



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE ODONTOLOGIA**

**CONSIDERACIONES LEGALES EN LA ATENCIÓN  
ODONTOLOGICA EN NIÑOS – CAPITULO DEL LIBRO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE ODONTÓLOGO.**

**AUTOR: ANDREA MARISOL MATUTE MATUTE.**

**DIRECTOR: OD. GLORIA AZUCENA ANDRADE MOLINA. MGS.**

**CUENCA - ECUADOR**

**2022**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO.**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE ODONTÓLOGIA**

CONSIDERACIONES LEGALES EN LA ATENCIÓN  
ODONTOLÓGICA EN NIÑOS – CAPITULO DEL LIBRO

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE ODONTÓLOGO**

**AUTOR: ANDREA MARISOL MATUTE MATUTE**

**DIRECTOR: OD. GLORIA AZUCENA ANDRADE MOLINA. MGS.**

**CUENCA - ECUADOR**

**2022**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**Declaratoria de Autoría y Responsabilidad**

**Andrea Marisol Matute Matute** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0106738529**. Declaro ser el autor de la obra: **Consideraciones legales en la atención odontológica en niños – Capitulo del libro**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **25 de Noviembre de 2022**

F:  .....

**Andrea Marisol Matute Matute**

**C.I. 0106738529**

En el área de la salud, la odontología igual que las demás áreas incorpora los conocimientos de la bioética, que implica el estudio del comportamiento humano, basada en los valores y los principios morales, con el objetivo de crear conciencia y de mejorar la calidad de vida de los pacientes, teniendo en cuenta que la práctica a realizar puede repercutir de una manera positiva o negativa en la salud.<sup>1</sup>

En la antigüedad existían documentos, los cuales ayudaban a mantener una correcta práctica (praxis) en el área de la salud, los cuales son el Código de Hammurabi y el Juramento Hipocrático, creados con el objetivo de ayudar y de evitar el daño.<sup>1</sup>

En el área de la medicina como en la odontología existen varias especialidades, en las cuales tenemos a la odontopediatría, pedodoncia, paidodoncia, estomatología infantil y odontología infantil: Odonto, que proviene del griego odous, odóntos: diente y Pediatría del griego pais, paidós: niño y iatría: curación. La asociación latinoamericana de Odontopediatría (ALOP) manifiesta que todos los recién nacidos, niños y los adolescentes tiene el derecho a recibir atención odontológica, teniendo la responsabilidad de remitir a un profesional capaz si este no está capacitado según las normas éticas. Siendo la odontopediatría una especialidad que tiene como objetivo diagnosticar, prevenir y dar un tratamiento adecuado de acuerdo a la patología que presente en la cavidad oral, además, de dar una educación bucal para ayudar a prevenir futuras patologías.<sup>1,3</sup>

En la odontopediatría como en las distintas ramas de la odontología, es fundamental empezar tratando primero al paciente y luego al diente, siendo una obligación crear una relación odontólogo-paciente, en donde se consideran los sentimientos que se pueden presentar en la consulta, creando así un lazo de confianza para el representante, y para el paciente, así pudiendo proporcionar una atención adecuada y poder llevar a cabo el tratamiento. Por ello, primero se debe empezar abriendo una historia clínica documento médico-legales basada en un interrogatorio; junto a un consentimiento informado, que esta basado en reconocer y respetar la autonomía del paciente, constituyéndose exigencia ética y jurídica, optimizando la relación médico paciente, en el cual existe responsabilidades y riesgos, un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países.

La documentación médico legal tiene como principal función dar a conocer al odontólogo de los antecedentes familiares y personales, patológicos y no patológico que presenta el paciente, siendo esta información importante para crear un tratamiento, evitando los efectos adversos que se pueden presentar, incluyendo elementos que hagan constar que se realizó una práctica correcta, a través de estudios complementarios como radiografías o pruebas biométricas, la historia clínica del avance y el apropiado consentimiento informado.<sup>9</sup>

## **Marco teórico:**

### **Ficha clínica en odontopediatría**

La ficha clínica es un documento médico-legal que tiene información, la cual, es un registro de los procedimientos clínicos que se realizan en cada cita, con el objetivo de obtener la máxima documentación de cada paciente, teniendo en cuenta que es una obligación en el sistema público o privado, además de ser un instrumento de confidencialidad de carácter técnico y legal, que es realizada por el odontólogo en presencia del paciente pediátrico y de sus padres o su tutor legal.<sup>2</sup>

### **Importancia de la ficha clínica**

- Es una guía para realizar los exámenes complementarios de una forma ordenada, si estos son necesarios antes de comenzar un tratamiento.<sup>2</sup>
- Ayuda a crear un diagnóstico, un plan de tratamiento adecuado, y un pronóstico correcto.<sup>2</sup>
- Permite seguir la evolución del tratamiento que se está realizando en cada sesión y a controlar la patología.<sup>2</sup>
- Valor médico legal.<sup>2</sup>

### **Utilización de la historia clínica.**

- Instrumento que asegura una atención adecuada por parte de los profesionales de la salud.<sup>2</sup>
- Se encuentra limitado el acceso a los datos y a la documentación de la historia clínica a procedimientos judiciales, epidemiológicos, de salud pública o de investigación, preservando los datos de identificación del paciente, a no ser que el paciente del consentimiento de dar su identidad.<sup>2</sup>
- Los profesionales de la salud, tienen acceso a las historias clínicas con el propósito de verificar que se estén respetando los derechos del paciente, dando una atención adecuada o cumpliendo cualquier obligación de la institución.<sup>2</sup>

### **Incumplimiento de la historia clínica:**

Al no realizar una adecuada historia clínica o al incumplir la misma, pueden existir las siguientes consecuencias:

- Al no cumplir la normativa legal, se da una mala praxis clínico-asistencial, por parte del profesional.<sup>2</sup>
- Deficiencia de los servicios clínicos.<sup>2</sup>
- Puede existir riesgos por perjuicios al paciente, a la institución, a la administración, por falta de responsabilidad.<sup>2</sup>

- Puede existir riesgo médico-legal objetivo, por falta de pruebas si existiera reclamaciones por mala práctica médica.<sup>2</sup>

### **Mantenimiento de los documentos clínicos.**

Las instituciones del área de la salud tienen el deber de mantener la documentación clínica, por lo menos, cinco años desde la fecha de apertura hasta finalizado el tratamiento con el alta del paciente. Además, también se conservará la misma, si existen disposiciones judiciales, de investigación, o estudios epidemiológicos.<sup>2</sup>

Siendo así, también un deber por parte de los odontólogos en cooperar en la creación y conservación de la misma de una forma ordenada y secuencial de la atención asistencial de los pacientes.<sup>2</sup>

La administración, custodia y mantenimiento de la información, deben ser preservadas el tiempo que dure del tratamiento y en donde, se pudo alcanzar el propósito que justifico su recogida.<sup>2</sup>

### **Derecho del acceso a la documentación clínica:**

La historia clínico-sanitaria, única por individuo, estará disponible para el paciente y para los profesionales capacitados que estén involucrados en el diagnóstico y en el plan de tratamiento; teniendo en cuenta el derecho de la intimidad personal y familiar del paciente y la obligación de preservar el secreto profesional por parte del odontólogo. El derecho a acceder a la documentación, puede ejercerse también por representación acreditada como es en el caso de los representantes legales, por ejemplo, de los padres.<sup>2</sup>

### **Derechos sobre la custodia de la documentación clínica.**

Las instituciones o centros de salud, deben establecer un método de custodia activa y diligente que permitirá recolectar, integrar, recuperar y comunicar la información de la documentación, si así es necesaria, ya que es un derecho del paciente.<sup>2</sup>

### **El secreto profesional en odontología**

El secreto profesional se define como: “el deber de no comunicar a terceros cualquier información accesible del paciente, en función de la profesión”.<sup>2</sup>

Siendo toda la información a la que el odontólogo pueda acceder (anamnesis, exploración clínica o instrumental e interpretaciones de los resultados), o información que no esté directamente relacionada al paciente.<sup>2</sup>

### **Perpetuidad de la obligación**

- El dentista debe mantener el secreto profesional, así el paciente cambie a otro profesional tratante de una manera voluntaria.<sup>2</sup>
- El dentista no se libera del deber del secreto, si el paciente muere.<sup>2</sup>

- El profesional podrá pasar la documentación de su paciente al final el tratamiento, al colega que considere idóneo o le sustituya; siendo informados de esto los pacientes, pudiendo expresar su voluntad en contra.<sup>2</sup>

### **Excepciones de la conservación del secreto profesional**

- Por mandato legal: Limitándose a dar solo los datos necesarios o exigidos.<sup>2</sup>
- Por motivo disciplinario: Si el odontólogo es llamado a la corte como individuo inculcado o a dar su testimonio, aunque tendrá derecho a no dar a conocer datos confidenciales de sus pacientes.<sup>2</sup>
- Si existiese una injusticia en la que el dentista se vea perjudicado por mantener el secreto de un paciente y éste sea el autor voluntario del perjuicio.<sup>2</sup>
- Si existiese un perjuicio al propio paciente o a otras personas, por el secreto profesional.<sup>2</sup>
- Si existiese enfermedades transmisibles o de declaración obligatoria.<sup>2</sup> **Código**

### **Orgánico integral penal.**

**Artículo 229.-** Revelación ilegal de base de datos. - La persona que, en beneficio propio o de terceras personas, revela información o datos registrados, por medio de un sistema electrónico, informático, telemático o de telecomunicaciones; de forma voluntaria e intencional, violando el secreto profesional, la intimidad y la privacidad de los individuos, será sancionado con ser privado de su libertad de uno a tres años. Si esta conducta es realizada por un servidor público, empleado bancario interno o de instituciones de la economía popular y solidaria, serán sancionados con ser privados de su libertad de tres a cinco años.<sup>2, 13</sup>

### **Historia de la ficha clínica:**

- El Ministerio de Salud Pública fue creado en el año de 1967, hasta este año la historia clínica, era diseñada dependiendo de los criterios clínicos de las diferentes instituciones y servicios de salud.<sup>3</sup>
- En 1972, se estableció de forma obligatoria la utilización de la historia clínica única, como un registro médico, en instituciones públicas y privadas.<sup>3</sup>
- Entre 1995 y 1996, la Dirección General de Salud y la Dirección de Planificación, analizaron la posibilidad de actualizar la Historia Clínica para darla a conocer ante el Consejo Nacional de Salud - CONASA.<sup>3</sup>
- En 2006, El archivo de la historia clínica, fue aprobado por el Directorio del Consejo Nacional de Salud.<sup>3</sup>

- En 2007, se aprobó el uso de los formularios básicos actualizados de la Historia Clínica Única mediante un Acuerdo Ministerial.

## **Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud**

- **Art. 77.-** De la Historia Clínica Única. - El Ministerio de salud pública, que consta de autoridad sanitaria, se encargará de revisar y actualizar los formularios de la ficha clínica única; los mismos que luego serán divulgados por el Consejo Nacional de Salud en todas las instituciones del área de salud del sector público, semipúblico y privado.<sup>3</sup>
- **Art. 78.-** Uso obligatorio de la ficha clínica única. - Es obligación por las instituciones del área de la salud utilizar y aplicar la historia clínica única.<sup>3</sup>
- **Art. 79.-** Responsabilidad y uso de la historia clínica. - La historia clínica es responsabilidad y debe ser custodiada por la unidad o establecimiento operativo del lugar de residencia del individuo; en donde, debe existir una sola historia clínica por individuo, que será la base para garantizar a el acceso a los servicios de salud.<sup>3</sup> **Partes de la ficha clínica:**

### **❖ Identificación del paciente**

Es la primera etapa que se realiza en el consultorio, siendo necesaria la presencia de los padres o representante legal del paciente pediátrico.<sup>4</sup>

Se registra los datos de identificación, nombres de los padres, ocupación, domicilio, numero de contacto, la edad del niño, la escuela donde estudia y el curso al que el niño para conocer el nivel de desarrollo intelectual.<sup>4</sup>

### **❖ Motivo de consulta:**

El motivo de consulta se debe redactar en la historia clínica, utilizando las mismas palabras del paciente, de los padres o del representante legal.<sup>4</sup>

### **❖ Anamnesis**

Es importante registrar si es su primera consulta con un odontólogo o ya ha tenido atención anterior, tipos de tratamientos previos, si el menor de edad ha sido anestesiado y su comportamiento ante su uso.<sup>4</sup>

### **❖ Antecedentes:**

#### **• Familiares**

Tiene como objetivo obtener información sobre patologías genéticas, congénitas y hereditarias, que se pueden transmitir de generación en generación.<sup>4</sup>

- **Materno-Infantiles**

Se debe registrar la historia prenatal, incluyendo información relacionada al período de gestación y al parto, patologías o condiciones que pudo presentar la madre en esta etapa y que medicamentos fueron administrados. <sup>4</sup>

- **Personales de la madre:**

Registrar como fue la etapa del embarazo; normal o presento algún tipo de patología, que medicamentos tomó y por cuánto tiempo, si recibió algún tipo de radiación, si presento algún tipo de infección bacteriana o vírica, si el parto fue normal por vía vaginal o cesárea, y si el niño nació sano o con alguna patología. <sup>4</sup>

Registrar si hubo lactancia materna y cuánto tiempo duro, el uso del biberón, dificultad de succión, cuantos biberones toma en el día y cuantas, de noche, así como el contenido de ésta y registrar el inicio de la alimentación mixta. <sup>4</sup>

- **Personales:**

- Si el carnet de vacunas se encuentra completo, controles de salud, fecha del último control. <sup>4</sup>

- Anomalías Congénitas y/o enfermedades, Antecedentes médicos, Discapacidad, Hospitalizaciones y/o Intervenciones quirúrgicas, Antecedentes alérgicos, tratamientos actuales. <sup>4</sup>

### **Antecedentes personales patológicos:**

- **Sistema cardiovascular**

El odontólogo debe interrogar a los padres del paciente, si sufre de alguna enfermedad cardiaca, tiene algún defecto estructural cardiaca o algún reemplazo valvular. <sup>4</sup>

- **Sistema respiratorio**

Se debe registrar si el paciente presenta alguna dificultad para respirar, ya que puede dificultar el tratamiento. <sup>4</sup>

- **Sistema gastrointestinal**

Información importante, ya que puede proporcionar información de hábitos que pueden estar afectando la cavidad bucal o patologías que puede presentar el paciente, como disfagia, úlceras gástricas, odinofagia, indigestión, náuseas, hematemesis. <sup>4</sup>

- **Enfermedades del hígado**

Datos importantes, ya que estos pacientes pueden llegar a tener problemas de sangrado, o presentar riesgo de infección por varios tipos de virus de la hepatitis. <sup>4</sup>

- **Sistema neurológico**

En pacientes con tratamiento neurológico se interroga si existió dolores de cabeza o dolores faciales, ataques, desmayos, los cuales pueden ser confundidos con un dolor dental.<sup>4</sup>

- **Epilepsia**

Se debe conocer el origen de las convulsiones y su control, conociendo la medicación y hace cuanto fueron los últimos episodios.<sup>4</sup>

- **Enfermedad renal**

Son pacientes que deben ser vigilados, ya que pueden presentar cualquier infección oral por su estado inmunodeprimido, además, de tener precaución de los medicamentos contraindicados en estos pacientes.<sup>4</sup>

- ❖ **Examen Físico General**

El paciente pediátrico, está en constante crecimiento, al utilizar los índices antropométricos estos permiten adecuar la medición realizada en relación al sexo y edad, compararlos y poder realizar un correcto seguimiento. Es necesario observar cómo profesionales odontólogos la simetría facial.<sup>4</sup>

Relación en: **Peso/Edad/Talla y el Índice de Masa Corporal**

- ❖ **Examen Clínico Extraoral**

- Se debe utilizar la inspección, palpación, y auscultación, centrados en la cabeza y el cuello.
- La morfología facial
- El perfil facial se examina como: neutro rectilíneo, protrusivo, retrusivo.
- El ATM
- Ganglios Palpables
- Labio Superior y Labio Inferior

- ❖ **Examen Clínico Intraoral**

El odontólogo debe utilizar la técnica de “decir-mostrar-hacer” creando un lazo de confianza con el niño y familiarizándolo con los instrumentos, ya que es el primer contacto del paciente pediátrico con los instrumentos; y así poder iniciar la evaluación de tejidos.<sup>4</sup>

- **Examen Tejidos Blandos:** Se inicia el examen revisando la parte interna de labios, la parte interna de mejilla o mucosa yugal, las inserciones musculares, la mucosa alveolar, la lengua, el piso bucal, el paladar duro y blando, las amígdalas,

la faringe, la encía y por último los dientes. Este examen es muy importante y debe ser exhaustivo, ya que, en el mismo podemos observar lesiones no comunes en la boca de los niños y que puedan alertarnos de alguna clase de abuso a menores.<sup>4</sup>

- **Examen Dental:** Se evalúa si existen trastornos de desarrollo dentario, trastornos de la erupción, caries, o alguna anomalía dental que presente en las piezas dentales.<sup>4</sup>

#### ❖ Hábitos

Se debe registrar los hábitos: succión no nutritiva como el uso de chupete, bruxismo, succión de dedo, Onicofagia, succión de labios, entre otros, que se puedan observar en el niño o que su representante nos pueda informar.<sup>4</sup>

#### ❖ Odontograma

El odontograma es un esquema gráfico conformado por cuatro cuadrantes, cada pieza dental numera. El examen dental se lleva a cabo por cuadrante, iniciando en la última pieza dental superior del lado derecho, hasta acabar de revisar todas las piezas que el paciente tiene en boca.<sup>4</sup>

#### ❖ Higiene Bucal

Registrar sobre cuantas veces al día realiza el cepillado dental, tipo de cepillo dental, tipo de dentífrico, y el uso de seda dental.<sup>4</sup>

#### ❖ Dieta

Es importante registrar los hábitos alimenticios y dietéticos del paciente pediátrico, la frecuencia de comida en el día, cantidad de azúcar que consume, cantidad de carbohidratos fermentables, y los elementos favorables de la dieta.<sup>4</sup>

#### ❖ Diagnóstico Integral

Es el resultado de la suma de información tomada en la ficha clínica, en el examen clínico y en los exámenes complementarios necesarios.<sup>4</sup>

#### ❖ Plan de Tratamiento

Para iniciar un plan de tratamiento es necesario tener un diagnóstico correcto, realizado por escrito, que se encuentre en todo momento a disposición del odontólogo y del personal auxiliar. Lo más importante es informar de las ventajas y de los riesgos que conlleva el tratamiento o que podrían existir, las complicaciones y el plan de mantenimiento, que pondríamos en consideración al representante del menor.<sup>4</sup>

## Documentación adicional:

### ❖ Interconsultas:

Derivación del paciente a otro profesional sanitario, para poder completar el diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación. Se envía por escrito solicitando la información que sea necesaria y el informe debe ser devuelto por escrito, especificando el motivo de la interconsulta.<sup>4</sup> A:

<p style="text-align: center;"><b>Nombre del profesional y/o especialidad:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Nombre del Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;">Diagnóstico:.....</p> <p style="text-align: center;">Agradecería informar por escrito, si..... a quien usted atiende por .....</p> <p style="text-align: center;"><b>Es posible efectuar tratamiento odontopediátrico con anestesia local.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Necesidad de profilaxis antibiótica y/u otro medicamento.</b></p> <p style="text-align: center;">Le saluda muy atentamente,</p> <p style="text-align: center;">Fecha:</p>
---

### ❖ Derivaciones:

Acción de remitir a un paciente a otro profesional capacitado, para complementar la atención en el diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación.<sup>4</sup>

<p style="text-align: center;"><b>Nombre del profesional y/o especialidad:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Nombre del Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;">Diagnóstico:.....</p> <p style="text-align: center;"><b>Solicito evaluación y posibilidad de atención en su especialidad.</b></p> <p style="text-align: center;">Le saluda muy atentamente,</p> <p style="text-align: center;">Fecha:</p>
--

### Pronóstico:

Es el juicio o la predicción por parte del profesional sobre la evolución y el resultado final de como evoluciona el estado del paciente, que está basado en el análisis de los datos de la ficha clínica del paciente. Puede ser: Excelente, bueno, malo o reservado o dudoso.<sup>4</sup>

## **Consentimiento informado**

El Consentimiento Informado es un aspecto ético-legal, en el cual, se aplica el principio de autonomía, respetando al paciente como individuo, además de ser una herramienta utilizada como respaldo para el paciente y para odontólogo.<sup>5, 10, 20</sup>

En el área de Odontopediatría, el consentimiento informado es un proceso, en donde, se informa al padre o tutor legal sobre el tratamiento, con el propósito de que pueda decidir si se efectúa o no el tratamiento explicado. El mismo que puede ser explicado manera didáctica utilizando folletos informativos y videos; para facilitar la comprensión del padre o representante legal.<sup>10, 16</sup>

La información debe ser clara, breve con un lenguaje simple, es decir, la información se debe adaptar al nivel intelectual o cultural del paciente, además de ser dada de manera pertinente y honesto, esto debe ser explicado de manera oral por el profesional, tanto que pueda darse la oportunidad al paciente de realizar preguntas, al cual el profesional, pueda salvar sus dudas.<sup>5, 16</sup>

Debe ser en un lugar y ambiente adecuado para el paciente y los familiares, en donde, se proteja la intimidad del paciente y la confidencialidad de los datos personales del mismo, y así proporcionar derechos y obligaciones por parte del odontólogo y del paciente.<sup>5</sup>

Es necesario saber que el paciente o su representante legal, es la primera persona responsable de su salud y de su vida, y el médico responsable es el colaborador; el objetivo solo se puede cumplir si existe colaboración de ambas partes, es decir, paciente y profesional, siendo el profesional el más responsable a la hora de la intervención.<sup>5</sup>

En casos de urgencia, al realizar un consentimiento informado es necesario ser tener más cuidado, ya que no se debe poner en riesgo de muerte al paciente y ser realizados procedimientos en situaciones de dolor o que hayan presentado angustia al paciente y requiera ser atendido de manera inmediata, incluyendo a paciente que no están en la facultad de tomar una decisión por sí mismos.<sup>9, 20</sup>

Según la Asociación Americana de Ética Dental “el odontólogo tiene el deber de informar al paciente sobre el tratamiento y sobre las alternativas existentes al mismo, de esta manera el paciente estará involucrado en las decisiones sobre el tratamiento”.<sup>10</sup>

La persuasión es una herramienta necesaria, aplicando argumentos razonables con la intención de que el procedimiento sea aceptado, esto no quiere anular la autonomía del individuo, es decir, la argumentación debe ser leal y no pretender obtener intereses ajenos al bienestar del paciente.<sup>5, 18</sup>

Basado en el principio de autonomía un paciente puede aceptar el procedimiento propuesto o rechazar el mismo, es decir el rechazo debe ser parte de las opciones del procedimiento. Si después de haber explicado al paciente los riesgos y los beneficios que

tiene el procedimiento, el paciente lo rechaza, igualmente debe quedar registrado en el consentimiento informado, como una forma para proteger la responsabilidad del odontólogo, si se presentara algún daño en el futuro.<sup>5, 19, 20</sup>

#### **Funciones del consentimiento informado:**

- Fomentar la autonomía.
- Promover la racionalidad al tomar decisiones.
- Amparar a los pacientes que están enfermos y a los individuos de experimentación.
- Prevenir fraude y la coacción.
- Incentivar al auto evaluación y auto examen de las profesiones del área de la salud.
  - Reducir recelos y aliviar temores.
- Explicar de manera sencilla lo que conlleva el conocimiento de su diagnóstico, tratamiento y pronóstico para su rehabilitación.

El odontólogo tratante debe entregar la información del diagnóstico y el plan de tratamiento después del examen intraoral comunicando los riesgos y beneficios.

Informarle al paciente sobre que se está pidiendo su autorización (consentimiento).<sup>5</sup>

- Para que se va a realizar el tratamiento.<sup>5</sup>
- Los resultados que se quiere obtener llevando a cabo el tratamiento.<sup>5</sup>
- Las alternativas disponibles al tratamiento.<sup>5</sup>
- Lo que puede ocurrir si el paciente rechaza el procediendo.<sup>5</sup>
- Los riesgos que se pueden presentar.<sup>5</sup>

La aceptación del consentimiento informado es un procedimiento electivo, es decir, son procedimiento que el paciente debe realizarse, pero no es de inmediata intervención, se debe entregar en consentimiento informado con anterioridad, con un periodo mínimo de 24 horas entre el consentimiento informado y el procedimiento a realizar.<sup>5</sup>

El paciente tiene el derecho de consultar una segunda opinión del procedimiento informado con otro profesional, antes autorizar el procedimiento explicado.<sup>5</sup>

La autorización no debe ser inmediata, debe tener un lapso de 72 horas en las que pueda reflexionar su decisión; es recomendado dar una copia del documento al paciente o representante y luego de ser aprobado o rechazado el consentimiento debe ir archivado junto con la ficha clínica.<sup>5</sup>

#### **Excepciones de la obtención del consentimiento informado**

- Urgencia real y grave, paciente inconsciente sin familiares que lo puedan representar.<sup>5</sup>
- Riesgo considerado grave para la salud pública, para ser internado, puesto en cuarentena u hospitalizado.<sup>5</sup>

- Pacientes que son incapaces de tomar una decisión y que no pueden dar un consentimiento valido. Sin embargo, existe grados de capacidad, es decir, estar capacitado para decidir algunas cosas y otras no. <sup>5</sup>
- Cuando el paciente no tenga la facultad de decidir esta corresponde a sus familiares, y representante legal. <sup>5</sup>
- Privilegio terapéutico. Facultad que tiene el medico de omitir información, porque considera que dar esta información puede provocar daño al paciente. <sup>5</sup>
- Cuando el paciente renuncia a la información y deja que otros tomen la decisión por él, pero debe existir un representante legal o un familiar que asuma la responsabilidad, aunque también podría tomar la decisión el medico si fue designado por el propio paciente. <sup>5</sup>
- En toda circunstancia en la cual no exista urgencia, basada en las recomendaciones del comité de ética hospitalario para el fundamento en el empleo de la medida de excepción. <sup>5</sup>

### **Aspectos generales del consentimiento informado**

En la antigüedad los médicos y los investigadores no consideraban existente la dignidad de un paciente, como por ejemplo en Roma, Egipto y en la Antigua Grecia, no se comunicaba la información como tal al individuo. <sup>6, 14</sup>

A finales de la segunda guerra mundial, la Asociación médica americana acepta el consentimiento informado, ya que salen a la luz los experimentos realizados en los campos de concentración a los prisioneros, por los médicos nazis, por lo cual se creó el código de Núremberg (1946), el cual fue el primer código ético reconocido internacional, el cual, se basa en la autonomía del ser humano. <sup>6, 14</sup>

Según Urrutia, manifiesta que existieron cuatro hechos históricos en la evolución del código de Nuremberg:

1. En 1956 en New York en el colegio de Willowbrook, fueron inyectados con el virus de la hepatitis, grupo de niños que tenían retraso mental. <sup>6, 7, 14</sup>
2. En 1963, en New York en el Hospital Judío de enfermedades crónicas, se inyectaron células cancerosas, para poder observar su respuesta inmune, a pacientes hospitalizados. <sup>6, 7, 14</sup>
3. Durante la Guerra Fría en Estados Unidos, fue expuesto un grupo de militares a un alto grado de radiación para observar los efectos que causaría la radiación, como preparación si existiese una guerra nuclear. <sup>6, 7, 15</sup>
4. En 1932 y 1972 en la ciudad de Tuskegee, a un grupo de hombres afroamericanos con sífilis se les observó, investigo y se documentó los efectos de esta patología, sin utilizar tratamiento. <sup>6, 7, 14</sup>

El Código de Nuremberg establece que todo individuo debe entender la naturaleza, la duración y el propósito que conlleva el experimento, que método se va a usar, los riesgos,

y los efectos sobre su salud. Además, manifiesta que ninguna prueba o experimento debe ser realizada cuando “a priori” esta pueda producir la muerte de pacientes.<sup>6,7,14</sup>

En 1964 La Asociación Médica mundial da origen a la Declaración de Helsinki, que plantea los principios para toda investigación médica, establece que “es responsabilidad del profesional de salud salvaguardar la vida, la salud, la integridad, la dignidad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la dignidad” del individuo, además, considera como individuos vulnerables a niños, presos, mujeres en estado de gestación, fetos o los adultos incapaces, basado en el principio del código de Nuremberg, instauraron los principios de bioética:<sup>6,7,14</sup>

- Beneficencia o benevolencia: cuidar la salud de las personas y hacer le bien.
- No maleficencia: evitar el mal y los riesgos.
- Justicia: Actuar con equidad y tomar decisiones correctas de una manera universal.
- Autonomía: respetar la decisión de cada persona.

En EE. UU, en los años 60 o 70, se comenzó a utilizar el consentimiento informado y se estableció la obligación de la información, etapa que coincide con el progreso de la ciencia y de la bioética como una disciplina.<sup>7,14</sup>

En 1973 la Asociación Americana de Hospitales estableció la primera Carta de derechos del paciente, documento conformado por diferentes derechos importantes, en el cual, se destacaba el derecho al consentimiento y a la información definido en términos: “El individuo tiene derecho a ser informado por parte del profesional, para que así pueda dar su consentimiento, antes de cualquier procedimiento o tratamiento”.<sup>7,14</sup>

En 1976 y 1981, se declaró la existencia del derecho que tiene el paciente de tomar sus propias decisiones, declarado por la Asamblea del consejo de Europa y el Council on Judicial and Ethical Affairs<sup>7,14</sup>

En la actualidad, es posible encontrar distintos modelos de consentimientos, en el cual, existe enfoque bioético, y todos se encuentran basados en la autonomía y la dignidad de los seres humanos.<sup>7,14</sup>

### **Consentimiento informado en Ecuador La**

Ley Orgánica de la Salud dice:

“Art. 7.- Toda persona, sin discriminación, tiene los siguientes derechos, en relación a la salud:

1. A ser respetada su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad.<sup>8</sup>
2. A ser respetada a su cultura, sus prácticas y usos culturales; además, de ser respetados sus derechos sexuales y reproductivos.<sup>8</sup>
3. Ser informados sobre los distintos tratamientos, productos y servicios que se encuentran relacionados con su salud, así como se debe dar a conocer los usos,

efectos, costos y calidad; además, derecho a poder recibir asesoramiento por parte de un personal capacitado antes y después de recibir algún procedimiento establecido en los protocolos médicos. Si existiese preguntas de personas indígenas, se debe dar información utilizando su lengua nativa”.<sup>8</sup> **El Código de Ética Médica del Ecuador dice:**

- **“Art. 15.-** El profesional del área de la salud no podrá realizar ninguna intervención quirúrgica sin antes tener la autorización del paciente, y si éste no está en la capacidad de darla, se acudirá a su representante legal, a no ser que sea una emergencia y esté comprometida la vida del paciente. En todos los casos el consentimiento debe incluir el tipo de intervención que se va a realizar, los riesgos y las posibles complicaciones.<sup>8</sup>
- **Art. 16.-** Los casos clínicos que presenten riesgo, y estén bajo métodos de diagnóstico o de terapéutica, deben tener el consentimiento del paciente, de un representante legal o de un miembro de los familiares. Además, en caso de hacer uso de técnicas o drogas nueva, por faltas de otros recursos, probados como medios terapéuticos y proteger la vida e integridad del paciente.<sup>8</sup>

En la Constitución de la República garantiza que los derechos del ser humano son inalienables, y se ratifica dentro de la ley 77 de Amparo al Paciente en donde expresa:

- **Art. 5:** Derecho a ser informado: derecho que tiene todo paciente de recibir, a través de los profesionales responsables, la información sobre el diagnóstico, al pronóstico, el tratamiento, los riesgos, la duración probable de incapacitación y las alternativas al tratamiento que existen, en términos entendibles, para que pueda tomar una decisión adecuada el paciente. A menos que se presente emergencia. El paciente tiene el derecho de ser informado sobre quien es el profesional, responsable de realizar su tratamiento.<sup>8</sup>
- **Art.6:** Derecho a decidir: Derecho que tiene todo paciente a elegir si acepta o rechaza el tratamiento y en ambos casos el paciente debe ser informado sobre las consecuencias que podría tener su decisión. Por parte del órgano Rector en salud se da las indicaciones frente al cumplimiento de esta actuación; además, del consentimiento informado está basado en el principio de autonomía, es decir, el derecho que tiene el paciente de ser reconocido como persona libre y dueña de tomar decisiones.<sup>8</sup>

### **Aspectos generales del consentimiento informado:**

Durante años, se utilizó el modelo paternalista en la relación médico paciente, en donde el odontólogo actuaba de acuerdo a su criterio y toma las decisiones, considerando que el paciente era ignorante en ese aspecto, que no tenía responsabilidad de su enfermedad. En la actualidad basada en el aspecto bioético, se encuentran varios modelos de consentimientos, basados en la autonomía del paciente.<sup>9,10,18</sup>

- Martin S. Pernick, desarrollo tres etapas que muestran la evolución del consentimiento informado:

- En la primera etapa: de 1780 a 1890, existía negligencia, por la falta de información a los pacientes.<sup>9, 10</sup>
- Segunda etapa: en 1890 a 1920, se comienza a tratar la agresión física que existía, por las intervenciones quirúrgicas sin conocimiento de los familiares o de los pacientes, la mayor parte de las veces si un paciente perdía la vida quedaba en impunidad, por miedo de acudir a los tribunales.<sup>9</sup>
- Tercera etapa: de 1945 a 1972, surge en esta época consentimiento voluntario y consentimiento informado.<sup>9</sup>

### **El Consentimiento informado consta de las siguientes partes:**

- Nombres completos del paciente y su fecha de nacimiento.<sup>9</sup>
- Nombre del representante, cuál es parentesco con el paciente, y base jurídica del adulto para poder prestar su consentimiento como representante del menor.<sup>9</sup>
- Plan de tratamiento, las alternativas al tratamiento y los riesgos.<sup>9</sup>
- Consecuencias del tratamiento.<sup>9</sup>
- Indicaciones que se han explicado al paciente o su padre / tutor.<sup>9</sup>
- Firmas respectivas del profesional, padres o representante legal, y un testigo, que puede ser un auxiliar.<sup>9</sup>

### **Ejemplo de consentimiento informado**

Desde la primera cita, es necesaria la firma del consentimiento informado de parte de los padres o responsables legales, en donde, se quede autorizado a proseguir con los puntos necesarios como anamnesis, exámenes clínicos, toma de fotografías, toma de radiografías y exámenes complementarios de así ser necesarios.<sup>10</sup>

Yo\_\_\_ (Nombre del padre o representante legal) \_\_\_\_\_

Después de haber leído este documento, autorizo y consentimiento al alumno \_\_\_\_\_ de la Facultad de Odontología de la Universidad Católica de Cuenca, recopilen información, para que pueda planificar y realizar el tratamiento necesario.

También me comprometo a cumplir con las normas, los reglamentos de la Universidad Católica de Cuenca y asistir a las citas programadas. El profesional me ha informado que para el tratamiento tenga, debe existir involucra responsabilidad por parte del paciente y su familia, ya que todo procedimiento no está libre de tener fracasos y riesgos. Firma del padre o representante legal: \_\_\_\_\_ Fecha del profesional responsable: \_\_\_\_\_

### **Consideraciones del consentimiento informado:**

Existen varios derechos humanos, pero dos de ellos son de alta relevancia en este tema, el derecho al acceso a la información el cual manifiesta que todas las personas deben ser informadas de una manera objetiva y entendible, y el derecho de ser salvaguardados los datos personales, en donde manifiesta que el paciente tiene el derecho a estos, así como a cambiarlos o cancelarlos si estos se encontraran en manos de otras personas, por lo tanto el consentimiento informado se considera un derecho humano , por su forma informativa, que contiene información importante para el paciente. <sup>11</sup>

### **Asentimiento:**

El asentimiento es un proceso de inclusión y promoción de la autonomía, en menores por ser consideradas personas vulnerables dentro de nuestra ley. Todos los profesionales de la salud deben tener en cuenta esta situación al dar atención a esta clase de pacientes. <sup>5. 17</sup>

Se considera niño a todo individuo menor de dieciocho años, en la reunion de las naciones unidas sobre los derechos humanos realizadas por la UNICEF (1989). Entre estos derechos del menor de edad están la libertad de expresión, libertad de buscar, recibir y difundir información, libertad de pensamiento, de conciencia, derecho a no ser objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, además, el niño tendrá el derecho de ser escuchado, en todo proceso judicial o administrativo que lo afecte, de forma directa o por medio de un tutor legal. <sup>12, 15. 17</sup>

El consentimiento de los representantes se pide junto con el asentimiento del niño, ya que la participación de los menores de edad, debe ser considerada y respetada. Siendo denominada por los autores “Díada de Asentimiento” al proceso de consentimiento informado de los representantes junto con el asentimiento del menor. <sup>12, 17</sup>

## Referencias bibliográficas:

1. Centeno JE, Guerrero Sotelo R. La bioética desde la perspectiva odontológica. Bioethics from a dental perspective. ADM (Asociación Dental Mexicana: 1986). 8 de noviembre de 2019; 75:282-6.
2. Ávila AJM, Tovar JR de S, Suarez AKB, Martínez ZKP, Delgadillo CB. Historia clínica: Documento médico legal en odontología. Educación y Salud Boletín Científico Instituto de Ciencias de la Salud Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. 5 de diciembre de 2019;8(15):127-31.
3. Ministerio de salud pública del ecuador. Manual de Uso del Formulario 033 historia clínica única de odontología - PDF Free Download [Internet]. [citado 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://docplayer.es/6767732-Ministeriode-salud-publica-del-ecuador-manual-de-uso-del-formulario-033-historiaclinica-unica-de-odontologia.html>
4. Cereceda MA, Estrada M, Valdiviezo M. Guía para confección Ficha Clínica y Diagnóstico en Odontopediatría. 2015 [citado 15 de noviembre de 2022]; Disponible en: [https://www.academia.edu/11247082/Gu%C3%ADa\\_para\\_confecci%C3%B3n\\_Ficha\\_Cl%C3%ADnica\\_y\\_Diagn%C3%B3stico\\_en\\_Odontopediatr%C3%ADa](https://www.academia.edu/11247082/Gu%C3%ADa_para_confecci%C3%B3n_Ficha_Cl%C3%ADnica_y_Diagn%C3%B3stico_en_Odontopediatr%C3%ADa)
5. Vera Carrasco O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Revista Médica La Paz. 2016;22(1):59-68.
6. Quiñones MS, López RG, Hernandez A, Perozo RN. Protocolo de Atención Odontológica Integral para niños hasta los 5 años de edad. Revista de Odontopediatría Latinoamericana. 2021;11(2):undefined-undefined.
7. Cancino Marentes ME, Gascón Cervantes A, Góngora Maas JJ, Medina Arellano M de J. 4. Consentimiento informado. Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho: Cuadernillos Digitales de Casos [Internet]. <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/id/6009>. Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas; 2019 [citado 15 de noviembre de 2022].

8. Carrasco P, Rubio M, Fuentes D. Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica | Aquichan [Internet]. [citado 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/32-41>
9. Rillo AG. Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la odontología. *Rev Hum Med.* 2013;13(2):393-411.
10. Catino M, Cocco LA, Di Girolamo Pinto GE, Iantosca AE, Bustichi GS, Alfaro MR, et al. El proceso de consentimiento informado (PCI) en la FOLP, contextualización de dos décadas de investigación. En: *Revista de la Facultad de Odontología* [Internet]. 2021 [citado 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/131858>
11. Vázquez-Guerrero A, Ramirez-Barba É, Vázquez Reta J, Gutiérrez F, Muñoz J. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Cirujano General.* 1 de enero de 2017; 39:175-82.
12. Palomer L. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA: UN ANÁLISIS TEÓRICO-PRÁCTICO [Internet]. [citado 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726569X2009000100013](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726569X2009000100013)
13. Código orgánico integral penal vigente del ecuador 2015 [Internet]. [citado 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/AlbertGuevarache/cdigo-orgnico-integral-penal-vigentedel-ecuador-2015>
14. Bravo TLV. Es importante el consentimiento informado en Odontopediatría. *RECIAMUC.* 2018;2(1):544-53. Disponible en: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/41>
15. Esparza-Reyes E, Beltrán Varas V, Beltrán Varas P, Esparza-Reyes E, Beltrán Varas V, Beltrán Varas P. La obligación de informar y el consentimiento informado en Odontología: una mirada crítica más allá de la regulación normativa. *Acta bioethica.* octubre de 2020;26(2):195-204.

16. Bravo C, Alarcon RA, Peña-Cordero S, Mora-Domínguez GF. Retos del consentimiento informado en salud de menores de edad | semantic scholar [internet]. 2021 [citado 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/Retos-del-consentimiento-informado-ensalud-de-de-Bravo-Pes%C3%A1ntez-Alarc%C3%B3nV%C3%A9lez/eae0099373580f6d2d3ca5c4ce8dd98aa5a351ac>
17. Parker MCA, Aguayo CAF. Asentimiento informado para procedimientos odontológicos en niños. 2017;48. Disponible en: ALVAREZ-FORNI 2017.pdf (uft.cl)
18. Tiol-Carrillo A. Aspectos legales del consentimiento informado en odontología. Rev ADM. 27 de abril de 2021;78(2):80-3.
19. Loza-Rebolledo C, Salgado-Miranda B, Sánchez-Vergara J, Sarmiento-Ibaceta F, Lagos-Tissie D, Loza-Rebolledo C, et al. Conocimiento sobre Consentimiento Informado en Docentes, Estudiantes y Pacientes de la Carrera de Odontología. International journal of odontostomatology. septiembre de 2020;14(3):424-9.
20. Cota-Gutiérrez F. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? 1 de julio de 2017;39.



Andrea Marisol Matute Matute portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0106738529 En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación **CONSIDERACIONES LEGALES EN LA ATENCIÓN ODONTOLÓGICA EN NIÑOS – CAPITULO DEL LIBRO** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 25 de noviembre de 2022

F:  .....

**Andrea Marisol Matute Matute**

**C.I. 0106738529**