vez	5	4,5%	
IMPLANTOLOGÍA	Total	111	100,0%	A veces	30	27,0%	
	Nunca	49	44,1%	A menudo	32	28,8%	
	Rara vez	2	1,8%	Casi siempre	9	8,1%	
	A veces	10	9,0%	Siempre	15	13,5%	
	A menudo	20	18,0%	NS/NR	6	5,4%	
	Casi siempre	6	5,4%	Total	111	100,0%	
	Siempre	18	16,2%	Nunca	11	9,9%	
NS/NR	6	5,4%	Rara vez	7	6,3%		
				A veces	8	7,2%	
				A menudo	37	33,3%	
				Casi siempre	17	15,3%	
				Siempre	26	23,4%	
				NS/NR	5	4,5%	

Tabla 25. Procedimientos que realizan en su actividad clínica.

Se debe tener claro que siempre hay que informar al paciente sobre el procedimiento a realizar, puesto que está en su derecho. Y es algo que habitualmente se realiza en la práctica clínica. Si bien la Ley Básica reguladora de la Autonomía del paciente (LAP) dice en su artículo 8.1 *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, reciba la información prevista en el artículo 4 (Derecho a la información asistencial), haya valorado las opciones propias del caso”*. Además, también contempla una serie de supuestos descritos en el artículo 9.2 en sus apartados a y b, donde respectivamente se hace referencia a que no es necesario el consentimiento cuando existe riesgo para la salud pública o riesgo vital para el propio paciente. Estas últimas circunstancias considero que no se aplicarían en el actuar odontoestomatológico y de aplicarse serían excepcionales. También se observa que entre los profesionales existe la tendencia a confundir el término “consentimiento informado” con el documento que en ocasiones lo recoge. La LAP en su art. 8.2 dice: *“El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”*. Todo esto genera dudas en los profesionales a la hora de actuar y decidir en qué actos es necesario formalizar los procedimientos odontológicos a realizar mediante un documento escrito. No se debe olvidar que se cuenta con una herramienta muy importante, a la que, en ocasiones, no se le da toda la importancia que requiere como es la Historia Clínica, donde se debe registrar detalladamente cada actuación e información dada al paciente, como es descrito en el artículo 4.1 de la LAP *“La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”*. En su art.10.2 la LAP dice: *“El médico responsable deberá ponderar que cada caso en cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento escrito por parte del paciente”*.

Bernardo Perea¹⁵³ sugiere unas pautas, las cuales deben ser previamente consensuadas por el gremio de profesionales, referentes a la información y el consentimiento según la situación y el área aplicación en odontoestomatología, los cuales en mi opinión nos ayudarían a facilitar la relación profesional-paciente no solo en el área legal sino también en la clínica. Estos criterios son:

- *“Situaciones en las que se ha de proporcionar información escrita previa (consensuada y numerada) y se ha de recoger el consentimiento en la historia clínica:*
 - ✓ *Anestesia local (una vez, al comienzo del tratamiento).*
 - ✓ *Odontología conservadora (una vez, al comienzo del tratamiento).*
 - ✓ *Endodoncia.*
 - ✓ *Prótesis dental (en sus distintas modalidades).*
 - ✓ *Odontopediatría.*

- ✓ *Extracciones simples (sin factores de riesgo y sin previsión de puntos de sutura).*
- *Situaciones en la que se ha de proporcionar información escrita previa (consensuada y numerada) y se ha de recoger el consentimiento en un documento específico:*
 - ✓ *Cirugía oral (antes de cada intervención).*
 - ✓ *Implantología.*
 - ✓ *Ortodoncia (al comienzo del tratamiento siempre que no cambie la situación).*
 - ✓ *Periodoncia (al comienzo del tratamiento salvo si cirugía).*
 - ✓ *Procedimientos con finalidad estética.*
 - ✓ *Tratamientos alternativos.*
- *Situaciones en la que se ha de proporcionar información escrita previa (consensuada y numerada) y posteriormente un documento de consentimiento informado específico:*
 - ✓ *Pacientes muy comprometidos clínicamente.*
 - ✓ *Pacientes que planteen un riesgo legal (demandas previas, etc.).*
 - ✓ *Procedimientos muy novedosos y agresivos.*
 - ✓ *Investigación.*
 - ✓ *Utilización de tejidos exógenos o materiales subperiósticos o intraóseos permanentes o semipermanentes”.*

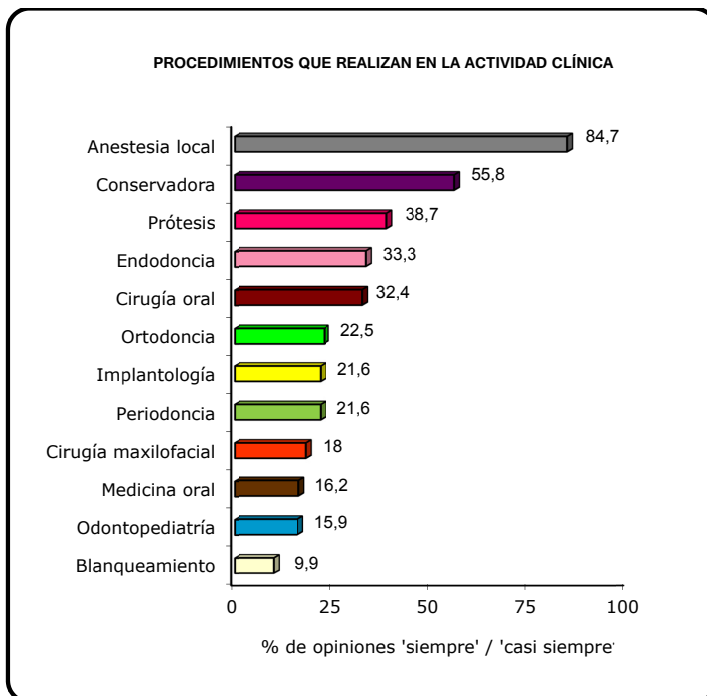


Figura 16. Procedimientos que realizan en la actividad clínica.

Una vez visto cuáles son los procedimientos que con frecuencia de “casi siempre” y “siempre” (Figura 16) realizan los profesionales encuestados en su actividad clínica, se planteó la cuestión de en cuáles de ellos, consideraban necesario tener el CI. Se observa que su respuesta es dada en función del concepto que tienen de lo que se debe hacer, lo que no necesariamente implica que lo hagan. En la Figura 17 se muestra el porcentaje de profesionales que consideran en qué procedimientos siempre o casi siempre es necesario tener en el CI la forma escrita.

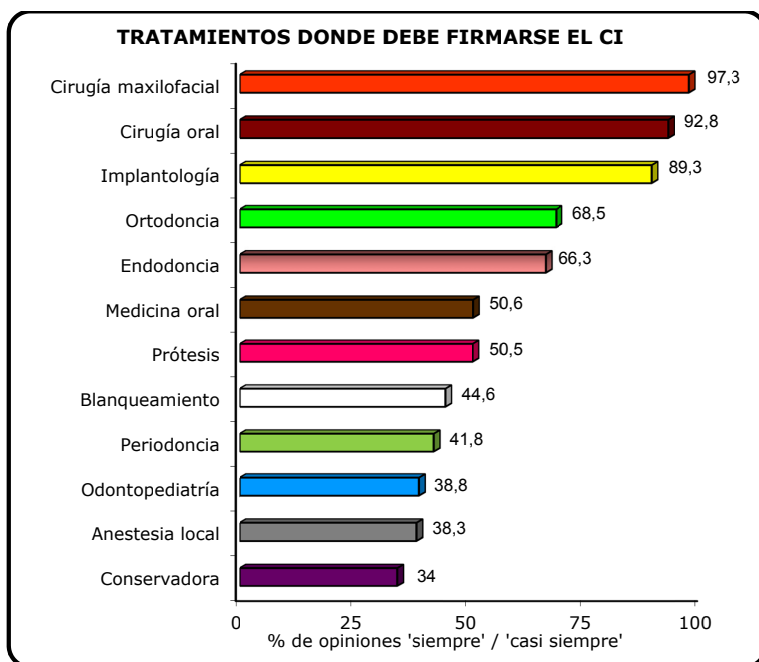


Figura 17. Tratamientos donde debe firmarse el CI.

Se destacan los tratamientos relativos a la cirugía e implantología, que son considerados por los profesionales de la salud como aquellos en los que el consentimiento del paciente es prácticamente imprescindible.

Es importante tener en cuenta qué clase de odontología se está ofreciendo a los pacientes como solución a los problemas de salud que plantean, puesto que hay una gran diferencia entre brindar una odontología curativa, necesaria o asistencial y una odontología voluntaria o satisfactiva.

Como bien lo describen Andreu y colaboradores¹⁵⁴, se entiende como medicina voluntaria o satisfactiva, la medicina que tiene un carácter meramente voluntario, donde el interesado acude al médico no para la mejora de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético (STS 877/97)¹⁵⁵. Todo esto tiene un plus añadido de responsabilidad que conlleva la obtención de un buen resultado o el cumplimiento del contrato en

vez del cumplimiento defectuoso (STS 279/2012)¹⁵⁶. Existen diversas actuaciones catalogadas dentro de este concepto, las cuales pueden abarcar desde una vasectomía (STS 877/97)¹⁵⁵, tratamientos dentales (STS 4583/99)¹⁵⁷, tratamiento de protrusión dental (STS 9669/2001)¹⁵⁷ y la mejora del aspecto estético de los senos (STS 5280/2003)¹⁵⁹ entre otras. Como consecuencia, se estaría hablando de un contrato de obra y el paciente sería llamado cliente, puesto que reclama una obra y lo hace de forma voluntaria y no necesaria (STS 4687/09)¹⁶⁰.

Por el contrario se estaría hablando de una medicina curativa, necesaria, asistencial o de medios cuando se ha desencadenado un proceso patológico que de por sí conlleva una causa y un efecto, que se busca atajar para restablecer la salud del enfermo o conseguir su mejoría e intenta ofrecer, a través de los medios al alcance del profesional, conseguir los mejores resultados posibles.

Hoy en día, con la gran oferta y competencia profesional que existe en el mercado laboral, se busca llamar la atención de la población con una oferta de odontología voluntaria o satisfactiva, donde el interesado acude al profesional no para la mejora de una dolencia o patología sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético. Esto hace que cada vez se deba ser más exigente en el proceso de la obtención del CI.

En un análisis jurisprudencial realizado por Andreu y colaboradores¹⁵⁴, partiendo de la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de octubre de 2008¹⁶¹, que hace un resumen de la jurisprudencia sobre el consentimiento informado en general, se señalan los siguientes principios:

1. *“La finalidad de la información es proporcionar a quien es titular en derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses.*
2. *La información tiene distinto grados de exigencia según se trate de los actos médicos a realizar con carácter curativo o se trate de la medicina satisfactiva o voluntaria, revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria.*
3. *Cuando se trata de la medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan un carácter excepcional o no revistan gravedad extraordinaria. La LAP 41/2002 señala como información básica (Art.10.1) “Los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones”.*
4. *En la medicina satisfactiva o voluntaria la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente*

podría sustraerse a una intervención innecesaria –prescindible– o de una necesidad relativa.

5. *Cuando no existe ningún daño vinculado a la omisión del consentimiento o de información o a la propia intervención no genera responsabilidad civil”.*

También Beltrán²⁹ realiza un estudio de la jurisprudencia, específicamente de la sentencia del 25 de abril del 1994, TS S1ª (Ponente: J.L. Albacar López), en donde a su juicio se hace una acertada y completa descripción del contenido de la información debida al paciente en procesos curativos. Por tal motivo me parece oportuno reseñarlo aquí. Dice así: *“Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento pueda normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resulta posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado”.*

Y en lo referente a procesos no curativos la sentencia dice: *“... De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente –que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención”.*

Como bien lo refiere en su análisis Beltrán, la sentencia del 25 de abril de 1994 tipifica la relación jurídica médico-paciente en los tratamientos curativos como de arrendamiento de servicios que impone al profesional del salud una obligación del medios y un determinado nivel de información que se ocupa de concretar. Y estandariza la relación médico-paciente en los no curativos, más como arrendamiento de obra que de servicios, lo cual implica la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue y por tal motivo se genera la necesidad de facilitar una información más detallada y completa, incluso de complicaciones y riesgos infrecuentes o atípicos.

Valorando lo anteriormente descrito es importante tener en cuenta que cuando la actuación médica u odontológica es satisfactiva o voluntaria la necesidad de consentimiento se vuelve esencial y, por lo tanto, la información al paciente ha de ser más completa y exhaustiva pues, como se ha referido en la jurisprudencia, lo característico en la medicina satisfactiva es que el riesgo de fracaso se asume de un modo más libre y abierto por el paciente, en función también de la recomendación del profesional de la salud, confiado de su habilidad para precaver, lo que implica la mayor responsabilidad del profesional sanitario cuando el fracaso resulta de riesgos probables sobre los que no se informó al paciente.

4.1.6 Género y Tiempo de experiencia de los profesionales.

Se presenta en la Tabla 26 con los valores obtenidos y se advierte que las diferencias por género son pocas. En lo que se refiere al tiempo de experiencia profesional se tienen diversas opiniones sobre la importancia de conseguir el CI en determinados tratamientos, dándonos unos resultados estadísticos con gran significatividad y en otros se presenta una fuerte tendencia a realizarlo, este proceder puede ser posiblemente determinado por acontecimientos ocurridos como: la no obtención de resultados esperados por el paciente, fracasos en la actividad clínica a realizar o acciones legales.

	Resultados p-valor (Prueba)	
	Género	Años de experiencia
P1- Informa y rellena CI	0,588 (Chi ²)	0,622 (Chi ²)
P2- Grado de conocimiento	0,181 (Chi ²)	0,077 (Chi ²)
P3- Percepción de protección	0,277 (Chi ²)	0,152 (Chi ²)
P4- Se explica al paciente	0,369 (Chi ²)	0,399 (Fish)
P5- Forma en que se obtiene	0,383 (Chi ²)	0,679 (Chi ²)
P6- Tiempo que dedica a obtención	0,571 (Chi ²)	0,312 (MW)
P7- Hay que respetar la voluntad a no ser informado	0,492 (Chi ²)	0,031 (Chi²)
P8- Los CI son difíciles de leer y entender	0,163 (Chi ²)	0,857 (Chi ²)
P10- Exceso de información en un CI	0,470 (Chi ²)	0,137 (Chi ²)
P11- Necesario que firme alguien más	0,009 (Chi²)	0,072 (Chi ²)
P12- Necesario informar efectos secundarios	0,753 (Chi ²)	0,506 (Chi ²)
P13- Necesario dar toda información	0,176 (Chi ²)	0,455 (Chi ²)
P13- Necesario dar riesgos graves	0,587 (Chi ²)	0,773 (Chi ²)
P13- Dar sólo los más frecuentes	0,086 (Chi ²)	0,146 (Chi ²)
P14- Necesario dar los porcentajes del riesgo	0,230 (Chi ²)	0,150 (Chi ²)
P15- Necesario dar la probabilidad de éxito	0,469 (Chi ²)	0,793 (Chi ²)
P16- Deben constar alternativas al tratamiento	0,149 (Chi ²)	0,487 (Chi ²)
P18- CI importante para anestesia local	0,834 (MW)	0,024 (KW)
P18- CI importante para blanqueamiento	0,173 (MW)	0,406 (KW)
P18- CI importante para cirugía oral	0,537 (Chi ²)	0,337 (KW)
P18- CI importante para cirugía maxilofacial	0,379 (MW)	0,042 (KW)
P18- CI importante para endodoncia	0,202 (MW)	0,051 (KW)
P18- CI importante para implantología	0,453 (MW)	0,441 (KW)
P18- CI importante para medicina oral	0,805 (MW)	0,688 (KW)
P18- CI importante para odontología conservadora	0,380 (MW)	0,069 (KW)
P18- CI importante para odontopediatría	0,011 (MW)	0,002 (KW)
P18- CI importante para ortodoncia	0,113 (MW)	0,850 (KW)
P18- CI importante para periodoncia	0,425 (MW)	0,883 (KW)
P18- CI importante para prótesis	0,876 (MW)	0,140 (KW)

Tabla 26. Contraste según género y años de experiencia.

4.1.6.1 Necesidad de más de una firma según el Género.

Los profesionales del género femenino (Figura 18) consideran que en algunos casos es necesario el consentimiento adicional de algún familiar del paciente. Entre los profesionales del género masculino esta opinión es más puntual: ellos consideran que la firma exclusiva del paciente puede ser suficiente. Se observa por parte de las mujeres un actuar más prudente o cauteloso.

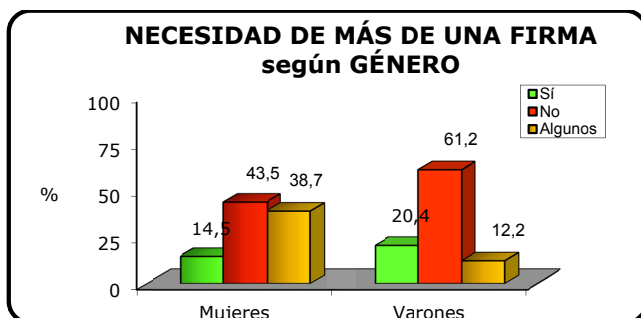


Figura 18. Necesidad de más de una firma según género.

Este resultado es estadísticamente significativo ($p=0,009$), como lo podemos observar en la Tabla 26.

Dentro de la Ley 1/2003 se establece en el art. 7.1 que: *“El paciente es el único titular del derecho a la información. La información que se dé a sus familiares o persona que le represente legalmente, será la que él previamente haya autorizado expresa o tácitamente”*. Y en el art. 7.2 hace referencia a: *“Cuando a criterio médico, el paciente esté incapacitado, de manera temporal o permanente, para comprender la información, se le dará aquella que su grado de comprensión permita, debiendo informarse también a sus familiares, tutores o personas a él allegadas, incluyendo todas aquellas vinculadas a las que se refiere la Ley 1/2001, del 6 de abril, de la Generalitat Valenciana por las que se regulan las parejas de hecho”*.

Los cambios que se observan en la actitud de los pacientes a la hora de asumir las consecuencias de resultados no esperados a un tratamiento planteado, hacen que los profesionales de la salud hayan adoptado una conducta de medicina u odontología defensiva, lo cual repercute en la deficiencia de los procesos de comunicación con el paciente y hace que en muchos casos la información que se da sea incompleta por parte del profesional tratante. Todo esto ayuda a que el proceso de obtención del CI sea deficiente y, en ocasiones, repercute en el actuar del profesional, donde éste plantea opciones de ayudas diagnósticas y de tratamiento pensando en su protección ante posibles consecuencias judiciales y no en presentar las soluciones adecuadas para tratar la afección del paciente.

4.1.6.2 Importancia del CI en Odontopediatría y Género:

Las profesionales de esta muestra (Figura 19) opinan que recabar el CI en el tratamiento odontopediátrico tiene una importancia muy elevada, mientras que le dan menos importancia los del género masculino. Este resultado ($p=0,011$) es estadísticamente significativo, como se observa en la Tabla 26.

Estos resultados nos demuestran y reafirman una vez más el desconocimiento por parte de algunos profesionales de aspectos importantes como es la parte legal y ética, además de la práctica de una odontología paternalista encubierta, y podríamos considerar que las mujeres de esta muestra son un poco más reflexivas a la hora de actuar.

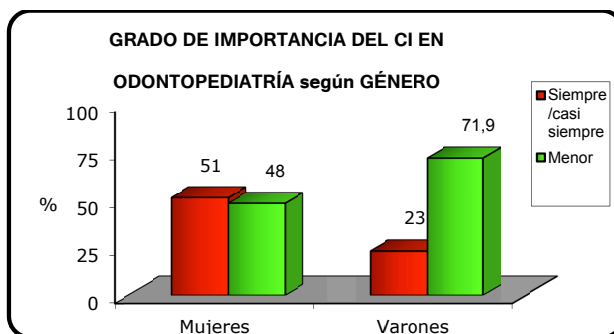


Figura 19. Grado de importancia del CI en Odontopediatría según género.

Es importante tener en cuenta que esta área específica de la odontología se caracteriza por que los pacientes tratados son menores de edad, en algunos casos con alguna clase de discapacidad, por lo cual se deben tener siempre presente los aspectos legales enmarcados por la Ley tanto a nivel Nacional como Autonómico. Muestra de ello lo vemos en la Ley 1/2003 de la Comunidad Valenciana⁶³ en el art. 7.2 donde hace referencia a: *“En el caso de menores, se les dará información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, a los mayores de doce años. También deberá informarse plenamente a los padres o tutores que podrán estar presentes durante el acto informativo a los menores. Los menores emancipados y los mayores de dieciséis años son los titulares del derecho a la información.”* En su art. 9.2 dice: *“Cuando el paciente sea menor de edad o se trate de un incapacitado legalmente, el derecho corresponde a sus padres o representante legal, el cual deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y constitución de la tutela, que está formalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona menor o incapacitada por él tutelada. En caso de menores emancipados, el menor deberá dar personalmente su consentimiento. No obstante, cuando se trate de un menor y, a juicio del médico responsable, éste tenga el suficiente grado de madurez, se le facilitará también la información adecuada a su edad, formación y capacidad.”*. Además

en el art. 9.3 señala: “Cuando la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a los intereses del menor o incapacitado, deberá ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil” y en el art. 9.4: “En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión deberá ser lo más objetiva y proporcional posible a favor de la persona enferma y su dignidad personal”.

4.1.6.3 Importancia del CI en ciertos tratamientos y Tiempo de experiencia:

En procedimientos de anestesia local, cirugía maxilofacial y odontopediatría hay opiniones significativamente distintas respecto a la conveniencia de obtener el CI.

Respecto a la anestesia local (Figura 20), se observa que entre los menos expertos la concienciación de la conveniencia de CI es del 39%, para bajar al 20% entre los de experiencia media y repuntar al 51% entre los más expertos. Estos resultados nos permiten ver que el hecho de tener mayor experiencia sí influye en que haya más concienciación por parte de los profesionales en la importancia que se le debe dar a determinados procedimientos, y esto puede ser producto de incidentes en el transcurso del ejercicio profesional. En la Tabla 26, podemos observar que el $p=0,024$.

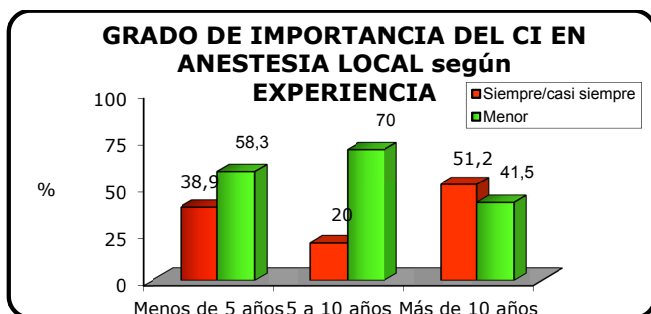


Figura 20. Grado de importancia del CI en anestesia local según experiencia.

En un análisis teórico-práctico realizado por Palomer¹⁶², hace referencia al estudio realizado por Orr y Curtis donde valoraron la frecuencia con la que los odontólogos obtienen el CI para la administración de anestesia local, un procedimiento de rutina en la práctica dental. Y se observa en sus resultados que el CI es más frecuente que sea solicitado por los odontólogos especialistas y por los que practican la anestesiología como especialidad que por los odontólogos generales. Estos últimos son los que realizan con más frecuencia el procedimiento, el cual no está exento de complicaciones, por lo que los autores recomiendan a todos los dentistas la obtención del CI escrito para la administración de este procedimiento. Enfatizan que su ausencia puede tener implicaciones significativas en una demanda por mala práctica posterior a un

tratamiento. En nuestra muestra este procedimiento es realizado siempre o casi siempre por un 84,7% de los profesionales (Figura 16), pero desafortunadamente solo un 38,3% de ellos (Figura 17), considera que siempre o casi siempre es importante la obtención del CI en un procedimiento que, a nuestro entender, es invasivo y no está exento de riesgos o complicaciones, como se ha dicho anteriormente.

Para las actuaciones en cirugía maxilofacial (Figura 21), vuelve a darse la misma situación: mayor discordancia entre los que tienen una experiencia intermedia ($p=0,042$) (Tabla 26). Los resultados nos orientan a que posiblemente, al tener menos experiencia profesional y conocimientos posiblemente más recientes por el hecho de ser recién egresados, la actuación del profesional sea más defensiva con el fin de evitar problemas legales, lo que condicione que se le dé más importancia a la obtención del CI, para luego entrar en una etapa más relajada en aquellos de una experiencia intermedia, y posteriormente en los profesionales de más de 10 años de ejercicio profesional vuelve a ser muy importante la obtención del CI.

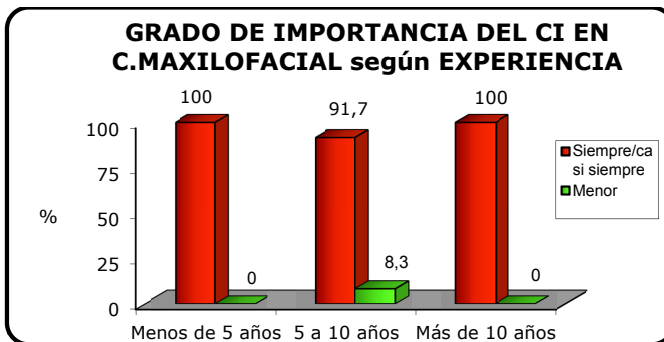


Figura 21. Grado de importancia del CI en Cirugía Maxilofacial según experiencia.

En Odontopediatría (Figura 22), el grupo de profesionales con menor experiencia se destaca como el más favorable a recabar el CI ($p=0,002$), (Tabla 26). Esto nos ayuda a reafirmarnos en el concepto de la falta de conocimiento, el manejo de una actitud paternalista encubierta y en ocasiones un poco defensiva por parte de los profesionales de la salud de la muestra.

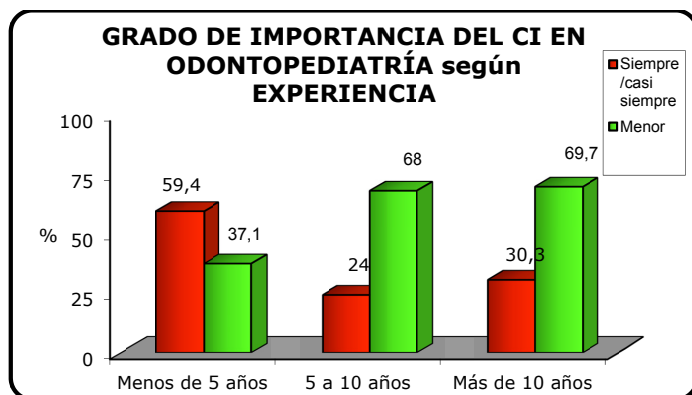


Figura 22. Grado de importancia del CI en Odontopediatría según la experiencia.

En endodoncia ($p=0,051$), (Tabla 26), (Figura 23) se presenta una fuerte tendencia por parte de los profesionales a considerar importante la obtención del CI. Aunque solo un 33,3% de los profesionales realizan este procedimiento (Figura 16), llama la atención cómo el 66,3% (Figura 17) consideran de gran importancia la obtención del CI en este procedimiento. ¿A qué se puede deber esta respuesta? Puede ser posible que lo consideren un procedimiento invasivo, que en ocasiones, aunque sea realizado con una técnica correcta, no está exento de producir complicaciones y en ocasiones obtenerse resultados poco favorables. En un estudio realizado por Víctor Díaz-Flores y colaboradores¹⁶³ observaron un incremento de las reclamaciones en endodoncia en el periodo de 2003 a 2007 con una media de 20-25 por año. En su estudio concluyeron que la mayor incidencia de casos en los tribunales de los últimos 10 años es de tipo civil, así como que el tratamiento endodóntico puede ser considerado como una obligación de medios y no de resultados, y finalmente resaltan que el CI escrito y la buena praxis son imprescindibles en la práctica de este procedimiento. Además también hacen referencia a un estudio realizado por Vega del Barrio y Perea durante los años 1982 a 2002 donde se observó un aumento en las reclamaciones por tratamientos endodónticos ante la Comisión Deontológica del Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de la 1ª Región (el cual comprende a nivel territorial la Comunidad de Madrid y las provincias de Ávila, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara y Toledo), donde encontraron que durante los años 80 las reclamaciones no llegaban a 10 por año y a partir de los 90 comienza un aumento progresivo doblándose el número de reclamaciones cada año llegando en 2002 a las 47. Esto nos puede ayudar a complementar la respuesta dada en el sentido de que, al aumentar los problemas legales, los profesionales buscan la manera de tener una protección y ven desafortunadamente en la obtención del CI una protección legal y no lo ven como un mecanismo de ayuda que enriquece la relación profesional-paciente.

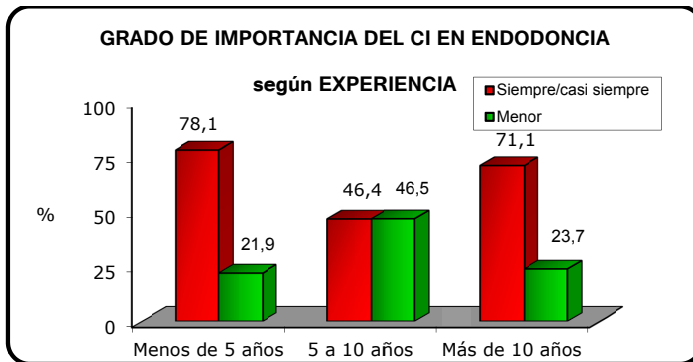


Figura 23. Grado de importancia del CI en Endodoncia según experiencia.

RESULTADOS PARA LA MUESTRA DE PACIENTES.

En la encuesta realizada a los pacientes se plantea valorar su percepción acerca de la forma y el contenido de la información recibida previa a la ejecución de los tratamientos a los que se va a someter, establecer si la información es clara, oportuna y suficiente, así como determinar cuál es su percepción acerca del CI.

La muestra está constituida por 100 pacientes, la mayoría de los cuales estaban en tratamiento en el momento de la muestra o lo habían recibido en los últimos 6 meses. Como instrumento para la recopilación de los datos, se elaboró un cuestionario que contiene 14 cuestiones discursivas y de elección múltiple.

A continuación se presentan los resultados con un análisis de la información obtenida.

4.1.7 Edad de los pacientes y Género.

La edad media de los pacientes es de $42,6 \pm 11,7$ años, con un recorrido entre los 18 del más joven y los 73 del más mayor (Tabla 27). Los individuos se reparten en 53 (53,0%) mujeres y en 47 (47,0%) varones (Tabla 28).

GRUPOS DE EDAD		
	N	%
Total	100	100,0%
Menos de 35 años	29	29,0%
35 a 49 años	43	43,0%
50 o más años	28	28,0%

Tabla 27. Grupos de edad.

GÉNERO		
	N	%
Total	100	100,0%
Mujer	53	53,0%
Hombre	47	47,0%

Tabla 28. Género.

4.1.8 Tipología de tratamiento recibido.

Dos tercios de los pacientes continuaban en tratamiento en el momento de la muestra. El resto realizó su última visita durante el último año (Figura 24).

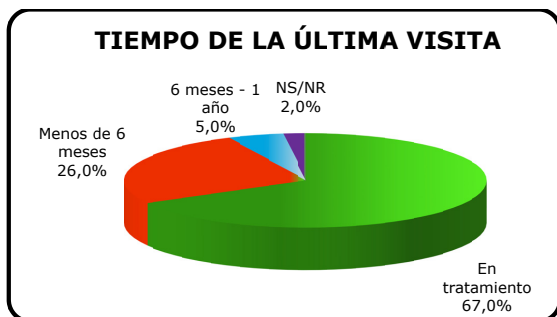


Figura 24. Tiempo de la última visita.

En cuanto al tratamiento realizado, se tiene una gran variabilidad yendo desde procedimientos como anestesia local y exodoncia o extracciones dentales, como los más frecuentes, hasta ortodoncia o blanqueamientos que son menos habituales (Figura 25).



Figura 25. Tratamientos recibidos.

4.1.9 Protocolo de información.

Todos los pacientes de la muestra reconocen haber recibido información sobre el tratamiento que se les iba a realizar. Esta información fue proporcionada en la mayoría de los casos por el odontólogo (95%), pero también se observa cómo esta función es realizada por empleados de la clínica (29%), lo que hace pensar que hacen tareas delegadas por los profesionales o que estén implícitas entre sus funciones en el diseño del funcionamiento de la empresa (Tabla 29).

QUIÉN LE PROPORCIONÓ LA INFORMACIÓN		
	N	%
Total	100	100,0%
Odontólogo	95	95,0%
Otro*	25	25,0%
Asistente o auxiliar	4	4,0%
NS/NR	1	1,0%

Tabla 29. Quién proporcionó la información.

Otro = asesor comercial

Respecto a la forma en que se dio la información, cabe destacar el documento escrito acompañado de las explicaciones verbales, como la modalidad más frecuente (Figura 26).

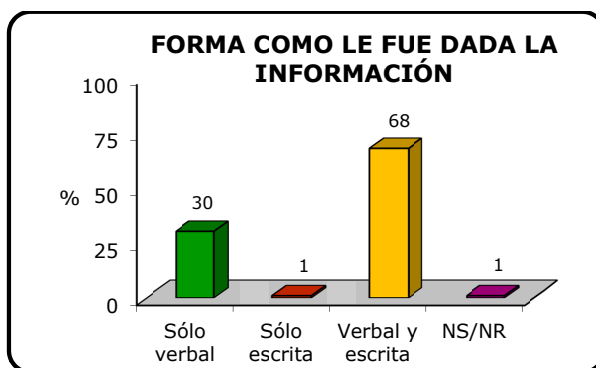


Figura 26. Forma como le fue dada la información.

Sobre el documento de CI escrito (Anexo III) que fue usado como medio de información para los pacientes de la muestra, cabe anotar que es un

documento estandarizado, en el cual se da una información generalizada básica de diferentes procedimientos a realizar en el área de la odontología y no específica para las condiciones de cada paciente. En este documento se limita a dejar un espacio en blanco para escribir el tratamiento a realizar y no se plantean opciones de tratamiento. Aunque no se puede descartar que las posibles opciones de tratamiento puedan estar escritas en la historia clínica de cada paciente, sería conveniente plasmarlas en el documento de CI. Además se observa que, en algunas explicaciones sobre los procedimientos a realizar, se utilizan términos técnicos que pueden ser de difícil comprensión para los pacientes.

4.1.10 Opiniones sobre el documento informativo.

Para los 69 pacientes que recibieron la información a través de un documento escrito, se realizó un análisis más detallado de la percepción que tenían del mismo.

A la vista de la Figura 27, puede hablarse de un alto índice de comprensión. En efecto, la información se entiende (82,6%), aunque para algunos pacientes se ha utilizado un lenguaje muy especializado (29%) o se hubiese preferido mayor amplitud (17%). Estos resultados nos refuerzan la opinión dada acerca de la clase de documento empleado.

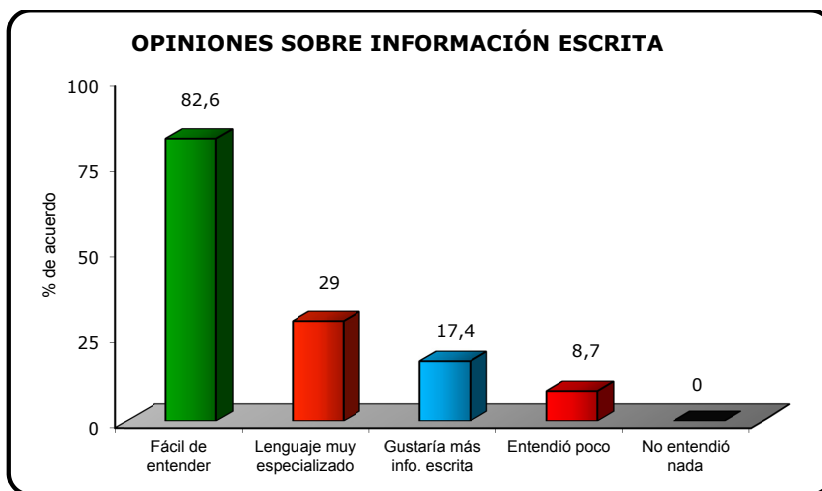


Figura 27. Opiniones acerca de la información escrita.

En el apartado previo, se ha constatado que el odontólogo era el principal emisor de las explicaciones (95,0%). Cuando es al paciente al que se le pregunta se observa que la implicación del profesional en la entrega de la documentación escrita, cuando la hay, es algo menos relevante (69,9%) (Tabla 30), lo cual nos hace reafirmar la opinión de que los profesionales aún no han

tomado conciencia de la importancia de este proceso y que su implicación en menor o mayor grado hace que la relación profesional-paciente evolucione positivamente o no, hacia una relación de mayor confianza.

QUIÉN LE ENTREGÓ EL DOCUMENTO ESCRITO		
	N	%
Total	69	100,0%
Odontólogo	48	69,6%
Otro*	5	7,2%
Asistente o auxiliar	5	7,2%
Secretaría	4	5,8%
NS/NR	7	10,1%

Tabla 30. Quién entregó el documento escrito.

Otro = asesor comercial

En el estudio de Sainz y colaboradores¹⁶⁴, los pacientes vieron positivo que se les informara por escrito de la prueba que se les iba a realizar y les pareció importante que constaran en el documento los riesgos de la prueba. También se detectó que la satisfacción con la entrega del documento es independiente de quien lo entregue (médico, enfermera, admisión), pero ésta aumentó de forma significativa en todos los casos cuando, junto con el documento, el médico informó verbalmente de la prueba a realizar. Los pacientes que mostraron mayor intranquilidad al leer el documento fueron aquellos que no recibieron información verbal del médico.

Simón y colaboradores¹⁶⁵ realizaron un estudio cualitativo en sujetos mayores de edad que estuvieron hospitalizadas un mínimo de dos días en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada y encontraron que, aunque el grado de satisfacción por parte de los pacientes entrevistados en lo referente a la información, consentimiento y participación en la toma de decisiones es bastante alto, contrasta con la realidad de que ninguno de ellos sintiera cercano a su médico, que nadie les hubiese hablado de sus derechos y deberes y que su participación en la toma de decisiones haya sido muy escasa. También detectaron cómo los participantes piensan que dar información e implicar a los pacientes en la toma de decisiones no forma parte de las obligaciones profesionales de los médicos o enfermeras, sino que lo ven como actitudes personales voluntaristas. Además se vio que perciben la figura del médico como una autoridad que tiene en sus manos la curación o mejora del estado de salud de los pacientes. Por este motivo se les disculpa que sean distantes, poco claros y que no resuelvan sus dudas, asumiendo que el trato del médico no sea afectivo pero sí efectivo.

En lo referente al momento en que le fue entregado el documento de CI al paciente, los resultados indican que es tan habitual hacerlo antes de dar la cita (44,0%) para el procedimiento como unos minutos antes de realizarlo (44,0%) y, hasta en un 12% de los casos, el documento escrito fue entregado después de la realización del acto clínico (Figura 28). Es preocupante observar cómo los profesionales ven el proceso de entrega de CI como un simple acto de cumplimiento legal, puesto que con la entrega del documento unos momentos antes del procedimiento o, como en el peor de los casos, el acto negligente que se está cometiendo con la entrega del documento escrito después de realizado el procedimiento, se condiciona que sea un CI nulo, es viciado y carente de autonomía. En caso de presentarse alguna complicación es el profesional quien asume toda la responsabilidad tanto legal como ética, puesto que el paciente no es consciente de las decisiones tomadas, sus posibles complicaciones y aún menos de posibles alternativas de tratamiento.

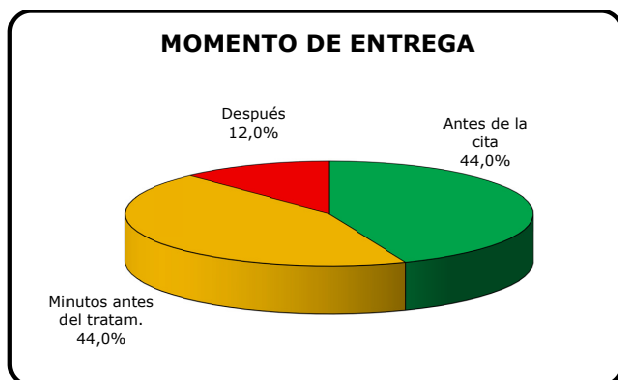


Figura 28. Momento de la entrega.

Aunque no está determinado legalmente a nivel nacional con cuánto tiempo de antelación se debe entregar el CI, sí lo está en algunas legislaciones Autonómicas como las de Andalucía, Galicia, Extremadura y Comunidad Valenciana. En esta última la Ley 1/2003 de la Comunidad Valenciana, de 28 de enero, de derechos e información al paciente, en su art. 11.2 señala: *“La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. En todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se facilitará la información al paciente cuando esté adormecido, ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico”*.

Es importante enfatizar que un 26,1% de los pacientes hubiese preferido haber recibido con anterioridad el documento para poder leerlo con tranquilidad en casa. Pero también se observa que entre los pacientes hay un desconocimiento de uno de sus derechos como es el de recibir una adecuada y previa información antes de tomar una decisión sobre el procedimiento a realizar,

puesto que un 46,7% prefieren no recibir el documento con anterioridad y 27,5% no tienen claro si considerarían mejor este adelanto en la entrega (Figura 29).

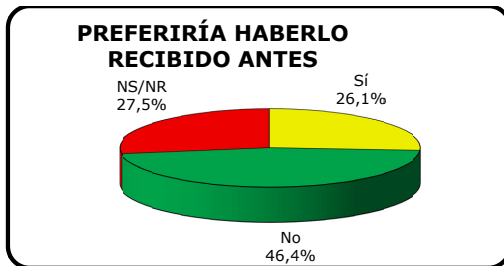


Figura 29. Preferencias de tiempo para recibir información.

El magistrado Ricardo Rodríguez²⁵, en una ponencia, hace referencia a que el consentimiento debe prestarse antes de realizar la intervención. Esta cuestión es analizada en la S536/2008, del 8 de septiembre, la Sección 8 de la Audiencia Provincial de Málaga, donde se evidencia que *“el hecho que exista un documento de CI no supone otorgar al facultativo una especie de patente de corso para actuar negligentemente”*. También hace referencia a diferentes pronunciamientos encontrados en la jurisprudencia en cuanto a cuándo no debe prestarse el consentimiento:

- En la Sentencia 93/2004, de abril, del Juzgado 1ª instancia nº 33 Madrid se recoge: *“El CI firmado el mismo día de la operación se presume nulo. Se fundamenta en que se priva al paciente de una reflexión pausada sobre las posibles consecuencias de la intervención quirúrgica”*.
- La Sentencia 13 de febrero de 2001, Sección 4ª Audiencia Provincial de Baleares, que dejó sin efecto el CI prestado por el paciente al entender que carece de validez por haber sido firmado, prácticamente, a las puertas del quirófano. Se basa en que *“la información debe darse con antelación necesaria para que la voluntad se determine libremente”*, lo que no se consigue si se firma el documento minutos antes de la operación. La Sentencia razona: *“La información completa debe proporcionarse antes de que la voluntad se haya determinado a favor de la operación quirúrgica correctora, y ello se consigue con el solo hecho de hacer firmar un escrito unos minutos antes de la operación y en circunstancias en las que, por razones sociológicas y personales, no se puede esperar del firmante una respuesta meditada y un consentimiento libremente expuesto”*.

Si bien en odontología son muy pocas las ocasiones en las que se requiere una actuación de urgencia y siempre o casi siempre los procedimientos se realiza bajo una acción programada, e incluso algunos cumplen los parámetros de lo que se considera como odontología voluntaria o satisfactiva, es importante reforzar la importancia de dar una buena y completa información en todos los casos, además de mejorar los procesos de comunicación.

Respecto al contenido concreto del documento escrito, sus explicaciones son juzgadas como suficientes, especialmente en lo que se refiere a los posibles riesgos (78,3%) o complicaciones (71%) (Figura 30) a pesar que el documento de CI utilizado en la clínica donde se realizó la recogida de la muestra de pacientes es de tipo estandarizado y generalizado (Anexo III). Llama la atención cómo un 53,6% ve en el documento alternativas de tratamiento donde no las hay; esto puede ser debido a la forma como está diseñado y redactado el documento, ayudando a crear confusión en el paciente y asumir que sí se le están planteando en el escrito diversos procedimientos que pueden ser realizados en el actuar clínico, lo cual no implica que los requiera o se le vayan a realizar. Esto nos indica que los profesionales de la salud deben ser muy cuidadosos en la forma de redactar sus documentos y estos deben ser sometidos a evaluaciones de rutina con el fin de valorar si sí están cumpliendo su objetivo de dar una información clara y objetiva al paciente de lo que se le va a hacer. Se refuerza el desconocimiento no solo de los profesionales sino de los pacientes sobre el tema, el estar latente una práctica paternalista encubierta y el abuso de la confianza del paciente por parte de los profesionales de la salud en algunos casos motivada por el nivel educativo de los mismos.

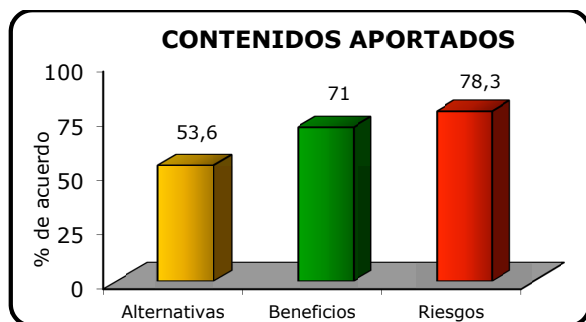


Figura 30. Contenidos aportados en la información.

Tanto si la información fue escrita, como verbal o ambas cosas, el porcentaje incidencia de dudas fue del 16% del total de la muestra. Todas ellas siempre fueron solventadas por el odontólogo.

4.1.11 Percepción y conocimiento del documento informativo.

En este punto se detecta una falta de conocimiento del alcance del consentimiento informado por parte de los pacientes.

Sólo el 52% piensa que la firma del documento le proporciona algún beneficio o garantía (Figura 31). Menor todavía (39%) es la proporción de individuos que saben que pueden revocar la autorización en el transcurso del tratamiento y aún es más preocupante que un 41,0% no lo sepa y un 23,0% o no lo sabe o

no responde. Esto nos indica que aunque se esté dando la información, ésta no está cumpliendo uno de los objetivos como es el de su comprensión por parte del paciente (Figura 32) y los profesionales de la salud están fallando en el proceso de comunicación, puede ser por su poca implicación, falta de tiempo o por no darle la importancia que este proceso aporta en el desarrollo de una mejor relación con el paciente.

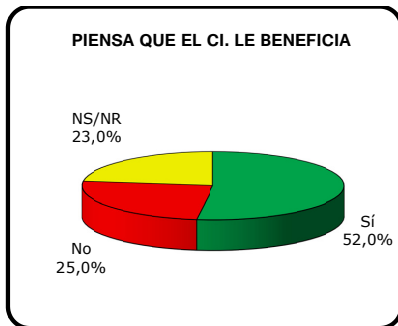


Figura 31. Piensa que el CI le beneficia.

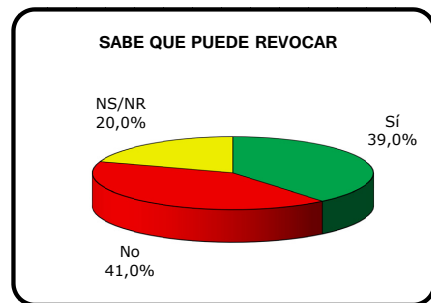


Figura 32. Sabe que puede revocar.

En este sentido, nótese la gran diferencia de percepción con respecto a los profesionales de la salud oral. Para los profesionales, el CI se percibe en gran medida como un elemento de protección y defensa, mientras que los pacientes no tienen muy claro en qué les puede ayudar.

En un estudio, realizado por Guix Oliver y colaboradores¹⁶⁶, se encontró que el 61% de los pacientes recordaban haber firmado el documento de CI, el 59,2% recordaban explicaciones sobre riesgos y complicaciones de la intervención a que serían sometidos, el 9% no entendieron suficientemente lo que se les haría en la operación y un 36% entendieron que el documento eximía a los profesionales de responsabilidades. Existía una relación estadísticamente significativa respecto al grupo de edad, nivel educativo y vía de ingreso. Además encontraron poca implicación del médico en el proceso informativo.

López-Carriches y colaboradores¹⁶⁷ realizaron un estudio con el fin de analizar la percepción y grado de comprensión sobre la finalidad del CI y su opinión sobre el procedimiento en 385 pacientes. Encontraron que el 100% de los pacientes firmaron el CI y se sometieron a la cirugía. El 97% sabía que se podían presentar complicaciones y el 94% entendieron que podían negarse a la intervención. El 61,56% pensaban que el consentimiento sirve para eximir de responsabilidad al profesional y al 98,96% le parece útil este tipo de información.

Lo anteriormente descrito nos reafirma en que el proceso de comunicación para la obtención del CI, en algunas ocasiones, es un poco más difícil, ya que en él influyen factores como la complejidad del procedimiento a realizar o el nivel educativo del paciente, como se ha visto en estudios realizados por Luz Alfaro y Carmen García¹⁶⁸, al igual que por Guix y colaboradores¹⁶⁶, donde

encontraron que hubo una menor comprensión por parte de los pacientes con menor grado de nivel educativo, lo cual indica que el profesional debe preocuparse más en la resolución de dudas e incentivar a que esta clase de pacientes pregunte más, brindar la explicación en términos sencillos y así lograr una mayor y mejor comprensión del tema. Todo esto ayuda a crear una relación más cercana y de confianza entre el paciente y el profesional de la salud.

4.1.12 Análisis según tipo de tratamiento.

Hay, fundamentalmente, dos cuestiones que se plantean en relación con el tipo de tratamiento. Por una parte, si el profesional se involucra más de las explicaciones que da al paciente cuando el procedimiento a realizar es más complejo y/o de mayor riesgo. Por otra parte, si se relaciona el tipo de tratamiento con el protocolo informativo o con los contenidos aportados en el documento escrito.

Dado que cada paciente puede haber recibido simultáneamente dos o más tratamientos de los contemplados, hay que considerarlos uno a uno, es decir, por ejemplo comparar los que han recibido tratamientos de endodoncia con los que no. La realización de pruebas estadísticas como los contrastes, que deben desarrollarse por separado y considerando una opción dicotómica (tratamiento A frente a no A, tratamiento B frente a no B; etc...) en cada hipótesis (Tabla 31), nos permiten un mejor análisis de la información.

Se detectan algunas diferencias significativas que se comentan a continuación:

Resultados										
	p-valor (Prueba Chi ² / Fisher)									
	Anestesia	Exodoncia	Obtención	Endodoncia	Profilaxis	Curetaje	Coronas	Prótesis	Implante	
P4-Quién le informó	0,132	0,343	0,145	0,807	0,788	0,271	0,603	0,618	0,356	
P5-Modo en que se informa	0,487	0,921	0,237	0,784	0,778	0,099	0,419	0,283	0,021	
P6a-Fácil entender	0,720	0,574	0,315	0,910	0,669	0,064	0,886	0,507	0,617	
P6b-Lenguaje especializado	0,282	0,139	0,281	0,276	0,764	0,246	0,795	0,168	0,661	
P6c-Gustaría más info.	0,506	0,526	0,508	0,696	0,568	0,105	0,163	0,661	<0,001	
P6d-Entendió poco	0,737	0,263	0,206	0,909	0,158	0,011	0,445	0,403	0,280	
P7a-Quién le entregó	0,205	0,314	0,854	0,775	0,726	0,707	0,781	0,593	0,021	
P7b-Entrega antes de la cita	0,528	0,493	0,250	0,531	0,553	0,084	0,059	0,166	0,192	
P7c-Entrega minutos antes	0,442	0,758	0,256	0,561	0,225	0,540	0,156	0,588	0,534	
P7d-Entrega después	0,639	0,339	0,493	0,810	0,763	0,460	0,795	0,920	0,338	
P7e-Gustaría tenerlo antes	0,727	0,665	0,274	0,517	0,745	0,315	0,357	0,574	0,200	
P8a-Alternativas	0,687	0,793	0,534	0,578	0,043	0,914	0,718	-----	0,117	
P8b-Beneficios	0,462	0,973	0,847	0,347	0,311	0,739	0,397	-----	0,505	
P8c-Riesgos	0,195	0,257	0,482	0,929	0,657	0,352	0,301	-----	0,018	
P9-Dudas	0,406	0,135	0,720	0,309	0,640	0,599	0,755	0,563	0,759	
P11-Sabe puede revocar	0,673	0,361	0,616	0,557	0,587	0,666	0,999	0,554	0,058	
P12-Piensa es beneficioso	0,392	0,075	0,385	0,234	0,510	0,343	0,795	0,748	0,613	

Tabla 31. Resultado de contraste. *Para ciertas preguntas que no aparecen en esta tabla, no ha sido posible plantear un contraste por implicar un tamaño muestral demasiado bajo.

OPINIÓN SOBRE INFORMACIÓN ESCRITA RECIBIDA según TRATAMIENTO

	FÁCIL ENTENDERLO				LENGUAJE MUY ESPECIALIZADO				HUBIERE GUSTADO INFO ESCRITA				ENTENDIÓ POCO				NO ENTENDIÓ NADA			
	Sí		No		Sí		No		Sí		No		Sí		No		Sí		No	
	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr	Total	Ns/Nr
Total	N 68	56	5	7	68	20	40	8	68	12	49	7	68	6	55	7	68	64	4	
	% 100%	82,4%	7,4%	10,3%	100%	29,4%	58,8%	11,8%	100%	17,6%	72,1%	10,3%	100%	8,8%	80,9%	10,3%	100%	94,1%	5,9%	
Anestesia	N 66	54	5	7	66	20	38	8	66	11	48	7	66	6	53	7	66	62	4	
	% 100%	81,8%	7,6%	10,6%	100%	30,3%	57,6%	12,1%	100%	16,7%	72,7%	10,6%	100%	9,1%	80,3%	10,6%	100%	93,9%	6,1%	
Exodoncia	N 32	27	2	3	32	11	16	5	32	7	22	3	32	4	25	3	32	30	2	
	% 100%	84,4%	6,3%	9,4%	100%	34,4%	50,0%	15,6%	100%	21,9%	68,8%	9,4%	100%	12,5%	78,1%	9,4%	100%	93,8%	6,3%	
Obturaciones	N 53	44	5	4	53	17	31	5	53	9	39	5	53	6	43	4	53	51	2	
	% 100%	83,0%	9,4%	7,5%	100%	32,1%	58,5%	9,4%	100%	17,0%	73,6%	9,4%	100%	11,3%	81,1%	7,5%	100%	96,2%	3,8%	
Endodoncia	N 35	30	3	2	35	14	19	2	35	8	25	2	35	4	30	1	35	34	1	
	% 100%	85,7%	8,6%	5,7%	100%	40,0%	54,3%	5,7%	100%	22,9%	71,4%	5,7%	100%	11,4%	85,7%	2,9%	100%	97,1%	2,9%	
Profilaxis	N 44	34	4	6	44	13	26	5	44	9	31	4	44	3	36	5	44	41	3	
	% 100%	77,3%	9,1%	13,6%	100%	29,5%	59,1%	11,4%	100%	20,5%	70,5%	9,1%	100%	6,8%	81,8%	11,4%	100%	93,2%	6,8%	
Curetaje	N 35	28	5	2	35	13	19	3	35	9	22	4	35	6	25	4	35	32	3	
	% 100%	80,0%	14,3%	5,7%	100%	31,7%	54,3%	8,6%	100%	25,7%	62,9%	11,4%	100%	17,1%	71,4%	11,4%	100%	91,4%	8,6%	
Coronas	N 34	28	2	4	34	10	19	5	34	8	24	2	34	3	28	3	34	33	1	
	% 100%	82,4%	5,9%	11,8%	100%	29,4%	55,9%	14,7%	100%	23,5%	70,6%	5,9%	100%	8,8%	82,4%	8,8%	100%	97,1%	2,9%	
Prótesis	N 8	6	0	2	8	3	3	2	8	1	6	1	8	0	6	2	8	6	2	
	% 100%	75,0%	0%	25,0%	100%	37,5%	50,0%	12,5%	100%	12,5%	75,0%	12,5%	100%	0%	75,0%	25,0%	100%	75,0%	25,0%	
Implantes	N 15	10	1	4	15	6	5	4	15	7	5	3	15	2	9	4	15	13	2	
	% 100%	66,7%	6,7%	26,7%	100%	40,0%	33,3%	26,7%	100%	46,7%	33,3%	20,0%	100%	13,3%	60,0%	26,7%	100%	86,7%	13,3%	
Ortodoncia	N 1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	
	% 100%	100%	0%	0%	100%	0%	100%	0%	100%	0%	100%	0%	100%	0%	100%	0%	100%	100%	0%	
Blanqueamiento	N 3	2	1	0	3	1	2	0	3	1	2	0	3	1	2	0	3	3	0	
	% 100%	66,7%	33,3%	0%	100%	33,3%	66,7%	0%	100%	33,3%	66,7%	0%	100%	33,3%	66,7%	0%	100%	100%	0%	

Tabla 32. Opinión sobre la información escrita recibida según tratamiento.

4.1.12.1 Explicación de alternativas de tratamiento y Profilaxis.

Los pacientes que han recibido tratamiento como es una profilaxis perciben de manera distinta los contenidos sobre alternativas frente a los que no (o frente a la media general).

En efecto, del total de pacientes que recibieron un documento escrito, el 53% reconocía haber leído las alternativas a su tratamiento, sea cual fuere éste. Entre los que les fue realizada una profilaxis, este porcentaje se eleva al 61%. El test estadístico revela que estas diferencias son significativas (p -valor 0,043) (Tabla 31) (Figura 33).

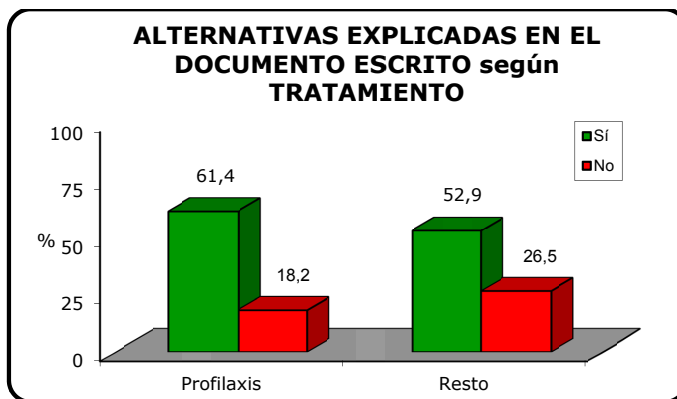


Figura 33. Alternativas explicadas en el documento escrito según tratamiento.

4.1.12.2 Comprensión y tratamientos de Curetaje y Blanqueamiento dental.

Los pacientes que requirieron tratamiento de curetajes (45%) (Figura 25), consideran que el lenguaje utilizado era muy especializado (37,1% del 29,4 de la muestra), lo cual ha influido en que hayan tenido un poco más de dificultad de la habitual en entender el documento escrito puesto que así lo reconocen el 17% de los mismos frente al 8,7% de la muestra global ($p=0,011$) (Tabla 31, Tabla 32). Y un 25,7% del 17,6% de la muestra manifiestan que les hubiese gustado tener más información escrita.

Aunque el blanqueamiento es uno de los procedimientos menos frecuentes entre los encuestados (4%), llama la atención como un 33% de los mismos frente al 7,4% del total de la muestra consideran que no les fue fácil entenderlo, un 33% frente al 29,4% del total de la muestra manifiestan que el lenguaje utilizado era muy especializado y un 33% frente al 17,6% del total de la muestra manifiestan el deseo de tener más información escrita.

4.1.12.3 Análisis específico de la implantología.

En esta clase de tratamientos, se acumula el mayor número de resultados estadísticamente significativos.

Cuando a un paciente se le va a realizar un tratamiento que implica la colocación de un implante, la frecuencia de la información escrita se eleva considerablemente ($p= 0,021$) (Tabla 31) (Figura 34).

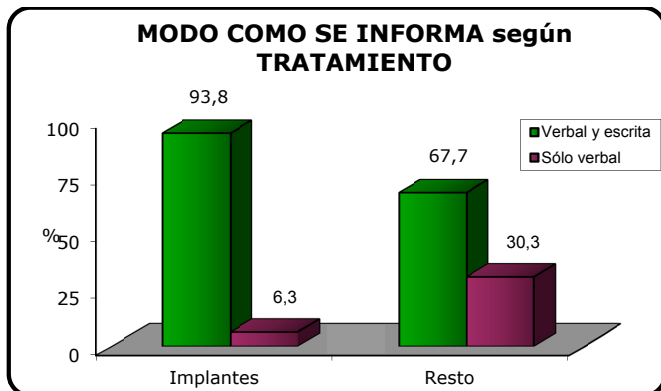


Figura 34. Modo como se informa según tratamiento.

Además, estos pacientes son mucho más exigentes en cuanto a la amplitud de la información escrita. El 46,7% hubiese deseado más información, frente al 17,6% del conjunto de la muestra ($p=valor 0,001$) (Figura 35) (Tabla 31, Tabla 32). Y aunque un 66,7% frente al 82,4% del total de la muestra manifiestan que fue fácil entender el documento, un 40% frente al 29,4% del total de la muestra consideran que el lenguaje utilizado era muy especializado.

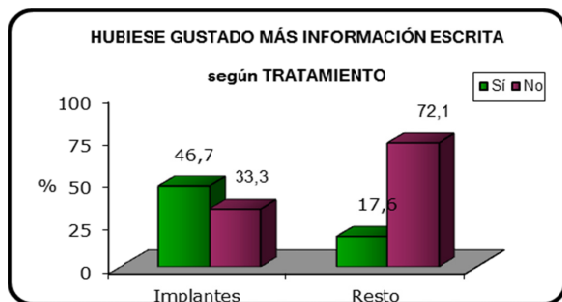


Figura 35. Hubiese gustado más información escrita según tratamiento.

También hay diferencias en cuanto a la persona que les entregó el documento escrito (Figura 36). La implicación del odontólogo alcanza su mínimo en esta clase de actuaciones (p =valor 0,021) (Tabla 31).

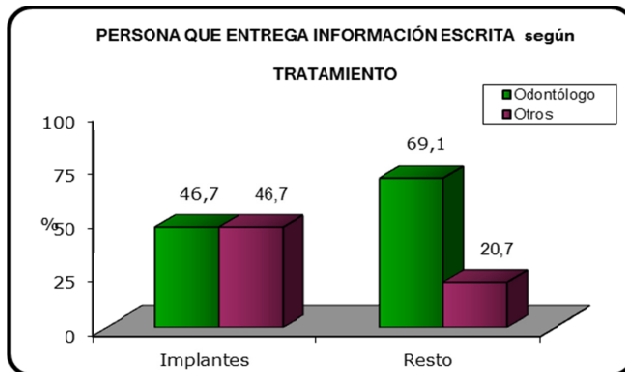


Figura 36. Persona que entrega información escrita según tratamiento.

Finalmente, no encuentran en el documento (en el mismo grado que la media general) las explicaciones suficientes respecto a los riesgos y posibles complicaciones (p =valor 0,018) (Tabla 31), (Figura 37).

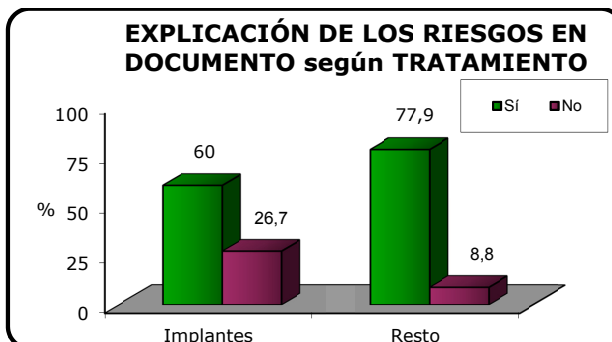


Figura 37. Explicación de los riesgos en documento según tratamiento.

Bernardo Perea¹⁴³ sugiere que debido a la gran variedad de alternativas implantológicas y protodóncas que se pueden utilizar, es conveniente la utilización de dos documentos diferentes, uno para la fase quirúrgica y otro para la rehabilitación protésica.

En otro estudio realizado por Perea y colaboradores¹⁶⁹ acerca de la responsabilidad profesional en odontología es preocupante ver los resultados obtenidos. Encontraron, en el estudio de la Escuela de Medicina Legal sobre

las sentencias judiciales debidas a reclamaciones sanitarias, durante el periodo 2000-2007, que de las 1.899 sentencias dictadas por los tribunales de segunda instancia, el 7,58% del total (144 sentencias) fueron motivadas por tratamientos odontológicos.

En este estudio, encontraron que las reclamaciones motivadas por tratamientos odontoestomatológicos fueron la cuarta causa de frecuencia en la serie (antecedidos por traumatología-cirugía ortopédica: 15,69%, ginecología-obstetricia: 15,53% y cirugía y medicina estética: 11,58% de los casos). De las 144 sentencias causadas por tratamientos odontoestomatológicos, el 70,13% dieron lugar a condena judicial (101 casos), y el 29,86% a absolución (43 casos). El área de actividad odontológica con más reclamaciones fue la prótesis fija (36 reclamaciones; 25% de los casos), seguida de implantología oral (34 reclamaciones; 23,61% de los casos). El coste medio de la indemnización en caso de condena ascendió a 12.603 euros.

También describen los hallazgos de otro estudio de la Escuela de Medicina Legal sobre reclamaciones motivadas por tratamiento de cirugía oral, donde se analizan 63 sentencias correspondientes a tribunales de segunda instancia o superior. Entre ellas la cirugía implantológica fue la práctica más reclamada por motivos quirúrgicos (55,6%: 35 sentencias), llamando desafortunadamente la atención que en el 71,4% (45 sentencias) hubo condena contra el profesional. El rango de indemnizaciones se encuentra entre los 18.001 euros y los 60.000 euros (40,9%: 18 sentencias).

Perea y colaboradores¹⁷⁰ realizaron un estudio en el periodo comprendido entre los años 2003 y 2005 de 549 reclamaciones presentadas ante la Comisión Deontológica de I Región, de las cuales se seleccionaron 60 expedientes. Llama la atención los siguientes hallazgos: las reclamaciones en implantología pasaron de ser muy escasas a ser la segunda área más reclamada, con un 12,65% de las reclamaciones presentadas en el 2004; los profesionales reclamados son en un 95% hombres, no estando ese número en relación con el número de colegiados varones que corresponde, aproximadamente, al 49%; los reclamantes en su mayoría son mujeres en un 71,6% de los casos; los procedimientos implantológicos reclamados se efectuaron mayoritariamente en clínicas de franquicias, sociedades mercantiles y seguros de asistencia dental en un 66,6% y en lo referente al motivo técnico de la reclamación, los problemas protésicos son los más frecuentes, con un 43,33% de los casos, pero en un número casi igual a los quirúrgicos, con un 41,66%

Al igual que ellos considero que este aumento en las demandas por parte del paciente hacia el profesional de la salud es el resultado de diversas causas como:

- La creencia del paciente de que es un derecho el gozar de una buena salud, pero poca conciencia acerca de sus obligaciones.
- Degradación de la calidad de comunicación entre el profesional de la salud oral y el paciente.
- Creencia de que la odontología es una ciencia casi exacta con soluciones para todo.

- Proporcionar información sesgada al paciente con fines solo comerciales.
- Cambio de la percepción en la relación médico-paciente hacia la de proveedor-consumidor de servicios odontológicos
- Aumento de los intereses de sujetos y entidades de obtener lucro de las complicaciones que se presentan en los tratamientos odontológicos.

Todo esto nos da respuesta a cuestiones anteriormente planteadas en lo referente al poco compromiso e implicación de los profesionales, a la prevalencia de una conducta paternalista encubierta, a la carencia de información y uso general de documentos estandarizados en el proceso de CI cuyo principal objetivo es cumplir una obligación legal con fines defensivos ante una posible demanda, a la falta de interés de que el paciente sea conocedor de sus derechos y obligaciones y, en ocasiones, a la actitud cómoda que adoptan algunos de ellos en el momento de toma de decisiones al verse arropados por la actitud paternalista del profesional tratante.

Desafortunadamente los profesionales de la salud no son conscientes de que son los responsables de otorgar la información necesaria al paciente y que, con esta actuación, no solo se protegen ellos mismos sino que están dando al paciente la importancia que este tiene en el proceso, acto que conlleva una mejor relación médico-paciente.

4.1.13 Análisis según género y edad.

Se ha desarrollado, de manera análoga, una batería de test estadísticos para detectar la posible influencia del sexo y edad del individuo sobre todas la cuestiones formuladas. Las diferencias son pocas y de escasa intensidad.

	Resultados p-valor (Prueba)	
	Género	Edad
P1-Tiempo desde última visita	0,227 (Chi ²)	0,038 (Chi²)
P2-Anestesia	0,146 (Fish)	0,216 (Fish)
P2-Exodoncia	0,803 (Chi ²)	0,803 (Chi ²)
P2-Obturación	0,638 (Chi ²)	0,012 (Chi²)
P2-Endodoncia	0,493 (Chi ²)	0,493 (Chi ²)
P2-Profilaxis	0,568 (Chi ²)	0,368 (Chi ²)
P2-Curetaje	0,110 (Chi ²)	0,209 (Chi ²)
P2-Coronas	0,935 (Chi ²)	0,335 (Chi ²)
P2-Prótesis	0,556 (Chi ²)	0,346 (Chi ²)
P2-Implantes	0,175 (Chi ²)	0,275 (Chi ²)
P4-Quién le informó	0,605 (Chi ²)	0,605 (Chi ²)
P5-Modo en que se informa	0,971 (Chi ²)	0,922 (Chi ²)
P6a-Fácil entender	0,574 (Fish)	0,262 (Fish)
P6b-Lenguaje especializado	0,781 (Chi ²)	0,658 (Chi ²)
P6c-Gustaría más información.	0,105 (Chi ²)	0,941 (Chi ²)
P6d-Entendió poco	0,461 (Fish)	0,245 (Fish)
P7a-Quién le entregó	0,528 (Chi ²)	0,161 (Chi ²)
P7b-Entrega antes de la cita	0,041 (Chi²)	0,307 (Chi ²)
P7c-Entrega minutos antes	0,147 (Chi ²)	0,799 (Chi ²)
P7d-Entrega después	0,401 (Chi ²)	0,627 (Fish)
P7e-Gustaría tenerlo antes	0,539 (Chi ²)	0,085 (Chi ²)
P8a-Alternativas	0,255 (Chi ²)	0,246 (Chi ²)
P8b-Beneficios	0,708 (Chi ²)	0,793 (Fish)
P8c-Riesgos	0,390 (Fish)	0,480 (Fish)
P9-Dudas	0,383 (Chi ²)	0,218 (Chi ²)
P11-Sabe puede revocar	0,268 (Chi ²)	0,480 (Chi ²)
P12-Piensa es beneficioso	0,879 (Chi ²)	0,053 (Chi²)

Tabla 33. Análisis según género y edad

4.1.13.1 Momento de entrega y género.

El género femenino recibe el documento en mayor medida antes de la cita para el procedimiento respecto al género masculino. Los porcentajes son de 58,3% y 30,3% respectivamente, lo cual motiva la significación de la relación (p=valor 0,041) (Figura 38) (Tabla 33). Nuevamente se ve reflejado que la percepción en las mujeres es diferente, ya sea tanto en el momento de recibir como en el de dar información.

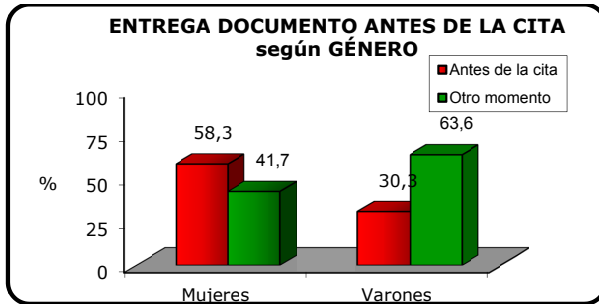


Figura 38. Entrega del documento antes de la cita según el género.

4.1.13.2 Beneficios de firma de documento y edad.

Existe una tendencia por parte del paciente a pensar que el firmar el documento de CI le proporciona un beneficio o garantía, pero no tienen claro cuál pueda ser. Esta tendencia es más relevante en el grupo constituido por pacientes entre 35 a 49 años (60.5%), ($p = 0,053\%$) (Tabla 33) y desciende un poco entre los de 50 años o más. En el grupo de menos de 35, el 62% piensan que no les da ningún beneficio y/o no opinan acerca del tema (Tabla 34).

PIENSA QUE FIRMAR EL DOCUMENTO LE DA ALGÚN BENEFICIO O GARANTIA según EDAD

	EDAD							
	Total		Menos de 35 años		35 a 49 años		50 0 más años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	100	100,0%	29	100,0%	43	100,0%	28	100,0%
Sí	52	52,0%	11	37,9%	26	60,5%	15	53,6%
No	25	25,0%	11	37,9%	6	14,0%	8	28,6%
NS/NR	23	23,0%	7	24,1%	11	25,6%	5	17,9%

Tabla 34. Pensamiento acerca del documento según edad

CONSIDERACIONES FINALES.

En el transcurso del proceso de investigación, se presentaron específicamente, en el momento de recolección de la muestra, actitudes o comportamientos que llamaron la atención. Una de las inquietudes expresadas por algunos de los profesionales que participaron, era si estaban respondiendo correctamente la encuesta. Por el contrario, algunos pacientes expresaban que no eran conscientes o no recordaban haber firmado el documento de CI, y otros lo

asociaban al documento que tenían que firmar porque, si no, no le hacían el tratamiento que requerían.

A continuación presento un cuadro en el cual se sintetiza el *modus operandi* y las opiniones relativas al CI, en algunos aspectos, por parte de profesionales de la salud oral y de los pacientes, obtenidas en el proceso de investigación:

	ODONTÓLOGOS	PACIENTES
APLICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Prácticamente total 	<ul style="list-style-type: none"> • Total
INFORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Usualmente escrita y verbal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Usualmente escrita y verbal.
QUIÉN DA LA INFORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • El profesional de la salud oral informa y rellena en el 80%. 	<ul style="list-style-type: none"> • El profesional de la salud oral siempre informa; pero si hay CI escrito, puede ser gestionado por el personal colaborador
CONOCIMIENTO DE QUÉ ES	<ul style="list-style-type: none"> • La mayoría declara saber qué es y cuándo aplicarlo. • No están totalmente seguros de que el paciente sepa lo que firma 	<ul style="list-style-type: none"> • La incidencia de dudas en el CI escrito es escasa. • No saben que pueden revocarlo durante el tratamiento.
GARANTÍA Y PROTECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • La mayoría lo perciben como un mecanismo de defensa profesional 	<ul style="list-style-type: none"> • No tienen muy claro que beneficio les da.
MOMENTO DE ENTREGA		<ul style="list-style-type: none"> • Muchos pacientes lo reciben sólo minutos antes del tratamiento. • Se percibe interesante poder recibirlo antes para leerlo con calma en casa.
COMPRESIBILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • Piensan que es difícil de entender para el paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • La mayoría declara entenderlo con facilidad.
CANTIDAD DE INFORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Más bien excesiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Creen que es suficiente.
RIESGOS	<ul style="list-style-type: none"> • Casi el 70% defiende dar toda la información sobre los mismos. • No es recomendable presentar estimaciones numéricas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se aportaba esta información en la gran mayoría de los casos
EFFECTOS SECUNDARIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Casi imprescindible que consten en el escrito 	
ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • La mitad cree que deben explicarse 	<ul style="list-style-type: none"> • La mitad encontró presente esta información

Así pues, puede decirse:

El protocolo de CI está ampliamente introducido en la práctica clínica de médicos-estomatólogos y odontólogos. Aunque ello no implica que se esté obteniendo un CI válido.

La percepción que se tiene del mismo es radicalmente diferente para profesionales y pacientes. Los primeros consideran que es simplemente tener un documento firmado por el paciente, que les servirá como un elemento de defensa jurídica de gran importancia. En la muestra de pacientes analizada, piensan que sí pueden tener un beneficio pero no tienen claro qué clase de beneficio es el que les da.

Posiblemente por la razón anterior, el profesional de la salud oral prefiere materializar ese protocolo informativo a través de un documento formal escrito, incluso en contra de la voluntad del paciente a ser informado. En la experiencia diaria del paciente, sin embargo, la información se reduce en ocasiones a la vía oral.

El profesional se declara buen conocedor de la materia relativa al CI (qué es y cuándo aplicarlo), aunque de los resultados se deduce que no lo es. Por otra parte no está seguro de que el paciente sepa exactamente lo que está firmando.

El profesional opina que la redacción del documento es compleja y de dudosa comprensión para el paciente, aunque éste no lo percibe así, sino más bien al contrario: se trata desde su punto de vista de un escrito bastante fácil de entender.

Para el profesional, el CI aporta una información excesiva al paciente, aunque los que se consideran más conocedores del tema insisten en la necesidad de documentar los posibles efectos secundarios del tratamiento, así como toda la información sobre los hipotéticos riesgos, pero nunca a nivel de cifras ni estimaciones numéricas. Sobre la descripción de las alternativas al tratamiento a realizar hay discrepancia de opiniones.

El paciente considera que la información aportada es suficiente en la mayoría de los casos aunque, en procedimientos en el área de la implantología, considera que esta información es insuficiente y un poco difícil de entender, al igual que en procedimientos de curetajes y blanqueamiento dental en los que no es clara la información dada.

Uno de los puntos donde se detecta menor grado de armonización, entre lo que se hace y lo que se debe hacer, es el momento para la entrega del documento escrito al paciente. En ocasiones, ésta se produce inmediatamente antes del comienzo de la actuación odontológica, siendo deseable, según el paciente, disponer de más tiempo para una revisión adecuada y en algunos casos desafortunadamente ocurre que la entrega del documento escrito se hace una vez que ya se ha realizado el procedimiento clínico.

En algunas áreas, como la odontopediatría, la anestesia y la cirugía maxilofacial, el tiempo de experiencia profesional parece influir en la percepción del CI.

También se observa una percepción diferente desde el punto de vista de género, siendo las mujeres un poco más exigentes en lo referente tanto a dar como a recibir información.

Desde el punto de vista del paciente, los tratamientos de implantología parecen vincularse a mayores exigencias informativas por su parte.

Ya en el proceso de análisis de la información, observé que hubiese sido interesante haber incluido en las variables a analizar el nivel educativo de los pacientes y ver cómo ello influye en la comprensión del proceso del CI.

También se plantea la inquietud de conocer en los estudiantes de las diversas Facultades de Odontología existentes en la ciudad de Valencia, qué conocimientos y manejo del proceso de CI les es dado en su proceso educativo, al igual que conocer su opinión acerca de qué dificultades y deficiencias presentan acerca del proceso del CI a la hora de actuar en la práctica clínica y qué mecanismos consideran que servirían para su mejoramiento, con el fin de que en su futuro profesional sea visto como una herramienta de trabajo y no como un mecanismo de defensa.

CONCLUSIONES

5. CONCLUSIONES.

- 1°. Los profesionales de la salud oral reconocen la importancia de la obtención del consentimiento informado y la gran mayoría se preocupa por su obtención de forma oral-escrita, pero son poco conscientes de su importancia en la mejora de la relación profesional-paciente y desafortunadamente ven la obtención del consentimiento informado como trámite para cumplir un requisito legal y a la vez obtener un medio escrito que les sirva de prueba para defenderse en caso de una posible demanda.
- 2°. Aunque consideran que tienen los conocimientos suficientes acerca del CI, existen deficiencias que hacen que el obtenido pueda ser considerado insuficiente, viciado y nulo ya que en ocasiones el paciente no posee la información completa, veraz y oportuna para poder tomar una decisión objetiva y acorde a sus necesidades. Esto refleja la persistencia de un paternalismo encubierto en el actuar por parte del profesional.
- 3°. Se observa carencias por parte de los profesionales en el componente ético del proceso de CI. Considero que sería interesante valorar qué interés hay en los profesionales en obtener mayores conocimientos no solo de carácter científico sino también legal y ético.
- 4°. El tiempo dedicado a la obtención del CI y la delegación en otros profesionales, demuestra la poca relevancia que se le da al proceso y la falta de implicación por parte del profesional.
- 5°. Se destacan los procedimientos de implantología y cirugía como aquellos en los cuales consideran los profesionales que el consentimiento del paciente es indispensable. Llama la atención la relevancia que se le da a la obtención del documento de CI en estos procedimientos los cuales en la actualidad son dos de las áreas en las cuales se ha presentado un incremento marcado de procesos judiciales y un comportamiento por parte del profesional de una odontología defensiva y a su vez mercantilista.
- 6°. Aunque los pacientes manifiestan haber comprendido la información dada en el documento de CI, dicen que el lenguaje utilizado es muy especializado y, en ocasiones, la información dada es insuficiente o poco oportuna.
- 7°. Por lo general la información dada al paciente es recibida del profesional tratante, aunque también participa en el proceso personal subalterno. Solo en caso de existir dudas recurren al profesional para que se las solucione.
- 8°. Los pacientes manifiestan un desconocimiento acerca de la función del CI. Creen que les puede proporcionar algún beneficio o garantía pero sin tener claro cuál es.

- 9°. No hay conciencia por parte del paciente de que existe la posibilidad de revocar la autorización dada en el transcurso del tratamiento.
- 10°. Debe mejorarse la comunicación con los pacientes y ello implica mejorar su formación y concienciarlos acerca, no solo de sus derechos, sino de sus deberes en lo que se refiere al cuidado de su salud.
- 11°. Es fundamental que instituciones como los Colegios de Odontólogos y Universidades aúnen esfuerzos no sólo en mejorar aspectos científicos de la profesión, sino en facilitar las herramientas que permitan un mayor y mejor conocimiento acerca del proceso de CI desde un punto de vista bioético, y que tomen conciencia de la importancia del enriquecimiento del proceso de comunicación profesional-paciente.

BIBLIOGRAFÍA

6. BIBLIOGRAFIA.

1. Lifshitz, A. (2003). "La relación médico-paciente en una sociedad en transformación". *Acta Médica Grupo Ángeles*, 1(1): 59-66.
2. Gracia, D. (1989). "La relación médico-enfermo en España. Balance de los últimos veinticinco años". *Todo Hospital*, 62: 23-26.
3. Perea Pérez, B., & Vega del Barrio, J. M. (2001). "Medidas para prevenir la demanda o limitar sus consecuencias". *Prof.dent.*, 4(1): 17-21.
4. Broggi i Trias, M. (1993). "La relación médico-enfermo. Fundamentos y cambios". *Quaderm CAPS* (19): 27-30.
5. Galán Cortés, J. C. (1999). "La responsabilidad médica y el consentimiento informado". *Rev Med Uruguay*, 15(1): 5-12.
6. Sánchez, M. (2012). "Historia de la Medicina y Humanidades Médicas". Elsevier Masson España, S.L.
7. Laín Entralgo, P. (1982). "Historia de la Medicina". Salvat Editores S.A.
8. López, J. (1989). "Lecciones de Historia de la Medicina". (Universidad de Valencia, Ed.) Instituto de Estudios Documentales e Históricos sobre la Ciencia. C.S.I.C. Valencia.
9. Demarchi, G. J. (2012). "La medicina en el antiguo Egipto". *Revista del Hospital J.M. Ramos Mejía*, XV N° 2. Revista Electrónica. Disponible en: <http://www.ramosmejia.org.ar>.
10. Simón L., P. (2000). "El Consentimiento Informado. Historia, teoría y práctica." (1ª ed.). Madrid: Tricastela.

11. Simón L., P. (1999). "El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias". *Medifam*, 5(5): 264-271.
12. Escobar, M. T. (2009). "Consentimiento informado en odontología y sus especialidades". Cali: Impresora Ferriva S.A.
13. García Ortega, C., & Cózar Murillo, V. (2001). "Consentimiento informado (I) Fundamento ético y legal". *Todo Hospital* 177: 393-399.
14. Falco, E. (2009). "La desconocida historia de Mary Gamble". Disponible en: www.diariosalud.net/index.
15. Tarodo Soria, S. (2006). "La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *DS. Derecho y Salud*, 14(1): 229-249.
16. Bandrés, F. y colaboradores. (2010). "El Consentimiento informado". Comité de Bioética y derecho Sanitario de Assisa-lavinia. Disponible en: www.asisa.es/Asisa/GestorDescargaPdfs.aspx?nombreArchivo...Cl...
17. Cecchetto, S. (2000-2001). "Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina". *Rev. Latinoam. Der. Méd. Medic. Leg.*, 5 (2):77-87, Dic.2000; 6 (1): 7-14, Jun.2001.
18. Vázquez, R. (2014). "El Consentimiento informado en la práctica médica". DDU-Suplemento derecho Médico (Doctrina). Disponible en: <http://www.elderechodigital.com.uy/smu/doctri/SDMD0018.html>.
19. Simón L., P. y Concheiro, L. (1993). "El consentimiento informado: teoría y práctica (I)". *Med Clin (Barc)*, 100(17): 659-663.
20. Simón L., P. y Concheiro, L. (1995). "El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética". *JANO*, 48(1117): 897-910.

21. Garay, A. (1996-1997). "los derechos del paciente en Europa". *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal* 1(2)/2(1): 3-7.
22. Abellán, J. C. (2006). "Bioética, Autonomía y Libertad". Fundación Universitaria Española. Madrid.
23. Simón L., P. y Júdez, J. (2001). "Consentimiento informado". *Medicina Clínica*, 117(3): 99-106.
24. Galán, J. (2001). "Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado". Civitas Ediciones. S.L. Madrid.
25. Rodríguez, R. (2009). "El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial". Ponencia en el XVI Congreso Nacional del Derecho Sanitario. Disponible en:
www.aeds.org/ponencias/ricardo_rodríguez_fernández.doc.
26. BOE. "Real Decreto 2082/1978 de 25 de agosto". BOE No. 283 del 26 de noviembre de 1979. Pág.: 27259.
27. Peman, J. (1985). "La Constitución Española y los derechos del enfermo". *JANO*, XXIX (664-H): 76-82.
28. Escrihuela, F.J. (1985). "Los derechos del enfermo". *JANO*, XXIX (664-H): 75.
29. BOE. "Constitución Española". BOE No. 311 de 29 de diciembre de 1978. Pág.: 29313-29424.
30. Beltrán, J. (1995). "La información en la Ley General de Sanidad y en la Jurisprudencia". *Revista Derecho Sanitario*, 3(2): 157-174.
31. BOE. "Ley 14/1986, de 1986, de 25 de abril, General de Sanidad". BOE núm.102, del 29 de abril 1986. Pág.: 15207-15224.

32. BOE. "Instrumento de ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997". BOE núm.251 del 20 de octubre de 1999. Pág.: 36825-36830.
33. BOE. "Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica". BOE núm. 274 de 15 de noviembre de 2002. Pág.: 40126-40132.
34. García, C., Cózar, V., & Almenara, J. (2004). "La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002". *Rev. Esp Salud Pública*, 78(4): 469-479.
35. Sancho, I. (2004). "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado". Working paper nº.209. Disponible en: <http://www.indret.com>.
36. Comité de Expertos en Consentimiento informado del Departamento de Salud/Gobierno de Navarra. (1997). "El consentimiento informado". Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/salud3a.html>.
37. García Valverde, M. D., & Girela Molina, B. (2011). "La efectividad del ejercicio del derecho al consentimiento informado en la asistencia sanitaria a los extranjeros". Actas del I Congreso Internacional sobre Migraciones en Andalucía (págs. 827-837). Granada: Instituto de Migraciones.
38. Sánchez-Caro, J. (2003). "La Ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en las Comunidades Autónomas.". *Rev Adm Sanit*, 1(2): 189-202.

39. BOE. "Ley 2/1998 de 15 de junio de Salud de Andalucía". BOE No. 185 de 4 de agosto de 1998. Pág.: 26392-26407.
40. BOJA. "Ley 5/2003 de la declaración de voluntad anticipada". BOJA No. 210 de 31/10/2003. Pág.: 22728-22730.
41. BOE. "Ley 7/2003 de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro". BOE No. 279 de 21/11/2003. Pág.: 41238-41241.
42. BOE. "Ley 4/2014 de 9 de diciembre, por la que se modifica la ley 7/2003 de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro". BOE No. 55 de 5/03/2015. Pág.: 20285.
43. BOJA. Decreto 364/2003, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in Vitro. BOJA No. 251 de 31/12/2003. Pág.: 27538-27542.
44. BOJA. "Orden de 29 de noviembre de 2006, por la que se regula la asistencia dental a personas con discapacidad severa en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. BOJA No. 241 de 15/12/2006. Pág.: 19-20.
45. BOJA. "Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en relación al procedimiento de Consentimiento informado". BOJA No. 152 de 06/08/2009. Pág.: 77-79.
46. BOE: "Ley 2/2010 de 8 de abril, de Derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte". BOE No. 127 de 25/05/2010. Pág.: 45646-45662.

47. BOE. "Ley 6/2002 de 15 de abril, de Salud de Aragón". BOE No. 121 de 21/05/2002. Pág.: 18061-18079.
48. BOE. "Ley 8/2009, de 22 de diciembre, por la que se modifica la Ley 6/2002 de 15 de abril, de Salud de Aragón". BOE No. 30 de 04/02/2010. Pág.: 9864-9865.
49. BOE. "Ley 1/92 de julio de los Servicios de Salud del Principado de Asturias. BOE No. 211 de 02/09/1992. Pág.: 30265-30273.
50. BOE. "Ley 5/2003 de 4 de abril de Salud de Illes Balears". BOE No. 110 de 08/05/2003. Pág.: 17438-17445.
51. BOC. "Ley 11/94 de 26 de julio de Sanidad de Canarias". BOC No. 096 de 26/08/1994. Pág.: 5501-5533.
52. BOC. "Decreto 178/2005 de 26 de julio por el que se aprueba el Reglamento que regula la Historia Clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos en la Sanidad de Canarias". BOC No. 154 de 08/08/2005. Pág.: 15075-15139.
53. BOC. "Orden 28 de febrero de 2005, por la que se aprueba la Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios Sanitarios y se regula su difusión". BOC No.55 de 17/03/2005. Pág.: 43381-4341.
54. BOE. "Ley 7/2002 de 10 de diciembre de Ordenación Sanitaria de Cantabria". BOE No. 6 de 07/01/2003. Pág.: 551-577.
55. BOE. "Ley 1/1993 de 6 de abril, regula la ordenación del sistema de Sanidad de Castilla y León". BOE No. 124, de 25/05/1993. Pág.: 15692-15709.

56. BOE. "Ley 8/2010 de 30 de agosto, de ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, la cual modifica a la Ley 1/1993 de 6 de abril. BOE No.235 de 28/09/2010. Pág.: 82314-82347.
57. BOE. "Ley 8/2003 de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la Salud en Castilla y León". BOE No. 103, de 30/04/2003. Pág.: 16650-16659.
58. BOCyL. "Decreto 101/2005, de 22 de diciembre por el que se regula la Historia Clínica". BOCyL No.249 de 28/12/2005. Pág.: 22270-22276.
59. BOE. "Ley 8/2000 de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla la Mancha. BOE No.50, de 27/02/2001. Pág.: 7296-7315.
60. BOE. "Ley 5/2010 de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla la Mancha. BOE No. 248 de 13 /10/ 2010. Pág.: 86329-86352.
61. BOE. "Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información relativos a la salud, a la autonomía del paciente y a la documentación clínica de Cataluña". BOE No.29 de 02/02/2001. Pág.: 4121-4125.
62. BOE. "Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica en la Comunidad Autónoma de Cataluña". BOE No.156, de 28/06/2010. Pág.: 56462-56467.
63. BOE. "Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana". BOE No. 048 de 25/02/2003. Pág.: 7587-7595.

64. DOE. “Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura”. DOE No. 82 de 16/07/2005. Pág.: 10442-10458.
65. BOE. “Ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del CI y de la historia clínica de los pacientes en Galicia”. BOE No.158, de 03/07/2001. Pág.: 23537-23541.
66. BOE. “Ley 3/2005 de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes”. BOE No. 93, de 19/04/2005. Pág.: 13364-13368.
67. BOE. “Ley 8/2008 de 10 de julio, de salud de Galicia”. BOE No.202, de 21/08/2008. Pág.: 35080-35115.
68. BOE. “Ley 12/2001 de 21 de diciembre de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid”. BOE No.55, de 05/03/2002. Pág.: 8846-8881.
69. BOE. “Ley 3/2009 de 11 de mayo de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia”. BOE No. 34, de 9/02/2011. Pág.: 13608-13639.
70. BON. “Ley Foral 10/1990 de 23 de noviembre de Salud de Navarra”. BON No.146, de 03/12/1990. Pág.: 384-409.
71. BOE. “Ley Foral 10/2008 de 30 de mayo, por la que se modifica el artículo 5 de la ley Foral 10/1990 de 23 de noviembre de Salud. BOE No.173 de 18/07/2008. Pág.: 31420.
72. BOE. “Ley Foral 14/2010, de 1 de julio, por la que se modifica la ley Foral 10/1990 de 23 de noviembre de Salud”. BOE No. 189 de 5/08/2010. Pág.: 68193-68194.
73. BOE. “Ley Foral 5/2012, de 29 de marzo”. BOE No. 97 de 29/04/2012. Pág.: 31117- 31118.

74. BON. "Orden Foral 152/1996, de 18 de julio". BON No.102 de 23/08/1996.
75. BOE. "Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo de voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. (vigente hasta el 16 de noviembre de 2010)". BOE No.129 de 30/05/2002. Pág.: 19249-19253.
76. BOE. "Corrección de errores de la Ley Foral de 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica". BOE No.153 de 27/06/2002. Pág.: 23368.
77. BOE. "Ley Foral 29/2003, de 4 de abril, por la que se modifica parcialmente la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica". BOE No.120 de 20/05/2003. Pág.: 19106-19107.
78. BOE. "Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra". BOE No.315, de 28 de diciembre de 2010. Pág.: 107659-107693.
79. BOPV. "Decreto 175/1989, de 18 de julio, por el que se aprueba la carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza". BOPV No. 149 de 04/08/1989. Pág.: 5230-5238.
80. BOE. "Ley 8/1997 de 26 de junio de ordenación sanitaria de Euskadi". BOE No. 9, de 11 /01/ 20012. Pág.: 1554-1584.
81. BOE. "Ley 3/2005, de 18 de febrero, de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia". BOE No. 274, de 14/11/2011. Pág.: 117217-117276.

82. BOE. "Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de modificación de la Ley de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia". BOE No. 65, de 16/03/2010. Pág.: 26236-26237.
83. BOE. "Ley 2/2002 de 17 de abril de Salud de la Rioja". BOE No. 106, de 03/05/2002. Pág.: 16210-16237.
84. BOE. "Ley 1/2006, de 28 de febrero, de Protección de Menores de la Rioja". BOE No.70, de 23/03/2006. Pág.: 11297-11319.
85. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2005. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/informeAnualSNS/docs/2005/InformeAnualSNS2005Ingresa.pdf>.
86. González, M.E., Castellano, M. (2012). "El consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas: regulación actual". Rev Esp Med Legal. 38(3): 100-106.
87. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM). (2011) "Código de Deontología Médica año 2011". Guía de Ética Médica. https://www.cgcom.es/sites/default/.../codigo_deontologia_medica.pdf.
88. Consejo General de Enfermería. (1989). "Código Deontológico de la Enfermería Española año 1989". Disponible en: www.unav.es/cdb/estodigoenf.html.
89. DOCV. "Inscripción de los nuevos Estatutos del Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia". DOCV No.6578, de 02/08/2011. Pág.: 29337-29364.
90. Consejo General de Colegios oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España. (2012). "Código Español de ética y Deontología Dental 2012". Disponible en: www.consejodedentistas.es/pdf/formularios/código.pdf.

91. Villanueva E. (2004). "El Consentimiento". En: Medicina legal y toxicología de Gisbert Galabuig. Sexta edición. Editorial Masson. Barcelona: 85-91.
92. Roldán B.: (2006), "Odontología Legal: El Consentimiento informado (I). Odonto Vital; 2(1): 45-52.
93. Drane, J. F.: (1999) "Las múltiples caras de la competencia. A mayor riesgo, criterios más estrictos". En Bioética para Clínicos de Couceiro Vidal. Editorial Tricastela. Madrid: 163- 176.
94. Broggi, M.; Drane, J. (1997). "Algunos problemas en la aplicación del consentimiento informado". Quadern CAPS. No. 26: 28-40.
95. Roddey, A. (1970). "Law and medicine. Informed Consent. Its evolution". JAMA. Vol 214, No.6: 1181-1182.
96. Roddey, A. (1970). "Law and medicine. Informed Consent. The obligation". JAMA. Vol 214, No.7: 1383-1384.
97. Lynn, J. (1983). "Informed Consent: An Overview". Behavioral Sciences & The Law. Vol 1, No. 4: 29-45.
98. De Lorenzo, R.; Bascones, A.: (1996), "El consentimiento informado en odontoestomatología". Editores Médicos, S.A. Madrid: 53-78
99. Broggi, M.A. (1995). "La información clínica y el consentimiento informado". Medin Clin (Barc); 104: 218-220
100. Asua, A.; De la Mata, N. (1990). "El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado sin consentimiento o con consentimiento viciado". Revista la Ley. No. 3: 865-873.

101. Sáinz, A.; Quintana, O.; Sánchez, J. (1994) “La información Médica: El Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales”. Rev. Calidad Asistencial; (2): 68-71.
102. Gómez, R. (2007) “Consentimiento informado en odontología”. Revista ADM. Vol. LXIV, No.5: 205-207. Septiembre-Octubre.
103. Rogés S., A. V. et al. (2010) “Aplicación del Consentimiento Informado por Estomatólogos en la Atención Primaria de Salud”. Rev Ciencias Médicas [online]. vol.14, n.1: 26-36.
104. Izzeddin, R. (2011) “El odontólogo frente al consentimiento informado, aspectos relevantes”. Disponible en:
www.actaodontologica.com/ediciones/2011/2/art19.asp
105. Silva, C. (2005) “La autonomía, la integridad y el consentimiento informado. Su importancia en la ética médica”. Rev.Hosp.Psiquiátrico de la Habana; 2(2).
106. Veramendi, B. y colaboradores. “Elaboración del Consentimiento informado”. Disponible en <http://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado>.
107. Luengas A., I.; Rivas V., J.F. (1997) “Consentimiento informado y práctica médico-odontológica”. Temas Selectos de Investigación Clínica III. UAM-Xochimilco. (1): 9-22.
108. Jorge Barreiro,A.: (1995) “Consentimiento informado y autonomía del paciente”, JANO, 48 (1.114): 605 – 12.
109. Simón L., P.; Concheiro Carro, L.: (1993) “El consentimiento informado: teoría y práctica (II). Med Clin (Barc), 101: 174–82.

110. Herrero, A.; Reyes, A.; García, F.; Serrano, E.: (2002) "Documentos de Consentimiento informado en atención primaria", Rev Calidad Asistencial; 17 (1): 325-30.
111. Broggi T., M. A.: (1998) "Algunos problemas de la información clínica en la práctica del consentimiento informado". Madrid: Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Información y documentación clínica, 6: 25-29.
112. Fernández, J., Sáinz, A.; García, J. (1999). "Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del Insalud". Revista Calidad Asistencial; 14: 89-93.
113. Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. (1997) "Documento final del Grupo de Expertos en información y Documentación Clínica". Disponible en:
www.unioviado.es/psiquiatria/legislacion/documentos/InfDocClin.pdf.
114. Dubé-Baril, C.(2004) "The personalized Consent form: An optional, but useful tool". Journal of the Canadian Dental Association. Vol.70 (2): 89-92.
115. Hospedales-Salomó, J.; Lloret-Cano, M.D. y colaboradores. (2005) "¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular?. Angiología; 57 (6): 487-495.
116. Ferro, M.; Rodríguez, W.; Vivas,E. (2009) "Consentimiento informado de interés para el odontólogo". Disponible en:
www.actaodontologica.com/ediciones/2008/1/consentimiento_informado_interes:odontologo.asp.
117. Jiménez Alvarez, C; Morales Torres, J.L.; Pereira Rodríguez, M.J. (2000) "Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica", Cir Pediatr., 14(2):53-56.

118. Navarro-Royo, C. y colaboradores: (2002) "Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital la Paz", *Rev Calidad Asistencial*, 17(6): 331-6.
119. Simón L., P.; Barrio Cantalejo, I.; Concheiro Carro, L.: (1996) "Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado", *Med Clin (Barc)*, 107: 524-529.
120. Rumbo Prieto, J. M.; Arantón Areosa, L.; Goas Iglesias-Ussel, R.; López Pérez, N.; Rivera Herrero, P., y Campos Manivesa, J. M. (2005): "Legibilidad de la Documentación Escrita en UCI". 4º Congreso Internacional de Cardiología por Internet, 1 de septiembre-30 de noviembre. Disponible en:
<http://www.fac.org.ar/ccvc/llave/tl187/tl187.pdf>.
121. Cipriano Silva, M.; Merkle Sorrell, J.: (1984) "Factors influencing comprehension of information for informed consent: ethical implications for nursing research". *Int. J. Nurs. Stud.* Vol.21, (4): 223-240.
122. Rubiera, G.; Arbizu, R.; Agúndez, J.J.; Ramón Riera, J.: (2004) "La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias". *Gac Sanit*, 18 (2): 153-8.
123. Ordovás, J. P.; López, E.; Urbietta, E.; Torregosa, R.; Jiménez, V. (1999) "Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos", *Medicina Clínica*, Vol. 112. Nº 3: 90-94.
124. Simón L., P. (2008). "La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente". *Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq.*, Vol. XXVIII, (102): 325-348.

125. Simón L., P. ; Barrio, I. (2008) “cómo evaluar la capacidad de los pacientes para decidir: algunas claves prácticas”. JANO 17-23 de octubre. Nº. 1.711:104-107
126. Siurana, J.C. (2006) “Ética de las decisiones clínicas ante pacientes incapaces”. Veritas, Vol. I (15): 223-244.
127. BOE. “Ley Organica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública”. BOE No.102 de 29/04/1986. Pág.: 15207.
128. Abellán, J.C y colaboradores: (2007) “La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos”. Difusión Jurídica y Temas de Actualidad S.A. Madrid: 39-137.
129. Valencia, G. (2001) “La Lex artis”. Disponible en:
http://www.medicolegal.com.co/pdf/esp/2001/7/3/asp_resp_2_v7_r3.pdf.
130. Gimenez-Candela,T.:(2006) “Lex artis y responsabilidad médico-sanitaria: una perspectiva actualizada”. Disponible en:
<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/4/1943/22.pdf>.
131. Vázquez, J.E. (2010) “La <<Lex Artis ad hoc>> como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea). Cuad Med Forense, 16 (3): 179-182.
132. Consejo General de Colegios Médicos, Comisión Central de deontología, Derecho Médico y Visado. (2008). “Tiempo mínimo en las consultas médicas”. Disponible en:
https://www.cgcom.es/sites/default/.../08_01_25_tiempo_consulta_0.pdf
133. Miguel, R.; Zemel, M.: (2006) “El consentimiento informado en odontólogos residentes de la facultad de odontología de la Universidad Nacional de la Plata”. Acta Bioethica; 12 (1): 81-89.

134. Culver C.M.; Clouser K.D.; Gert B.; Brody H.; Fletcher J.; Jonsen A.; Kopelman L.; Lynn J.; Siegler M.; Wikler D.: (1985) "Basic curricular goals in medical ethics". *New England Journal of Medicine*. No 312, pág: 253-256.
135. Couceiro Vidal A. (2008) "Enseñanza de la bioética y planes de estudios basados en competencias. *Educación Médica*. Vol 11(2): 69-76.
136. Bebeau M.J.; Thomas S.J.: (1994) "The impact of a dental ethics curriculum or moral reasoning." *Jornal of Dental Education*. Vol 58 (9): 684-692.
137. Zemel M.G.E.; Miguel R. (2012) "Aportes de la formación en bioética en odontólogos de un Hospital Odontológico Universitario". *Revista Redbioética/UNESCO*. Año 3, 1(5): 94-106, Enero-Junio 2012.
138. Zaror, C.; Muñoz, P.; Espinoza, G.; Vergara, C.; Valdés, P. (2014) "Enseñanza de la Bioética en el currículo de las carreras de odontología desde la perspectiva de los estudiantes". *Acta Bioethica*; 20 (1): 135-142.
139. Iglesias L., M. L.; Pedro-Botet M. J.; Pallás V., O.; Hernández L., E.; Echarte J. L. y Solsona D., J. F.: (2007) "Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario". *Rev. Clínica Española*, Vol. 207 (10): 483-488.
140. Capote F., J. L.; Castillo B., E. M.; Quiñones B., A.; Espino O., S.: (2009) "El consentimiento informado en las extracciones dentarias". *Revista Electrónica de las Ciencias médicas en Cienfuegos*. Medisur 2009; 7(3): 70-74.
141. Anaya G., J.: (2008) "Consentimiento Informado". *Rev. méd (Cochabamba)*,19 (29): 35-42.
142. Sánchez S., A. M. :(2009) "El Consentimiento Informado y la Relación Médico-Paciente". *Rev. Bioética*. Vol. Septiembre-Diciembre. Pág. 4-9.

143. Perea P., B. y colaboradores. (2007) "Consentimiento informado en Implantología Oral. Propuesta de documentos". *Cient. Dent.*, Vol.4, Num.1, Abril: 11-22.
144. Dentistas a fondo (2012): "Procedimientos electrónicos de ayuda para el dentista". *Revista del Consejo General de Dentistas de España Dentistas*. 2º trimestre de 2012, No. 6: 10-12.
145. González, R., J.: (2008) Novedades Jurisprudenciales en materia Sanitaria, en el ámbito administrativo, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo. Ponencia en el XV Congreso Nacional de Derecho Sanitario. 16/10/2008. Disponible en: www.aeds.org/docs/jjg.doc
146. Sánchez C., J.: (1999). "El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura". *Rev Calidad Asistencial*. No. 14: 138-144
147. De Lorenzo, R.; (2012). "El consentimiento informado en la práctica clínica dental". *Revista del Consejo General de Dentistas de España Dentistas*. 4º Trimestre, No.9: 16
148. Mezquita, E. (2014) Fallo en TSJ Valenciano. *Diario Médico.com*. Documento recuperado el 24 /11/ 2014 en <http://www.diariomedico.com>
149. Europa Press Madrid. (2011) .El juez censura el uso de un documento estándar para informar. *Diario Médico.com*. Documento recuperado el 24 /11/ 2014 en: <http://www.diariomedico.com>
150. Puy, M., F. (2003)."El consentimiento informado, un problema de deontología odontológica en algunos casos judiciales". *Dereito*. Vol.12 No. 1: 177-199.
151. Fernández U., Javier (Magistrado Ponente): Sentencia de Tribunal Superior de Justicia No. 22/2001 Navarra, Sala de lo Civil y Penal, de 27 de octubre. Ed. Aranzadi S.A.RJ 2002/1079.

152. Rodríguez, F., R.: (2009). "El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios". Revista Jurídica de la Comunidad de Madrid. No. 28: 47-68.
153. Perea P., B. (2005). "Consentimiento informado en Odontología: concepto, obligación y clases". Prof.dent., Vol.8, (1): 16-20.
154. Andreu, T., E.; Azparren, L., A., Donat, L., E. :(2013). "Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva". Rev Esp Med Legal, 2013; 39 (4):162-167. Disponible en: www.elsevier.es/mlegal.
155. STS 877/97 de 11 de febrero de 1977. Sala Civil.
156. STS 279/2012 de 16 de enero de 2012. Sala Civil.
157. STS 4583/99 de 28 de junio de 1999. Sala Civil.
158. STS 9669/2001 de 11 de diciembre de 2001. Sala Civil.
159. STS 5280/2003 de 22 de julio de 2003. Sala Civil.
160. STS 4687/2009 de 30 de junio de 2009. Sala Civil.
161. STS 5371/2008 de 23 de octubre de 2008. Sala Civil.
162. Palomer R., L. (2009). "Consentimiento informado en odontología. Un análisis teórico-práctico". Acta Bioethica, 15 (1):100-105.
163. Díaz-Flores G.V.; Cisneros C.R.; Perea P.B.: (2011) "La endodoncia en los tribunales españoles. Estudio de la jurisprudencia entre los años 1990 a 2010". Cient Dent. 2011; 8 (2):133-139.
164. Sainz A.; Martínez M., B.; Quintana O.; Fernández P. de V., A.; Ferreira A.; Martín D.; Suárez T.; Martín T.: (1997) "Consentimiento informado y

- satisfacción de los pacientes: resultados de una encuesta telefónica a pacientes de 5 hospitales”. *Rev Calidad Asistencial*. 12: 100-116.
165. Simón P., Barrio I.M., Sánchez C.M.; Tamayo M.I.; Molina A.; Suess A.; Jiménez J.M.: (2007) “Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización”. *An. Sist. Sanit. Navar*. Vol. 30, Nº2, mayo-agosto: 191-198.
166. Guix O., J.; Balaña F., LL.; Carbonell R., JM.; Simón P. R.; Surroca M., RM. ; Nualart B., L. (1999) “Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña”. *Rev Esp Salud Pública*. 73: 669-675.
167. López-Carriches, C., Baca P-B., R.; San Hipólito-Marín, L.; Donado-Rodríguez, M. (2003) “Percepción y nivel de comprensión del consentimiento informado en la cirugía del tercer molar inferior”. *RCOE*. Vol.8. (6): 633-641.
168. Alfaro L.D., García C.R.: (2011) “Percepción del proceso de consentimiento informado en pacientes de la Clínica Estomatológica Central de la Universidad Peruana Cayetano Heredia”. *Rev. Estomatol. Herediana*, Vol. 21. (1): 5-12.
169. Perea, B., Labajo, M., Santiago, A. y Albarrán, M. (2013) “Responsabilidad profesional en odontología”. *Rev Esp Med Legal*. Vol. 39 (4): 149-156. Disponible en: www.elsevier.es/mlegal.
170. Perea, B., Lucerón, E., Fonseca, A., Labajo, E. (2006) “Responsabilidad profesional en implantología: Estudio de 60 reclamaciones legales de pacientes motivadas por un tratamiento implantológico”. *Cient. Dent.*, Vol. 3 (2): 99-106

ANEXOS

7. ANEXOS.

Anexo I. Encuesta a profesionales.

ENCUESTA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ACTO ODONTOLÓGICO.

Trabajo de investigación Universidad de Valencia.

Esta es una encuesta anónima dentro del contexto de un trabajo de investigación con el fin de conocer que información maneja el profesional sanitario del área de la salud oral respecto al Consentimiento Informado y su forma de aplicación como parte del desarrollo su actividad clínica.

Gracias por su colaboración.

1. ¿Informa y rellena los documentos de consentimiento informado en su actividad clínica?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). No se requiere en mi actividad clínica: ___
d). NS/NR: ___.

2. ¿Tiene suficiente información sobre lo que es un consentimiento informado y cuándo se debe diligenciar?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

3. ¿Piensa que es un instrumento de protección del profesional ante un posible caso de demanda por parte del paciente?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

4. ¿Se explica al paciente con la claridad suficiente lo que significa el consentimiento informado y el paciente firma el documento sabiendo lo que está haciendo?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

5. ¿El consentimiento informado que obtiene del paciente lo hace de forma?:

- a). Sólo verbal: Si: ___ No: ___ NS/NR: ___
b). Sólo escrita: Si: ___ No: ___ NS/NR: ___
c). Verbal y escrita: Si: ___ No: ___ NS/NR: ___

6. ¿Cuánto tiempo dedicas a la obtención del consentimiento informado?

- a). Todo el tiempo necesario: Si: ___ No: ___ NS/NR: ___
b). Le dedico entre 10 y 15 minutos: Si: ___ No: ___ NS/NR: ___
c). Le dedico menos de 10 minutos: Si: ___ No: ___ NS/NR: ___
d). No le dedico tiempo: Si: ___ No: ___ NS/NR: ___

7. ¿Hay que respetar la voluntad de un paciente a no ser informado?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

8. ¿Considera que la mayoría de los formularios de consentimiento informado son difíciles de leer por el usuario y por tal motivo difícil de entender?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

9. ¿Cuál de estos elementos básicos cree que es parte imprescindible de un consentimiento informado?

- a). Información: ___ b). Comprensión: ___ c). Voluntariedad: ___
d). Autonomía: ___ e). Todos: ___

10. ¿Cree que hay exceso de información en los formularios de consentimiento informado?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

11. ¿Además de firmar el consentimiento informado el paciente, lo debería hacer también un familiar o en su defecto un testigo?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). Algunos: ___ d). NS/NR: ___.

12. ¿Considera necesario informar al paciente de los efectos secundarios de un procedimiento diagnóstico o terapéutico?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c).NS/NR: ___.

13. ¿Qué información se debe dar en el consentimiento informado sobre los riesgos de los procedimientos que se van a realizar?

- a). Dar toda la información. ___
b). Dar los riesgos muy graves y relativamente frecuentes, y leves pero muy frecuentes ___
c). Dar sólo los más frecuentes, y en caso que el paciente quiera más información, hablarle de los riesgos excepcionales. ___

14. ¿Se deben dar los porcentajes numéricos de los riesgos de los procedimientos que se van a realizar al paciente?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

15. ¿Hay que señalar las probabilidades de éxito de un procedimiento diagnóstico o terapéutico en el impreso del consentimiento informado?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

16. ¿Deben constar en el documento del consentimiento informado las otras alternativas de tratamiento existentes?

- a). Sí: ___ b). No: ___ c). NS/NR: ___.

17. ¿Cuáles de los siguientes procedimientos descritos a continuación realiza en su actividad clínica?

Anestesia Local:

- a).Nunca:___ b).Rara vez: ___ c).A veces: ___ d).A menudo: ___ e).Casi siempre: ___
f).Siempre:___ g). NS/NR__.

Blanqueamiento dental:

- a).Nunca:___ b).Rara vez: ___ c).A veces: ___ d).A menudo: ___ e).Casi siempre: ___
f).Siempre:___ g). NS/NR__.

Cirugía oral:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Cirugía maxilofacial:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Endodoncia:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Implantología:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Medicina oral:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Odontología conservadora:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Odontopediatría:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Ortodoncia:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Periodoncia:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Prótesis:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

18. ¿En cuáles de los procedimientos que realiza en su actividad clínica considera que es importante obtener el consentimiento informado de forma escrita?

Anestesia Local:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Blanqueamiento dental:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Cirugía oral:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Cirugía maxilofacial:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Endodoncia:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Implantología:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Medicina oral:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Odontología conservadora:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Odontopediatría:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Ortodoncia:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Periodoncia:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

Prótesis:

a).Nunca: __ b).Rara vez: __ c).A veces: __ d).A menudo: __ e).Casi siempre: __
f).Siempre: __ g). NS/NR __.

19. ¿Cuántos años lleva de ejercicio profesional? _____

20. Género: a) Mujer: __ b) Hombre: ____

21. Edad: _____

Anexo II. Encuesta a pacientes

ENCUESTA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ACTO ODONTOLÓGICO.

Trabajo de investigación Universidad de Valencia.

Esta es una encuesta anónima dentro del contexto de un trabajo de investigación con el fin de conocer que información maneja el paciente respecto al Consentimiento Informado en el acto odontológico.

Gracias por su colaboración.

1. ¿Hace cuánto tiempo fue su última visita al odontólogo? (señale con una X el que corresponda a su situación)

- a) En tratamiento _____
- b) Menos de 6 meses _____
- c) De 6 meses a 1 año _____
- d) Hace 2 años _____
- f) Hace 3 años _____
- g) Más de 4 años _____
- h) No sabe/No responde (Ns/Nr) _____

2. De los procedimientos a continuación referenciados señale con una X aquel o aquellos que le han realizado en su visita al odontólogo.

- a) Le durmieron la zona a trabajar (anestesia) Sí ___ No___ NS/NR___
- b) Le quitaron algún diente (exodoncia) Sí ___ No___ NS/NR___
- c) Le hicieron empastes (obturaciones) Sí ___ No___ NS/NR___
- d) Le mataron el nervio (endodoncia) Sí ___ No___ Ns/Nr___
- e) Le hicieron limpieza de dientes (profilaxis) Sí ___ No___ NS/NR___
- f) Le hicieron limpieza profunda en las encías (curetaje) Sí ___ No___ NS/NR___
- g) Le colocaron corona(s) Sí ___ No___ NS/NR___
- h) Le adaptaron una prótesis (sea completa, acrílica o esquelético) Sí ___ No___ NS/NR___
- i) Le pusieron un implante(s) Sí ___ No___ NS/NR___
- j) Le pusieron brackets (ortodoncia) Sí ___ No___ NS/NR___
- k) Le blanquearon los dientes (blanqueamiento) Sí ___ No___ NS/NR___

3. ¿Le fue explicado en qué consistía el tratamiento a realizar?

- a). Sí ___
- b). No___
- c).NS/NR___

4. ¿La información que recibió quién se la proporcionó?

- a) Odontólogo _____
- b) Asistente _____
- c) Otro _____

5. ¿De qué forma le fue dada la información?

- a). Sólo verbal: Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___
- b). Sólo escrita: Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___
- c). Verbal y escrita: Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

6. En caso de haber recibido la información en un documento escrito. ¿Cómo considera que fue su contenido?

- a) ¿Le fue fácil entenderlo? Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___
b) ¿El lenguaje utilizado era muy especializado? Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___
c) ¿Le hubiese gustado tener más información escrita? Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___
d) ¿Lo entendió poco? Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___
e) No entendió nada. Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

7. En relación a la entrega del documento con la información:

a) ¿Quién le entregó el documento? (señale con una X el que corresponda a su situación)

* Odontólogo: ___ *Auxiliar ___ *Secretaria ___ *Otro ___

b) ¿Le fue entregado antes de la cita programada para realizar el procedimiento?

Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

c) ¿Le fue entregado unos minutos antes de realizar el procedimiento?

Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

d) ¿Se lo entregaron después de haber realizado el procedimiento?

Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

e) ¿Hubiese preferido haberlo recibido con anterioridad para poder leerlo con tranquilidad en su casa?

Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

8. En el documento se le explicó:

a) ¿Las diferentes alternativas de tratamiento? Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

b) ¿Los beneficios de realizar determinado tratamiento? Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

c) ¿Los posibles riesgos o complicaciones? Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

9. ¿Se le presentó alguna duda respecto al tratamiento a realizar?

Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

10. ¿En caso de tener dudas, estas fueron aclaradas por?:

a) Odontólogo ___

b) Asistente ___

c) Amigos ___

d) Internet ___

f) Otros ___

11. ¿Es consciente de que en el transcurso del tratamiento usted tiene la oportunidad de revocar la autorización firmada en lo referente a su realización?

Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

12. ¿Piensa que el firmar el documento donde autoriza la realización del tratamiento le da algún beneficio o garantía?

Sí: ___ No: ___ NS/NR: ___

13. Género: a) Mujer: ___ b) Hombre: ___

14. Edad: ___

Anexo III. Formatos de Consentimiento escrito.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTERVENCIÓN ODONTOLÓGICA

PACIENTE	ESTOMATOLOGO/ ODONTOLOGO
APELLIDOS:	APELLIDOS:
NOMBRE:	NOMBRE:
D.N.I.:	Nº COLEGIADO:
DOMICILIO:	CLINICA:
CP: PROVINCIA:	DOMICILIO:
REPRESENTANTE LEGAL:	C.P.:
D./D ^a :	PROVINCIA:
D.N.I.:	

PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS A REALIZAR

Para satisfacción de los derechos del paciente a la información tanto verbal como escrita y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad, declaro que se me han expuesto las diferentes posibilidades de tratamiento y riesgo inherentes.

He podido hacer las preguntas que he considerado oportunas y las explicaciones que me han proporcionado, han sido en un lenguaje claro y sencillo que me ha aclarado las dudas que he planteado y me permiten comprender los beneficios, las ventajas, exigencias, riesgos terapéuticos y la duración aproximada del tratamiento.

También comprendo que en cualquier momento y sin ninguna explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto con la firma del presente documento.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento autorizando la intervención bucal arriba descrita.

Y en tales condiciones, **CONSIENTO** me practique el tratamiento odontológico.

En _____ a _____ de _____ de 20_____

El Odontólogo/Estomatólogo

El Paciente.

NHC_____

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS.

D/Dña.: _____

D.N.I. Nº _____

El Tutor D/Dña.: _____ D.N.I.

Nº _____

Declaro que el/la Doctor/a que me atendió en la Clínica Dental _____
_____ me ha explicado que:

El tratamiento que voy a recibir implica la administración de anestesia local. El propósito principal de la anestesia es interrumpir transitoriamente la función sensitiva con el fin de realizar el tratamiento sin dolor. La inyección de anestesia puede provocar, localmente ulceración de la mucosa y dolor y, menos frecuentemente, limitaciones en el movimiento de apertura de la boca, que pueden requerir tratamiento ulterior, y que la anestesia puede provocar bajada de la tensión y sensación de mareo. Aunque hasta la fecha no soy alérgico a la anestesia, esta puede provocar urticaria, dermatitis de contacto general, asma, shock anafiláctico, que pueden requerir tratamiento urgente.

EXODONCIA SIMPLE, EXTRACCIÓN DE CORDALES Y OTROS DIENTES

INCLUIDOS: Me han explicado que van a proceder a la extracción de un diente/muela o muela del juicio u otro diente incluido. En consecuencia, comprendo que no mantendré ese diente/muela y que únicamente podrá ser sustituido por una prótesis y que las muelas del juicio no se reponen, por innecesarias. En extracción simple el objetivo es evitar infecciones y quistes radiculares, en extracción de dientes incluidos evitar infecciones, quistes odontogénicos inflamatorios y foliculares y ameloblastomas. La intervención consiste, para el diente/muela incluido, en la realización de una incisión de la mucosa, posterior despegamiento y eliminación del hueso que cubre el diente/muela, para que de esta manera podamos con el instrumental adecuado extraerlo; y para extracción simple la luxación y extracción.

IMPLANTES: El propósito es la reposición de los dientes perdidos mediante la colocación de implantes a los que se fijarán los dientes protésicos. El procedimiento se realizará en uno o dos actos quirúrgicos separados por varios meses, la cirugía consiste en incisión despegamiento de colgajo, fresado para preparar el lecho, colocación del implante, reposición del colgajo y sutura. Puedo requerir injertos óseos. Sé que, aunque la técnica se realice correctamente, existe un porcentaje de fracasos en torno al 5%, que pueden requerir repetición de la intervención. También entiendo que, una vez colocada la prótesis, pueda fracturarse con la necesidad de sustituir algún tornillo o componente. Es imprescindible un seguimiento cada cierto número de meses, a fin de detectar precozmente y tratar con mejor pronóstico la aparición de cualquier complicación como la periimplantitis, que es una enfermedad periodontal en los implantes. Entiendo que el tratamiento no concluye con la colocación del implante, sino que será preciso visitar periódicamente al facultativo y seguir escrupulosamente las normas de higiene que me ha explicado.

APICEPTOMÍA: El propósito principal de la intervención es eliminar un granuloma o quiste periapical. La intervención consiste en la incisión a nivel de la mucosa, la eliminación de la tabla ósea y por la ventana abierta eliminar el ápice de la raíz enferma, legrado y obturación retrograda.

TRATAMIENTO PERIODONTAL: El propósito es la eliminación de los factores irritativos e infecciosos en los tejidos de soporte de los dientes. Se me va a eliminar la placa y el cálculo subgingival, hacer un raspado y alisado radicular, si es preciso se hará cirugía a colgajo para eliminar las bolsas, aumentar la encía, o bien tratar los defectos óseos mediante regeneración o injertos. Sé que después puedo tener un aumento de sensibilidad dentaria y movilidad en los dientes, que normalmente desaparecerán, bien espontáneamente, bien por tratamiento posterior. Se puede producir alargamiento de los dientes, más perceptibles al sonreír, por eliminarse tejido enfermo. Comprendo que el objetivo pueda no obtenerse, con independencia de la técnica empleada y de su correcta realización, y que sin mi esmerada contribución en el control de la placa, mediante la higiene, los objetivos perseguidos no se pueden cumplir.

BIOPSIA, BIOSPSIA-EXTIRPACIÓN: Mediante una incisión se va a proceder a tomar una muestra o a extirpar la lesión que tengo para analizarla y conocer así el diagnóstico exacto, pudiendo requerir puntos de sutura.

COMPLICACIONES DE LA CIRUGÍA: Comprendo que es posible que puedan producirse procesos edematosos; inflamación, hematomas, dolor o laceraciones en la mucosa de la mejilla o del labio, o en la lengua, inserción de la raíz en el seno maxilar, fractura de la tuberosidad o de la mandíbula, puede producirse luxación de la articulación temporomandibular, que no dependen de la técnica empleada ni de su correcta realización, es posible que se produzcan lesiones de tipo nervioso, por afectar a terminaciones nerviosas o nervios próximos, lo que generará pérdida de sensibilidad en los labios, el mentón, la lengua o la encía, según cuál sea el nervio afectado. Generalmente la pérdida de sensibilidad es transitoria, aunque puede llegar a encía, según cual sea el nervio afectado. Menos frecuentemente pueden producirse comunicaciones con los senos nasales o con las fosas nasales y lesionar raíces de dientes adyacentes, que pueden requerir tratamiento posterior. Los injertos óseos pueden no prender.

ENDODONCIA (quitar el nervio): Consiste en la eliminación del tejido enfermo y rellenar la cámara pulpar y los conductos radiculares con un material que selle la cavidad e impida el paso de las bacterias y toxinas infecciosas, conservando el diente o molar. A pesar de realizarse correctamente la técnica, cabe la posibilidad de que la infección o el proceso quístico o granulomatosos no se eliminen totalmente, por lo que puede ser necesario acudir a la cirugía periapical al cabo de algunas semanas, o incluso años. A pesar de realizarse correctamente la técnica, es posible que el relleno quede corto o largo. Es posible que después de la endodoncia el diente cambie de color y se oscurezca ligeramente. Es frecuente que el diente/molar en que se realice la endodoncia se debilite y tienda a fracturarse, por lo que puede ser necesario realizar coronas protésicas e insertar refuerzos intrarradiculares. Puede haber dolor los primeros días.

ODONTOLOGÍA CONSERVADORA (Empastes): El tratamiento consiste en limpiar la cavidad de tejido enfermo y rellenarla posteriormente para conseguir un sellado hermético, conservando el diente/molar. Es frecuente que se produzca una mayor sensibilidad, sobre todo al frío, que normalmente desaparecerá de modo espontáneo. Si advierto signos de movilidad o alteraciones de oclusión, volveré a la consulta. El sellado hermético puede reactivar procesos infecciosos que hagan necesaria la endodoncia y que, especialmente si la caries es profunda, el diente/molar quedará frágil y podrá ser necesario llevar a cabo otro tipo de reconstrucción o colocar una corona protésica. Es posible que no me encuentre satisfecho con la forma y el color del diente tras el tratamiento, porque las cualidades de las restauraciones directas nunca serán idénticas a su aspecto sano.

PRÓTESIS DENTAL: Consiste en la reposición total o parcial de los dientes/molares ausentes o en la reconstrucción anatómica de los diente que haya perdido estructura. Si la prótesis es fija hay que reducir los dientes adyacentes por lo que se pueden presentar sensibilidad durante algún tiempo, a partir de dos o tres pñóticos, el puente se podría partir debido a las fuerzas masticatorias. Si la prótesis es removible puede presentar en las primeras semanas náuseas, aumento de la saliva, dificultad para hablar y masticar. Pueden aparecer llagas por el roce y se necesitará un periodo de adaptación que puede exigir retoques en clínica. Si hay poco soporte óseo la prótesis debe rebasarse para corregir la pérdida ósea.

ORTODONCIA: El propósito principal es conseguir una alineación correcta de los dientes para prevenir posteriores problemas y optimizar una reposición dentaria posterior, obtener una correcta función masticatoria y un mejoramiento estético. La técnica consiste en la colocación de una aparatología adecuada para mover los dientes y llevarlos a su posición correcta. Las placas removibles se pueden perder y el coste de la repetición correrá por mi cuenta. Las bandas pueden producir úlceras y llagas, y puede producirse la reabsorción de la raíz o la disminución de la encía, necesitando tratamiento posterior. El tratamiento correcto puede implicar la necesidad de extraer algún diente sano. El tratamiento puede ser largo, no dependiendo de la técnica empleada ni de su correcta realización, sino de factores generalmente biológicos, de la respuesta de mi organismo, impredecible, y durante todo ese tiempo deberé extremar la higiene para evitar la caries y posibles enfermedades periodontales. Al finalizar el tratamiento, debo visitar al facultativo periódicamente, para evitar recidivas, y que pueda ser necesaria la extracción de las muelas del juicio.

ODONTOPEDIATRÍA: El tratamiento es restaurar los dientes dañados por caries y/o traumatismos, y corregir alteraciones derivadas de una mala relación dentaria que deben ser tratadas a edad temprana. La intervención puede precisar anestesia. La intervención consiste en técnicas de extracción o conservadoras, citadas anteriormente, que faciliten el desarrollo de la dentición permanente de una forma adecuada y correcta. Pueden ser necesarios registros: radiografías, modelos, fotos... para planificar el tratamiento. Se me ha advertido de la necesaria colaboración del niño.

BLANQUEAMIENTO DENTAL: Su objetivo es conseguir un aclaramiento del tono de los dientes. En los días anteriores al tratamiento debe realizarse una limpieza dental y una correcta exploración para examinar que no existan dientes astillados o grietas en el esmalte. Para el tratamiento se usa un producto blanqueador activado por la energía de una lámpara que puede ser de diferentes tipos de láser. Después del tratamiento y durante dos o tres días, puede sentir una sensibilidad en los dientes que se irá atenuando paulatinamente. La duración del tratamiento depende de mis hábitos de tabaco, café, té, alcohol, comidas con mucho colorante, etc.

ANTECEDENTES: Sé que si padezco de diabetes, hipertensión, cardiopatía, inmunodepresión... aumenta el riesgo de complicaciones.

CONSENTIMIENTO: Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de los tratamientos y consiento que se me practiquen los tratamientos odontológicos que necesito. Sé que en cualquier momento, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Firma del paciente o tutor.

Catarroja a _____ de _____ de 20_____

Revocación:

D/Dña. _____ D.N.I.: _____

El tutor D/Dña.: _____ D.N.I.: _____

Revoco el consentimiento prestado en su día y no deseo proseguir el tratamiento, que doy por finalizado.

Catarroja a _____ de _____ de 20_____

