

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO

ESCUELA DE POSGRADO



**Perfil ético en la obtención del consentimiento informado en profesionales
odontólogos de un establecimiento de salud de Lima**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE
MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA**

AUTOR

Arturo Alberto Rodriguez Flores

ASESOR

Antero Enrique Yacarini Martinez

<https://orcid.org/0000-0003-4716-4371>

Chiclayo, 2024

**Perfil ético en la obtención del consentimiento informado en
profesionales odontólogos de un establecimiento de salud
de Lima**

PRESENTADA POR

Arturo Alberto Rodriguez Flores

A la Escuela de Posgrado de la
Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo
para optar el grado académico de

MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA

APROBADA POR

Marilia Sibeles Cortez Vidal

PRESIDENTE

Rosa Josefina Roncal Espinoza

SECRETARIO

Antero Enrique Yacarini Martinez

VOCAL

Dedicatoria

A Dios, mi señor, por haberme dado su bendición en la ejecución y culminación de esta etapa muy importante en mi vida profesional

A mi esposa Jenny y a cada uno de mis hijos, que son la fuente de motivación constante para lograr este objetivo tan importante y por su constante demostración de amor hacia mi persona

A mi padre, a mi madre y mis hermanos por su gran apoyo incondicional por ser ejemplos de perseverancia y continuidad en el quehacer personal y profesional

Agradecimientos

A mis docentes y autoridades de la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo, a mi Asesor Dr. Antero Yacarini Martinez, por su constante preocupación y sugerencias en la elaboración de la presentes tesis.

A la Dra. Angelica Ricci, a la Dra. Karla Fernández Sáenz y a la Dra. Angela Álvarez Ccorimanya, por sus valiosos aportes y motivación en el desarrollo del presente trabajo.

Perfil ético en la obtención del consentimiento informado en profesionales odontólogos de un establecimiento de salud de Lima

INFORME DE ORIGINALIDAD

20%

INDICE DE SIMILITUD

19%

FUENTES DE INTERNET

9%

PUBLICACIONES

10%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	programasbioetica.unbosque.edu.co Fuente de Internet	1%
2	Submitted to Unviersidad de Granada Trabajo del estudiante	1%
3	publicaciones.unpa.edu.ar Fuente de Internet	<1%
4	qdoc.tips Fuente de Internet	<1%
5	d.documentop.com Fuente de Internet	<1%
6	www.iidhamerica.org Fuente de Internet	<1%
7	www.gob.mx Fuente de Internet	<1%
8	www.scribd.com Fuente de Internet	<1%

Índice

Resumen.....	6
Abstracs.....	7
Introducción.....	8
Justificación.....	9
Objetivos.....	10
Revisión de literatura.....	11
Bases teóricas.....	15
Materiales y método.....	24
Análisis de los resultados.....	29
Discusión.....	31
Conclusiones.....	35
Recomendaciones.....	36
Referencias bibliográficas.....	37
Anexos.....	42

Resumen

El consentimiento informado (CI) es un proceso asistencial y se plasma como documento médico-legal y tiene un fuerte componente bioético, muy importante en la relación profesional de la salud-paciente, es la información que da el odontólogo, al paciente, esta información es sobre su diagnóstico y el plan de tratamiento, destacando los beneficios y riesgos que conlleva. En el estudio actual, observacional, nos planteamos como objetivo conocer el perfil ético del odontólogo en el desarrollo del proceso de obtención del consentimiento informado (CI) en un establecimiento de salud de Lima.

En relación al cumplimiento del CI el 100% manifiesta ser responsable de cumplir e incorporar a la historia clínica, el 76% obtiene el CI por motivos legales, el 80 % refiere educar y facilitar información al paciente para una adecuada decisión, el 84 % manifiesta que es muy importante la autonomía del paciente, el 100 % le informa sobre los riesgos, así mismo un 76% refiere una buena actitud del paciente en el proceso de obtención del CI. También refieren que los pacientes solo quieren tratarse en un 48 %, y el 48 % de profesionales odontólogos evalúa su actitud en relación al CI. En conclusión el proceso de obtención del consentimiento informado, es un imperativo ético, y da lugar al ejercicio de autodeterminación, es decir, válida, la autonomía del paciente, como persona.

Palabras Claves: Consentimiento informado, Profesionales de la salud odontólogos, Comité de bioética, perfil ético.

Abstract

Informed consent (IC) is a healthcare process and is expressed as a medical-legal document and has a strong bioethical component, very important in the health professional-patient relationship, it is the information that the dentist gives to the patient, this information is about your diagnosis and treatment plan, highlighting the benefits and risks involved. In the current observational study, our objective was to know the ethical profile of the dentist in the development of the process of obtaining informed consent (IC) in a health facility in Lima.

In relation to compliance with the IC, 100% state that they are responsible for complying and incorporating it into the clinical history, 76% obtain the IC for legal reasons, 80% report educating and providing information to the patient for an appropriate decision, 84% state that patient autonomy is very important, 100% inform them about the risks, likewise 76% report a good attitude of the patient in the process of obtaining the IC. They also report that only 48% of patients want to be treated, and 48% of dental professionals evaluate their attitude in relation to IQ. In conclusion, the process of obtaining informed consent is an ethical imperative, and gives rise to the exercise of self-determination, that is, it validates the autonomy of the patient, as a person.

Keywords: Informed consent, Dental health professionals, Bioethics Committee, ethical profile.

PERFIL ETICO EN LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROFESIONALES ODONTOLOGOS DE LIMA.

INTRODUCCIÓN

La profesión odontológica ha tenido un vertiginoso auge en las últimas décadas tanto en lo tecnológico y asistencial, también en el proceso de formación de recursos humanos en salud, en los cuales se han establecido modificaciones sustanciales, esto significa que una parte importante de la comunidad califica a los odontólogos como expertos en la salud bucal, y, por lo tanto, están obligados, en forma individual y/o colectiva a dar atención de calidad para el bienestar de sus pacientes, familia y comunidad. Motivo por el cual, las preocupaciones por el comportamiento ético han ido en aumento en todos los campos y especialidades odontológicas, y el cirujano dentista, profesional de servicios de salud, tiene un compromiso con la población que requiere de sus atenciones. El respeto a las normas y obligaciones legales, constituyen la esencia de la ética profesional (Ramírez et al,2018).

En el campo clínico, las relaciones éticas con los pacientes que demandan una atención de la salud bucal requieren del consentimiento de la persona para realizar algún procedimiento, es decir, se le debe explicar con detalle la ejecución profesional, de una forma comprensible, de tal manera que el paciente pueda entender lo que el profesional odontólogo va a realizar en su tratamiento, conocer tanto lo benéfico como aquellas posibilidades de daños colaterales que se puedan presentar. Este proceso de información se denomina **consentimiento informado (CI)**.

El **consentimiento informado (CI)**, es un proceso hoy en día frecuente, dentro de la función asistencial, que rutinariamente se aplica como un proceso formal, tiene como resultado la autorización del paciente, para la realizar algún procedimiento clínico-terapéutico. Pensamos que debe prevalecer la exigencia ética y jurídica, dado que el resultado deseado es que el paciente autorice libre, voluntaria y de forma consciente, basado en la información que le proporciona el profesional de la salud, un determinado procedimiento, en este caso, el cirujano dentista, debe reconocer la autonomía de una persona, en situación de paciente, que tiene el derecho, a participar activamente en el proceso de su salud-enfermedad, es decir tener en cuenta su dignidad.

La persona, como ente humano, tiene derechos sociales e individuales, los derechos sociales se aplican colectivamente en los diferentes campos de vida de interrelación, los derechos individuales, están relacionados a la dignidad, se aplica en el caso de atención en los servicios en salud, donde se deben promover prácticas sanitarias con ética y calidad, dentro de las cuales se establece como un derecho, el acceso a un debido **consentimiento informado**

(CI), tratándose, dentro del campo de salud, de uno de los derechos de mayor importancia y de mayor trascendencia. El propósito del presente estudio es evidenciar como el profesional odontólogo, cirujanos dentista, está cumpliendo con los aspectos éticos, en su obligación de aplicar el consentimiento informado, así como la normatividad legal, verificando como es su accionar en el proceso correspondiente.

JUSTIFICACION.

Esta investigación, sobre el proceso de como se obtiene el consentimiento informado, indaga las situaciones de conflicto en la aplicación del mismo. En Odontología, como profesión de la salud, en la actividad asistencial se establecen consideraciones éticas y bioéticas, además de relaciones contractuales en el ejercicio cotidiano de la profesión, esta investigación busca conocer in situ, de qué forma reciben los pacientes información (CI), en relación al manejo de atención a sus problemas de salud bucal.

En el actividad asistencial, se reconoce como una debilidad importante del sistema sanitario, que el paciente no tenga la misma información que el profesional de la salud que lo va atender, sobre su enfermedad y alternativas terapéuticas, posibilidad de complicaciones y la características del pronóstico. El Consentimiento Informado (CI) en una correcta aplicación, considerabdo su valor ético, permitiría a los pacientes tomar decisiones con autonomía, haciendo uso de sus derechos. Sin embargo, es común ver, que aún existen serias limitaciones al derecho que deben tener los pacientes, a ejercer plena autonomía en la toma de decisiones, porque persiste la actitud paternal y vertical, mostradas por el profesional de la salud y también influenciada continuamente por diferentes situaciones establecidas en la práctica clínica (Ramírez et al,2018).

Es importante conocer, de cómo se está aplicando el proceso del consentimiento informado, específicamente en el proceso de obtención por medio del llenado del formato, donde al parecer se cometen muchas omisiones al respecto, lo que pueda estar generando conflictos éticos legales, cada vez más frecuentes.

La importancia de conocer, como estamos aplicando en odontología, el consentimiento informado no solo involucra la parte meramente científica, involucra la parte clínica con relevancia en la conducta ética y moral, de los profesionales de la salud bucal, los resultados nos ayudaran a tomar conciencia que estamos tratando de solucionar problemas de salud en personas, con dignidad y con responsabilidad.

En un estudio de auditoría sobre habilitación de servicios de odontología, se muestra en una evaluación del documento de consentimiento informado, el mismo se encuentra en 49 de las historias revisadas, donde se realizaban todo los tipos de atenciones, representando un 27% de historias clínicas evaluadas y en 130 historias clínicas no se encuentran registrados, lo cual equivale a un 73% de la totalidad de historias clínicas sometidas a auditoría, lo que nos da como información del incumplimiento sobre el formato de consentimiento informado, realidad que el presente estudio se propone comprobar en nuestra realidad peruana (Moncada García, y col.2010).

El estudio contribuirá en los profesionales cirujanos dentistas a incrementar el valor ético legal del consentimiento informado, en su labor asistencial, que redundara en elevar la calidad atención a los pacientes, quienes al recibir la información de parte del odontólogo tratante, podrán ejercer con libertad su capacidad de elección y decisión y asumir responsabilidades y riesgos en torno a su salud y también a las instituciones prestadoras de servicios odontológicos, quienes verán beneficios en torno a la calidad de atención y satisfacción del usuario o paciente.

Los resultados nos deben llevar a reflexionar y proponer que la bioética debe ser prioridad, como eje fundamental en el proceso de formación del profesional odontólogo. Por tanto, deben incorporarse a los planes de estudio, mallas curriculares y objetivos primordiales, en la formación del recurso humano en odontología.

OBJETIVOS

Objetivo general

El objetivo principal de la investigación es conocer el perfil ético del cirujano dentista en el proceso de obtención del consentimiento informado (CI) en profesionales odontólogos de un establecimiento de salud de Lima.

Objetivos específico

- Conocer el grado de cumplimiento en el proceso de obtención del CI
- Conocer el grado de presencia del documento de CI en los servicios odontológicos
- Identificar en el profesional odontólogo, la visión ética en la obtención de consentimiento informado.
- Conocer la actitud de los odontólogos frente a la negación o rechazo de parte de los pacientes al CI.

REVISIÓN DE LITERATURA

Antecedentes

En un estudio sobre la “Calidad del consentimiento informado y consideraciones éticas”, en el año 2018, en el Servicio asistencial de Cirugía General, del Hospital Aeronáutico Central, de Lima -Perú, con el objetivo principal de evaluar los estándares de calidad en la obtención del consentimiento informado, estudio de carácter descriptivo, y observacional, se analizaron 770 consentimientos informados en procedimientos quirúrgicos programados en el periodo enero del 2016 a mayo del 2017. Los resultados nos muestran una adherencia del 73.68% de los 19 criterios de calidad evaluados, una adherencia parcial del 21.05 % y ausencia de adherencia descrita en un 5.26%. El estudio concluye, que el consentimiento informado (CI) es un proceso activo, muy importante en la relación entre médico y paciente, que contribuye a la calidad de relación de profesional de la salud-paciente y repercute en la seguridad del paciente (Paglilla et al,2018).

En una investigación enfocada al Consentimiento informado realizado en la práctica médica, de tipo descriptiva, titulado “factores asociados al conocimiento sobre consentimiento informado en médicos peruanos”, utilizando la base de datos del examen de conocimiento relacionados al tema, a 1486 médicos cirujanos que postulaban a la residencia medica de la UNMSM, en el año 2009. Los resultados muestran diferencias bastante significativas en las respuestas positivas por edad, sexo, universidad y el año de egreso. Al análisis de las variables, se registro un mayor puntaje de aciertos en el sexo masculino, minoría de edad y en egresado entre los años 2004 y 2008 y además, egresado de la UNMSM. En base a este estudio, concluyen que el conocimiento teorico sobre consentimiento informado, se encuentra mejor en médicos en edad joven y su aplicación práctica en los que presentaban mayor experiencia clínica (Zavala et al,2009).

En odontología, En una evaluación del consentimiento informado, en el año 2015, luego de encuestar a odontólogos y pacientes, muestran los siguientes resultados, el 72% de encuestados obtiene el CI de forma verbal y escrita, el 36% le dedica menos de 10 minutos a la aplicación del CI, el 67.3% manifiesta que se le debe dar al paciente toda la información, el 62 % de pacientes señala que el CI no les da ningún beneficio. La autora concluye que los profesionales cirujanos dentistas reconocen la importancia del consentimiento informado (CI) y una gran mayoría se preocupa por la obtención de manera oral y escrita, asi mismo, destaca que son realmente pocos los que son conscientes de su importancia en la mejora de la relación entre

profesional y paciente, y manifiesta que, desafortunadamente, hacen que la obtención del consentimiento informado, como formato, es un mero trámite para cumplir un requisito legal y a la vez tener un documento escrito, con el pretexto, que les sirva de prueba para defenderse en caso de una posible acción legal o similar. Existen deficiencias que hacen, en la práctica, que el CI que se obtiene de un paciente sea considerado poco suficiente, viciado y nulo, donde, en muchas ocasiones se aprecia que el paciente no tiene una información detallada, veraz y oportuna para tomar una decisión adecuada y acorde a sus requerimientos de salud. Los resultados del estudio, refleja la persistencia de una actitud paternalista en el profesional odontólogo y se observa carencias en la integridad ética del proceso de CI (Hernandez,2015).

En el año 2016, en un estudio sobre el consentimiento informado en la práctica odontológica privada, en el Municipio Libertador de la ciudad de Mérida, Venezuela, investigación de tipo descriptiva, y transversal, se estudió una muestra de 110 profesionales odontólogos, seleccionados a conveniencia y se les aplicó un cuestionario autoadministrado. Los resultados nos muestran que la totalidad (100%) de los odontólogos encuestados consideró necesario aplicar el consentimiento informado, de ellos, el 16.36% manifestó no realizar esta acción. Un 57.14% manifestó que su aplicación es para una protección legal, especialmente durante la preparación y planificación del tratamiento (59.78%). El estudio llega a la conclusión, que aunque los profesionales odontólogos reconocen la importancia de este proceso, pero, lo hacen con miras a protegerse de situaciones judiciales, poniendo de lado el fin principal del CI, que es informar al paciente sobre su enfermedad y de esta manera respetar su autonomía (Quintero et al,2016).

En un estudio, aplicado a pacientes, en relación al consentimiento informado (CI), en el 2016, evalúan los pasos importantes en el proceso de aplicación del C.I, es decir la calidad de información brindada al paciente por medio de los profesionales de la salud; lo que indica la formación de carácter integral recibida por los estudiantes de la Facultad de Odontología de la UDC. Los resultados indican que el 47% es decir 102, recibió atención por estudiantes de pregrado y el 53%, 115, por estudiantes de postgrado. El 72,4% es decir 157 pacientes refirieron que conocían el C.I y el 27,6%, 60 de ellos, manifestaron que no conocían el C.I; el 76% (165) de los pacientes que recibieron la atención odontológica en la facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena, manifestaron que el estudiante, que los atendió, si les informó en qué consiste el C.I. En conclusión, se comprueba que el CI es comprendido por un significativo porcentaje de los pacientes que recibieron atención sobre su salud bucal, en la Universidad de

Cartagena y la mitad de los encuestados desconoce las connotaciones legales en torno al C.I (Correa et al,2016).

En una revisión, sobre la necesidad actual, de diferentes profesionales que prestan servicios de salud, de utilizar el consentimiento informado (CI) como un instrumento para el ejercicio de la autonomía de los pacientes, se realizó una revisión de dos bases de datos distintas y de una búsqueda en línea. Los resultados obtenidos nos muestran, que en ocho de los artículos analizados, se resalta una notable necesidad de profundizar la aplicación del CI, igualmente, en trece de los documentos revisados es evidente que existe una deficiencia notoria en la aplicación del consentimiento informado, lo cual fue notado por los pacientes quienes afirmaron no entender o desconocer tal documento. El autor del estudio, llega a la conclusión que actualmente y en la practica asistencial, los profesionales de la salud tergiversan la concepción de CI, por tanto, este proceso no se esta aplicando adecuadamente en la prestación de servicios profesionales, en relación a la atención de los pacientes (Rodriguez,2012).

En una disertación sobre, Aspectos Éticos en la Atención de Personas Mayores, Goikoetxea, manifiesta que el consentimiento informado (CI) es un proceso de carácter gradual que se realiza en la relación profesional de la salud - usuario. El usuario es un sujeto competente o capaz de recibir una información detallada y a la vez comprensible que le permita a participar en forma plena, voluntaria y a la vez activa en la toma de decisiones respecto a su condición sanitaria. Esta capacidad de decisión, le permite aceptar o rechazar determinados esquemas terapéutico, sin menoscabar los derechos de los demás A su vez afirma, que los elementos relevantes del consentimiento informado, son el carácter del proceso, explicado por un permanente estado comunicación bidireccional, la voluntariedad, que es válido si es libremente otorgado y recibido, la información en cantidad suficiente sobre el esquema terapéutico, información comprensible, capacidad para comprender de manera aceptable la información, procesarla y tomar una decisión. Esta decisión debe expresarla y defenderla en su escala de valores (Goikoetxea,2021).

Gonzales, sobre aspectos bioéticos y jurídicos del consentimiento informado en la práctica asistencial, en salud, en Colombia, en el año 2022, con el objetivo de hacer una descripción de la interrelación de las areas bioéticas y jurídicas del consentimiento informado, luego de una extensa revisión, describe que el CI, es un complejo mecanismo de dialogo permanente entre el profesional de salud y el paciente, enfatiza que se trata de una actitud fundamentalmente ética y legal, que se basa en la definición de autonomía de la persona, cuyo contenido y aplicación

debe encuadrarse en la evidencia científica. Encuentra, que el elemento fundamental en el desarrollo del consentimiento informado, es la autonomía que se refleja en la voluntad que no viene a ser, sino, la capacidad del paciente de estar al mismo nivel del prestador de salud. La reflexión del componente ético y bioético, en la ejecución del consentimiento informado, surge de un esfuerzo por comprender a la persona humana en la magnitud de su dignidad. Al articular la bioética y el derecho, se tiene como componente principal a la autonomía, que no, viene a ser, capacidad mental, que tienen las personas de efectuar actos, manifestar su voluntad, actuar con libertad o independencia, tanto para expresar un si o un no, la primera es decidir con libertad sin influencia de terceros, y la segunda es la libertad de meditar y expresar la manera de cuándo, cómo, dónde, y quien lo realizará lo propuesto, cuál será su contenido, así como conocer sus consecuencias legales, al momento de dar su aceptación en los formatos del consentimiento informado (Gonzales,2022).

En Colombia, en el año 2009, se realizó un estudio, titulado sobre la práctica y significado del Consentimiento Informado, en hospitales de Colombia y Chile, es un estudio de casos”, el objetivo planteado fue entender lo que significa el CI, como es expresión de consideración de la autonomía de las personas, en hospitales de Colombia y Chile, y contrastar con las concepciones sobre CI que se han dado en los campos bioético y jurídico, vigentes en las políticas públicas de salud. Estudio de carácter cualitativo, que aporta a la comprensión de la forma como se entiende y se ejecuta en la práctica clínica el CI. Los resultados de la investigación, nos muestran que una mayoría importante de los pacientes manifiestan, que el uso de un lenguaje técnico, impide la comprensión de la información que da el médico, es para ellos una barrera importante en el entendimiento del CI; por otro lado, se evidencia una marcada diferencia con la práctica expresada por , formalismo legal, en la aplicación del CI, pues, este es un nivel que da sentido y mayor pretensión moral al CI. Debemos entender que el deber moral debe ir más allá de la obligación jurídica (Ovalle,2009).

BASES TEORICAS.

Normas éticas y jurídicas que influenciaron la practica asistencial del consentimiento informado (CI).

Acontecimientos históricos que se constituyeron en fuentes importantes para la aceptación del consentimiento informado, nos vamos a referir antecedentes de orden internacional y nacional:

a) la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) dado en 1948. Se dio a las finales de la segunda guerra mundial, debido a las atrocidades cometidas en este conflicto bélico, los países del mundo se organizaron y proclamaron los derechos humanos y acordaron que estos, sean de aplicación para todos los hombres del mundo. Esta declaración de los DUDH tiene como pilares los valores de igualdad, dignidad y libertad; esta, declaración marco un hito importante en la historia del derecho y también en la historia general. Estableció o en todo caso reestableció lo que denominamos Estado de Derecho, en un nuevo modo de pensar, una nueva lógica jurídica, que se abre paso a través del creciente afán normativo de las sociedades actuales. Influye en todas las ramas del derecho y establece grandes desafíos a la razón jurídica (Instituto de Derechos Humanos” Bartolomé de las casas”,2018).

b) El Código de Núremberg, en 1947, durante el desarrollo de la segunda guerra mundial tanto en Alemania y en los países ocupados, se ejecutaron una serie de experimentos médicos, que posteriormente fueron calificados de actos criminales, aplicados tanto a prisioneros de guerra como a civiles, principalmente a judíos; el Código fue producto del “Juicio a los médicos”, de la Alemania nazista, el juicio se inicio el 9 de diciembre del año 1946 y el 19 de agosto de 1947 se dio sentencia, con pena de muerte por ahorcamiento a siete profesionales médicos. El veredicto judicial de culpabilidad fue calificado como crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad, se contaron con pruebas documentales de los diferentes experimentos, que abarcaban desde pruebas de supervivencia bajo situaciones de hambre, acciones de congelamiento a seres humanos, infecciones provocadas y exposición a gas mostaza, sin numero de mutilaciones quirúrgicas, esterilización y métodos de eugenesia. El Código de Núremberg, irónicamente, para elaborar sus diez puntos, se usaron las bases del Ministerio de Sanidad del Reich alemán, relacionados a nuevos esquemas de tratamientos médicos y experimentación sobre el ser humano; dadas en 1931. El Tribunal Internacional de Núremberg, el año1946, dio por aprobado el Código de ética de Núremberg, el cual contiene principios que debían regir la experimentación con seres humanos, respetando los pricipios morales, éticos y legales. Es importante mencionar el principio N° 1° que afirma que “El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”. El aporte de código de Nuremberg es que las entidades que desarrollan atención en salud, enseñanza de la salud e investigación en salud, tiene el compromiso de dar eficacia al respeto de los derechos humanos de los pacientes (Instituto de Derechos Humanos” Bartolomé de las casas”,2018).

c) Declaración de Helsinki, la Asociación Médica Mundial (AMM) se organizo en Londres en el año 1946 y programo su primera asamblea en la ciudad de París en 1947. En esa reunión se contemplaron una serie de resoluciones con fines condenatorios a la conducta impropia de

médicos de la Alemania nazi, desde 1933 hasta el fin de la segunda guerra mundial. Luego de muchas reuniones muy deliberativas y llenas de controversias jurídicas en 1953 se dio inicio a la discusión de un documento que describe la posición frente a la experimentación humana. En el año 1954 la Asociación acordó, en su 8ª asamblea general una resolución sobre experimentación en seres humanos, llamado: “Principios para Aquellos en Experimentación e Investigación”. En el año 1960 la revista de la AMM, publica una amplia sección sobre experimentación humana y en 1961 el Comité de Ética de la Asociación esboza un borrador de un Código de Ética sobre Experimentación Humana que es publicado en 1962 en el *British Medical Journal*, el borrador inicial, se discute, en Chicago, luego de varias discusiones, la versión final se dio en la 18ª asamblea llevado a cabo en Helsinki en 1964. A partir de ese acuerdo, la Declaración de Helsinki, es una norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que se basa en el perfil del Código de Nuremberg para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental. En la actualidad ha sido revisada cinco veces, siendo la última en el año 2013. Esta declaración tiene influencia y connotación internacional porque expresa principios básicos y elementales para toda investigación en el campo de la salud y más importante aún, es que establece principios éticos, cuando la investigación médica se relaciona con la atención asistencial. De los principios que establece, es importante señalar, que es deber fundamental de todo profesional de la salud, en el ejercicio de su actividad, proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano, de la persona. La Declaración de Helsinki es el documento más importante y determinante de la Bioética en la investigación en salud. A partir de estas declaraciones y sus sucesivas revisiones, se entiende que la bioética no tiene como fin la resolución de controversias, lo que verdaderamente importa es evitar el daño a la vida y a la salud humana (Tealdi,2006).

d) Declaración de derechos del paciente. Dado el año 1973, la entidad denominada Asociación Americana de Hospitales, presentó un documento de declaración sobre los derechos del paciente en condiciones de hospitalizado, con el propósito de contribuir a una mejor atención al paciente, el seis de febrero de ese año, la Asamblea de Representantes de dicha asociación, dio la primera Carta de Derechos del Paciente, que afirma que el enfermo tiene derecho a recibir información no solo completa sino explícita y detallada sobre su situación de salud y orientado a decidir como adulto y como persona autónoma, en forma libre, sobre las posibilidades de tratamiento que le han de detallar. Este documento, no supone la acumulación de derechos, sino aclara la situación de la libertad en el contexto asistencial y biomédico, mediante la realización del proceso del consentimiento informado. Recordemos que el contenido de esta declaración nos describe en relación al paciente, que tiene el derecho a obtener

de parte de su médico toda la información disponible y necesaria relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, y se debe emplear términos razonablemente comprensibles para la condición de él. Así mismo describe que el paciente tiene todo el derecho a que su médico le comunique lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado en forma previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. Del mismo modo dice, que el paciente, haciendo uso de su autonomía, tiene derecho a rechazar el tratamiento en la medida que lo permita la ley. También tiene derecho a ser informado de las consecuencias médicas de su decisión (Casanova,2009).

La Carta de los Derechos del paciente, describe claramente el deber de los profesionales dedicados a la salud, en informar a los pacientes sobre su enfermedad y su tratamiento, en el sentido que el paciente pueda tener la suficiente información que le permita, con libertad, decidir, y autorizar el tratamiento a recibir.

e) Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Pacientes de la Asociación Médica Mundial, dado en 1981; modificada en 1995 y en el 2005. Tenemos aquí, si bien es cierto que en la primera versión, la declaración no contenía la importancia bioética que adquiriría con el paso del tiempo, en ella se podía leer, en el ítem c, que después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene derecho a aceptarlo o rechazarlo o en todo caso, además nos dice que el paciente tiene derecho a morir con dignidad. (Gomez,2014).

Este documento, destaca lo importante que es la autodeterminación del paciente, cuando tiene una información clara, detallada y precisa de su enfermedad y su plan de tratamiento.

Con las modificaciones realizadas en el año 2005, en la Declaración se describe que el paciente tiene derecho a la autodeterminación y a la toma de decisiones, libremente en relación a su persona. El médico deberá informar al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto, mentalmente competente, tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento para cualquier prueba, diagnóstico o esquema de tratamiento. Reconoce que el paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar y manifestar sus decisiones. El paciente debe entender y saber claramente cuál es el objetivo de todo tipo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no afirmar y dar su consentimiento” (Carta de los Derechos del paciente, Lisboa, 2018)

La determinación de un paciente en torno a la terapéutica que debe recibir, es un derecho que le permite dar una respuesta afirmativa o en todo caso no dar su conformidad.

f) Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos, dado en el 2005. Respecto al consentimiento informado (CI): El artículo 6, describe que toda intervención médica sea preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo se podrá llevar a cabo previo consentimiento

expresado en forma libre e informado, de la persona interesada, siendo la información lo mas completa, explicita y adecuada. El consentimiento debe ser expreso y la persona interesada tiene la facultad de revocarlo en cualquier momento y motivo, sin que esto implique desventaja o perjuicio alguno. En el mismo articulo, también se describe que la investigación científica sólo se debería ejecutar previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información que se le brinda al paciente debería ser adecuada, facilitarle de manera comprensible, incluyendo información para la revocación del consentimiento. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente en conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los países, teniendo en cuenta su compatibilidad con los principios y disposiciones enunciados en la presente declaración, en forma particular con el artículo 27, y con el derecho internacional relacionado a los derechos humanos, esto, significó la diferenciación fundamental de una “bioética clásica”, carente de visión social y política, con la “nueva bioética” que ubica al hombre, en calidad de ser humano, en un escenario global junto a sus semejantes y a los demás integrantes de la biósfera, insistiendo en el concepto y valor jurídico, político y social con una visión del futuro, basada en la igualdad (Bergel,2015).

El análisis del consentimiento informado, relacionado con la normatividad de los estados, adquiere, valor médico y ético, un importante valor jurídico, político y social, sin ninguna clase de distinción.

Así, podemos mencionar otros documentos o acuerdos como, las Pautas CIOMS/OMS, como es el Documento Guía del Programa UNAIDS, se menciona al universalismo ético como consenso internacional, se trata de la cuestión del ‘doble estándar’ moral, como una discrepancia a la Declaración de Helsinki, describe la propuesta de un nuevo “consenso” internacional, y otros, donde se pueden apreciar controversias éticas muy sensibles sobre la responsabilidad de los sistemas y formas de evaluación ética, las diferencias de poder entre investigadores y participantes, influencia de los organos de gobierno de los países industrializados, influencia desmesurada de la industria farmacéutica, las respuestas de los países pobres y de los actores sociales, como la pobreza, la discriminación y marginación como negación de la autonomía de la persona, el sentido que le dan consentimiento informado en los países pobres, los beneficios del desarrollo científico y las formas explotación social, entonces en relación a la dignidad humana se debe tratar acerca del progreso moral y las normas éticas internacionales en la constitución del sujeto moral y autónomo.(Declaración de Lisboa, 2015).

El consentimiento informado en odontología y la legislación peruana.

El consentimiento informado (CI), es un instrumento de comunicación, de diálogo entre la persona-paciente y el profesional de la salud, en este caso el odontólogo, esta comunicación debe ser clara y sencilla, debe ser la práctica cotidiana de un diálogo donde prime el respeto a la vida e integridad de la persona –paciente, dado que en condición de enfermo una persona muestra algún grado de vulnerabilidad.

En la aplicación del CI, el comportamiento ético de los odontólogos debe caracterizar su profesionalismo, ser lo más didáctico posible, con una explicación clara y transparente, sobre el diagnóstico y el tratamiento, así como las implicancias de riesgos. Es más, el profesional odontólogo debe ser extensivo en el caso que un paciente pidiese información más detallada, que le ayude a tomar una decisión, una actitud paternalista, altiva o desafiante, con frases como “yo soy el profesional” “yo sé lo que hago” minimiza no solo la moral del paciente, sino afecta su dignidad.

En la práctica asistencial, los documentos que sustentan el consentimiento informado, que aplican médico cirujanos, odontólogos, entre otros profesionales de la salud responsable, deben consignar partes importantes como: datos del paciente, del profesional de la salud, su diagnóstico, denominación de procedimiento, en que consiste y las consecuencias y riesgos, declaración fehaciente del paciente de haber recibido información de alternativas diferentes a su tratamiento, toma mucha importancia la manifestación del paciente de estar satisfecho con la información que se le dio y de haber obtenido respuesta satisfactoria sobre las dudas que tenía y la revocación del consentimiento informado; por tanto la conformidad al consentimiento informado por parte del paciente debe ser con autonomía, es decir con libertad y competencia para decidir en base a una información suficiente, sin ninguna coacción. En relación a estas características debemos tener en cuenta que muchos procesos judicializados es por falta del consentimiento informado.

En la actividad asistencial la aplicación real del consentimiento informado no parece llevar en su contenido el ideal ético, al parecer el deber moral es remplazado por un trámite formal, donde el propósito final es que el paciente deje impreso su firma como aceptación total (Bergel,2015).

Debemos precisar respecto al consentimiento informado, no se trata de un documento simple, el concepto que debemos manejar es que es un proceso que involucra la parte humana, comunicación, recepción, ética, asistencia, jurídica y social. Que tiene como objetivo

fundamental que el paciente con la información que se le proporcionan, decida sobre la ejecución de un procedimiento que se realizará sobre su cuerpo, los beneficios que le va a dar como parte terapéutica, así como las consecuencias que se desprenden del hecho de no realizarlo.

Entonces se entiende que la aplicación del consentimiento informado, en primer lugar debe considerar y respetar la autonomía individual del ser humano, por tanto, la jurisprudencia y la doctrina ética nos dan a entender que el ejercicio prestacional de un profesional de la salud supone un acuerdo entre el paciente y el profesional de la salud tratante.

En el Perú, a jurisprudencia relacionado al consentimiento informado, se inicia en forma discreta con la política de planificación familiar, en el año 1986 se aprueba el Decreto Legislativo N° 346, que da una connotación legal, al paciente como persona, a decidir sobre su salud o en todo caso sobre su cuerpo (Casasola,2013).

En julio de 1997 se publica la ley general de salud, N° 26842, el artículo 4 de esta norma da inicio real a la jurisprudencia sobre el consentimiento informado. El año 2009, se promulga la Ley 29414, esta ley establece LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD, presenta diferencia referente a la ley general de salud, en lo que se refiere a la actividad asistencial prestacional, específicamente sobre acceso a la información, detalla los derechos del paciente en la aplicación del CI.

Es importante destacar que esta norma establece legalmente que una persona tiene el derecho a otorgar su CI, en forma libre y voluntaria, para un determinado procedimiento o tratamiento de la enfermedad que padece, en especial, en situaciones que se procede bajo riesgo, procedimientos quirúrgicos, técnicas de anticoncepción quirúrgica o procedimientos que de una u otra forma pueden afectar la integridad de la persona y cuando se trate de exploración o exhibición con fines de docencia, situación que había sido olvidada, por lo tanto para la población peruana, por esta norma legal, se entiende que el CI es el proceso por el cual el paciente, como persona, competente o capaz, recibe información suficiente, comprensible, le hace ser consiente para participar en forma voluntaria, en la decisión respecto a su diagnóstico y tratamiento de su enfermedad (Mejía, 2015).

En el análisis de esta normatividad debemos recordar que uno de sus pilares es la Ley Marco de **Aseguramiento Universal en Salud (AUS)**, dada, el 2009, con el objetivo de garantizar la calidad de atención en salud. Otra norma que delinea la acción asistencial es la Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, aunque esta norma no especifica que institución debería abordar esta problemática en forma definitiva y

orgánica. A mediados del año 2013 dentro de la reforma de la normatividad del sector salud, de establecer que la salud es un derecho fundamental y se crea la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) como una institución pública de carácter autónomo, con el propósito de promover, proteger y defender los derechos de las personas que hacen uso de los servicios de salud.

El consentimiento informado desde el punto de vista de la bioética personalista.

La bioética en términos generales describe que el consentimiento informado (CI), no es un proceso vertical, la bioética enriquece esta visión ya que toma en cuenta que nuestras decisiones están condicionadas con mayor o menor envergadura a las consideraciones subjetivas, influenciadas por la cultura, sentimientos, creencias, fe, temores, emociones y sentimientos, que deben ser razonablemente entendibles, por tanto se podría decir que casi es obligatorio mencionar, que tomar decisiones, en situaciones de vida, en general, y más aún en situaciones de salud, tiene muchos factores sociales e individuales que marcan influencia. Por ello debemos considerar que es el paciente, definido como persona, por su razonamiento y dignidad, es quien se encuentra en mejor posición para poder decidir lo que mas le conviene o mejor dicho lo que le favorece en relación con su integridad y a su salud. Si bien en la Constitución de la Republica los derechos personales están plenamente reconocidos, en los artículos 2 y 3 , es necesario destacar que los criterios de aplicación de consentimiento informado en relación con el sistema jurídico, pasa necesariamente por los conceptos asistenciales en el campo de la medicina, el derecho y la filosofía (Ciruzzi,2016).

Para un mejor entendimiento y comprensión que la aplicación clínica del **CI**, esta incurso dentro de los derechos de la persona, máxime cuando se convierte en paciente, ofreciendo cierta vulnerabilidad, frente a un contrato social, mencionare la definición de los principios del personalismo bioético (García,2015).

En relación con el **Principio de respeto a la vida humana**, Garcia describe, que el valor fundamental de la vida marca la indisponibilidad y la sacralidad de la vida. El derecho a la vida es el inicio de los derechos y el más fundamental, porque sino fuera asi todos los demás – incluida la libertad- son inexistentes. El respeto a la vida, su defensa y promoción, tanto propia como la ajena, representan el condicionante ético más importante del ser humano, es un valor donde el respeto debe ser absoluto siempre

La vida, respecto a la persona, es lo más valioso para cualquier ser humano. La vida puede verse vulnerada por la enfermedad, es deber impostergable del estado, la sociedad, los agentes sanitarios protegerla y hacer los máximos esfuerzos por mantenerla.

En relación con el **Principio de libertad y responsabilidad**, tal vez es el más importante, desde el punto de vista de la aplicación del consentimiento informado, señala, que el paciente es libre al decidir sobre la opción terapéutica que se le va a aplicar, entonces, su toma de decisión tiene como base a un conocimiento racional de los hechos y de su libertad. Esta libertad se describe como una consecuente postura de responsabilidad, la cual le impide obrar contra sí mismo, mediante el suicidio o la eutanasia. Y en relación al médico y otro profesional de la salud, el principio le alcanza en el sentido de que el límite de su libertad de acción, es el respeto a la dignidad de la persona, es decir, el binomio Libertad-Responsabilidad del profesional tratante frente al paciente en cuanto éste y su verdadero bien es el centro, medida y fin de la acción médica, así mismo, indica la libertad-responsabilidad del paciente frente a sí mismo y frente al profesional de la salud, en el sentido de que le corresponde la responsabilidad de colaborar en sus cuidados y salvaguardar su propia vida. Es válido afirmar que la conciencia del paciente no debe ser violentado por el médico ni la del médico por el paciente.

Precisamente, la naturaleza del consentimiento informado fundamenta los principios básicos de la regulación legal de la salud como hemos mencionado en relación a la constitución y a la ley general de salud, tanto a los profesionales de la salud como a los juristas, le corresponde la defensa del ser humano, toda acción en el ámbito sanitario requiere, con carácter ético, legal y administrativo, el previo consentimiento de parte de los pacientes o usuarios.

En relación con el **Principio de totalidad o principio terapéutico**, en razón de la vida humana considera al paciente en su totalidad y afirma en cuanto a un procedimiento de cirugía que debe estar orientado al bien del organismo sobre el que se está aplicando, es imperativo que se intervenga sobre la parte enferma, que se aplique cuando no exista otra alternativa y que realice en el tiempo necesario y adecuado, además consigna que su aplicación debe tener una alta probabilidad de mejoría y que debe contar con el consentimiento por parte del paciente. La información proporcionada dentro del proceso del CI, debe ser a la vez comprensible y también detallada, donde se evidencia las alternativas terapéuticas.

En relación con el **Principio de sociabilidad y subsidiaridad**, describe que tiene implicancia la condición de la persona como ser social, esto quiere decir que, como personas, estamos involucrados en la vida y en la salud de los demás, es decir es una situación de ayuda

hacia uno y los otros. Este principio obliga a la comunidad a promover permanentemente la vida y salud de todos y cada uno, dar ayudar donde la necesidad sea mayor y promover el bien común, siempre respetando los derechos de la persona. Surge así una obligación social de fomentar y garantizar la salud de los ciudadanos y de ocuparse del aporte y distribución de los recursos sanitarios.

Las instancias tutelares de la sociedad y el estado, es decir los estados o gobiernos, deben atender la salud, pero con respeto a la autonomía del paciente, es decir, dar atención a sus necesidades de salud, sin mermar su capacidad de decidir y actuar.

Las atribuciones de estos principios no solo obligan a la obtención del CI para fines clínico-terapéuticos, sino va más allá, aparece la exigencia para fines académicos, es decir el paciente debe ser advertido de esta posibilidad, la docencia; solicitando su autorización y garantizándole, fehacientemente, que su identidad va ser preservada en forma estricta (Monge,2016).

La norma constitucional reconoce a la persona como seres humanos autónomos, independientemente de la edad y de las condiciones sociales, culturales, económicas, etc., lo cual implica reconocernos como libres y dignos en esencia. Cada persona tiene posturas muy diferentes frente a los avances tecnológicos y a las posibilidades que las innovaciones científicas nos brindan, pero es el fin del derecho garantizar que las decisiones personales son imprescindibles de las consideraciones que terceros puedan ejercer, garantizando el ejercicio de cada proyecto de vida personal, en una interacción dinámica y respetuosa de los principios, valores y derechos que la constitución garantiza (Monge,2016).

MATERIALES Y METODO.

El Hospital Nacional Hipólito Unanue, es una entidad prestadora de servicios de salud, y en el campo de la odontología, encontramos ahí el insumo principal, para el presente estudio. Tiene una importante afluencia de pacientes, a ellos les aplica el proceso del consentimiento informado y administrativamente tiene un registro de pacientes y archivo de historias clínicas.

En esta entidad prestadora de salud, como red del sistema de salud del MINSA. pertenece a la DIRIS Lima Este, se atienden a toda persona independientemente de su edad y se brinda como cartera de servicios todas las especialidades odontológicas.

Los servicios de Odontoestomatología del Hospital Nacional Hipólito Unanue, es establecimiento de referencia a nivel nacional por diferentes casos de morbilidad de la salud bucal, cuenta con un formato de Consentimiento Informado (CI), el cual es obtenido en todos los pacientes antes de ejecutar los procedimientos programados.

Tipo de investigación

La investigación es de carácter cualitativo descriptivo, aplicada y de diseño observacional, en ciencias aplicadas a la salud, en relación con la ética y deontología. Por medio de este estudio nos permitiremos identificar la problemática del contenido ético en el proceso de aplicación y obtención del consentimiento informado.

El propósito ha sido analizar el contenido ético del proceso de obtención del consentimiento informado, para ello el paradigma seleccionado nos permite ubicarnos en un contexto inductivo observacional adecuado a una realidad, relacionando e identificando a las personas involucradas, el odontólogo, el paciente, el documento formato del consentimiento informado, por lo que se realizara una entrevista para apreciar la actitud y criterio del profesional odontólogo en el proceso de obtención del consentimiento informado y se evaluara el cumplimiento de los pasos del proceso de la aplicación del consentimiento informado.

Muestra

La población universo de odontólogos asistentes que laboran en el HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE-DIRIS LIMA ESTE en referencia al año 2023.

TAMAÑO DE LA MUESTRA. La muestra la conformaron toda la población de odontólogos asistenciales que laboran en el HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE-DIRIS LIMA ESTE en referencia al año 2023, razón por la cual no existe necesidad de hacer un cálculo inferencial del tamaño de la muestra.

Selección de la muestra. Por conveniencia hasta cubrir la población mencionada según los criterios de selección.

Diseño de la investigación

Es un estudio de carácter observacional, el investigador, no va intervenir en las acciones del investigado, ya que se va obtener los datos a través de una encuesta.

El estudio también tiene la característica de ser transversal, dado que la recolección de los datos a través de la encuesta se va a dar en un momento dado.

Criterios de selección de la muestra:

- Criterios de inclusión:
 - Aceptar participar de la investigación, mediante el desarrollo de la encuesta.
 - Leer y rubricar el formato de consentimiento informado, que certifica su aceptación a ser sujeto de investigación.
 - Odontólogos, titulados, en pleno ejercicio profesional.

- Odontólogos que tengan relación con pacientes en actividad asistencial.
- o Criterios de exclusión:
 - Odontólogos que no aceptan rubricar el consentimiento informado, que certifica su participación como sujeto de investigación.
 - Odontólogos que solo realicen actividad administrativa.
 - Odontólogos comprendidos en conflictos éticos.

La investigación se desarrollo en el HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE, en el Departamento de Odontoestomatología, en el área consulta externa de sus diversas especialidades, en el periodo de junio a julio, del año en curso. El número total de muestra es de 25 participantes.

Desarrollo de la investigación

El tratamiento que se realiza a las fuentes documentales está dentro del criterio científico-informativa, se extrae los datos manteniendo su originalidad, que enriquezcan nuestro estudio y sirvan de análisis de discusión y de confrontación científica.

Para el desarrollo de la investigación se ha establecido un orden secuencial con la finalidad de conseguir los fines planteados, es decir demostrar el objetivo general y los objetivos específicos, que serán desarrollados de la siguiente manera:

- Con el primer objetivo específico, lo que se pretende es identificar la responsabilidad de ejecutar la obtención del consentimiento informado.
- Con el segundo objetivo específico, se trata de mostrar la presencia del consentimiento informado en base al documento de historia clínica, lo cual establece razones éticas y contractuales. El conocimiento del formato que se utiliza en el establecimiento y a su vez analizaremos sus implicancias asistenciales y éticas.
- El tercer objetivo específico, tiene por finalidad, identificar el contenido ético que debe considerarse para la elaboración del consentimiento informado dirigido a pacientes del área de odontología, teniendo en consideración la información que se reporta sobre la conformidad del paciente en relación con el entendimiento y comprensión de la explicación brindada en torno al consentimiento informado.
- El cuarto objetivo específico apunta a determinar la conducta y responsabilidad del odontólogo ante la negativa del paciente a la confirmación del consentimiento informado, con lleva razones de responsabilidad, ética y contractual.

Categorías

1. Perfil ético del odontólogo en la obtención del consentimiento informado, en su actividad asistencial. Evalúa su responsabilidad, conocimiento en relación a la historia clínica.
2. Relación odontólogo-paciente, evalúa, la relación que se establece mediante dialogo directo con el paciente, en todo el proceso de la obtención del consentimiento informado.
3. Actitud el odontólogo ante la negativa del paciente, en el proceso de obtención del consentimiento informado, evalúa la percepción que tiene el profesional odontólogo, de la actitud el paciente frente al proceso de obtención del consentimiento informado.

Instrumentos de recolección de datos

En la investigación la recolección de los datos se realizará utilizando como instrumento una **ficha de encuesta**, dirigida al profesional odontólogo. La ficha encuesta es una lista de chequeo del perfil ético del profesional odontólogo. Las partes consignadas comprenden: datos del profesional encuestado, información sobre su responsabilidad en la obtención del consentimiento informado, relación con el paciente, principios éticos en torno al consentimiento informado, su percepción de la actitud del paciente frente al consentimiento informado. Se utilizará un formato que consta de 12 preguntas. VER ANEXO 2

Procedimiento

Se dio inicio con la elaboración del proyecto, con elección del tema a investigar sobre el perfil ético del profesional odontólogo Enel obtención del consentimiento informado (CI) en odontología. En base al marco teórico, se da el diseño de la ficha de encuesta.

Se procedio solicitar la revisión expedita del comité de ética e investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue y además se solicito el permiso respectivo a la Dirección del hospital para la ejecución del estudio.

Se realizo una entrevista a los profesionales odontólogos en base a 12 preguntas en torno la obtención del consentimiento infirmado.

Una vez obtenidos los datos, siendo el estudio cualitativo, se aplico una estadística descriptiva y fundamentalmente un análisis documental, que nos permitirá sustentar los objetivos planteados.

Análisis de datos

Los datos fueron sometidos a un análisis amplio, basado en la técnica de interpretación de la información cualitativa obtenida, relacionada a los objetivos del estudio. Es un análisis de contenido temático.

Comprendio tres etapas:

Preanálisis: En esta etapa se organizo los datos obtenidos según estructura, y se procederá a la transcripción de datos.

Ordenamiento: según partes de la encuesta, para una mejor comprensión y discusión de los resultados.

Análisis: buscando toda contrastación en diversos niveles de la investigación en pos de una validación intersubjetiva. A partir del análisis cualitativo de los documentos se conocera la problemática en torno a la obtención del consentimiento informado en la actividad asistencial en salud, en el campo odontológico.

Criterios éticos

La investigación se desarrollo en el marco del respeto a las personas, valores, principios y la normatividad ética que deben regir toda investigación en ciencias biomédicas donde directa o indirectamente intervengan sujetos humanos. Por tratarse de diseño cualitativo, en la evaluación se reservo la identificación de la persona, solo se establecio códigos establecidos por el investigador.

Los aspectos éticos de la presente investigación están fundamentados en la bioética principialista, el valor fundamental de la vida, que se expresa en valores como respeto, justicia, responsabilidad, honestidad y libertad, por tanto, el respeto a la dignidad humana representa el primer imperativo ético. Al ser una investigación cualitativa y sin participación de pacientes este valor esta preservado. El segundo principio, de libertad y responsabilidad, la presente investigación es libre de manera voluntaria ya que el sujeto de investigación es un ser humano, que dará su aceptación a participar mediante un consentimiento informado. VER ANEXO 1

La valoración de la ética en una investigación cualitativa debe ser ampliada a los sujetos investigados, para ello, se conto con la evaluación, aprobación y autorización del comité de ética en investigación institucional (CIEI_HNHU), lo cual garantizara la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los profesionales sujetos de participación en la investigación. El comité realizo una evaluación apropiada y verifica que la investigación es científicamente válida.

Es importante garantizar la confianza entre la persona sujeto a investigar y el investigador, preservando la integridad profesional, de tal manera que el sujeto investigado se sienta en autonomía y libertad de participación, sin sentirse coaccionado. Para ello es obligatorio e importante que el investigador no emita juicios de valor, calificativos u opiniones que desvirtúen la opinión del sujeto investigado, dado que esto podría condicionar sus respuestas y por lo tanto vulnerar el valor del estudio.

El principio de socialización y subsidiariedad, la vida de una persona y la de los demás, tienen vital importancia, eliminando factores de discriminación de edad, sexo, religión, situación social, económica o cultural. Por tanto, el investigador se compromete a difundir y explicar los resultados y beneficios de esta investigación.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital nacional Hipólito Unanue, a los participantes se les proporcionó información sobre el estudio y se obtuvo de ellos su consentimiento, previo a la entrevista. El estudio se ejecutó respetando los principios éticos básicos, de Buena Práctica Clínica, la Declaración de Helsinki, y el Convenio de Oviedo. El tratamiento de los datos obtenidos, comunicación y cesión se ha realizado de acuerdo a la normativa vigente en relación a la protección de datos personales.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Tabla 1. Cumplimiento y presencia del CI en las historias clínicas de los servicios odontológicos

Conocer el grado de cumplimiento en el proceso de obtención del CI				
¿Cómo profesional de la salud, considera que es necesario obtener el consentimiento informado de un paciente para realizar un procedimiento?	Si	No		
	25 (100 %)	0 (0%)		
¿Quién es el responsable de la obtención del consentimiento informado?	El profesional CD asistente	El Residente:	El interno en odontología	otro
	25 (100 %)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
¿dónde se debe ubicar el formato del consentimiento informado?	En un folder:	En sala de operaciones:	En la historia clínica:	Otro
	0 (0%)	0 (0%)	25 (100 %)	0 (0%)

Tabla 2. Aspectos éticos de la obtención del Consentimiento informado.

Identificar en el profesional odontólogo, la visión ética en la obtención de consentimiento informado					
	Por motivos legales:	Por tener en cuenta la autonomía del paciente	Por cumplir con el protocolo clínico:	Otra razón	
¿Por qué razón obtiene Ud. el consentimiento informado de un paciente?	19 (76%)	5 (20%)	1 (4%)	0 (0%)	
	Por cumplir con el protocolo clínico:	Ud. Como experto proporciona a su paciente todo tipo de información, esperando que entienda y decida.	Ud. Como profesional haciendo uso de su escala de valores, educa y facilita mediante el diálogo, información necesaria a su paciente para que delibere sobre la mejor opción de tal forma que el que decida sea su paciente.		
Para Ud. como profesional de la salud, la obtención del consentimiento informado, significa en relación a su paciente:	1 (4%)	4 /16%)	20 (80%)		
	Beneficencia:	No Maleficencia:	Justicia:	Autonomía	
¿Cuál de los principios éticos es importante en el desarrollo de la obtención del consentimiento informado?	1(4%)	1(4%)	2 (8%)	21(84%)	
	Asumo tal como el paciente a contestado	Le pregunto cuanto me ha entendido	Hago que me repita su diagnóstico, tratamiento, riesgos y su aceptación		
¿Qué hace Ud. para verificar si su paciente le ha comprendido el proceso de la obtención del consentimiento informado?	0 (0%)	3 (12 %)	22 (88%)		
	Todos los riesgos posibles:	Los riesgos moderados o leves	Lo que el paciente pregunte		
En la obtención del consentimiento informado, considera Ud. en relación a los riesgos, ¿informar?	25 (100%)	0 (0%)	0 (0%)		
	Muy buena	Buena:	Regular	No le interesa	Rechaza
¿Cómo valora la actitud de su paciente, en el proceso en el que Ud. obtiene su consentimiento informado para un procedimiento	4 (16%)	19 (76%)	2 (8%)	0 (0%)	0 (0%)
	Siempre	A veces	Depende la actitud del paciente		
¿Le informa al paciente que puede revocar el consentimiento informado?	21 (86%)	4 (16%)	0 (0%)		

Tabla 3. Actitud de los odontólogos frente a la negación o rechazo de parte de los pacientes al CI

Conocer la actitud de los odontólogos frente a la negación o rechazo de parte de los pacientes al CI				
	Nada, respeto su decisión y le comunico que no se continuara con el tratamiento	Valoro su capacidad psíquica, para tomar contacto con sus familiares	Informo por medios administrativos del establecimiento, a la autoridad judicial	Realizo una autovaloración introspectiva, para ver si el proceso de obtención del consentimiento informado de mi parte, ha sido suficiente
¿Qué actitud toma ud. frente a la negativa o rechazo frente al consentimiento informado de parte de un paciente?	10 (40%)	0 (0%)	3 (12%)	12 (48%)
	Porque ha tomado una decisión inevitable	Porque solo quiere tratarse de su enfermedad	Porque ha comprendido los riesgos y beneficios del tratamiento.	otros
En relación al consentimiento informado, en su experiencia, en relación a su competencia, su paciente a firmado el consentimiento informado, por?	0 (0%)	12 (48%)	13 (52%)	0 (0%)

DISCUSIÓN

En nuestros días aún persiste el concepto que el documento del consentimiento informado (CI) es un proceso verbal de entrega de información por parte del profesional de la salud al paciente, Ortiz y Burdiles, refieren que la situación es existente y confusa, cierto es, que la información verbal directa del profesional al paciente es un proceso gradual que se realiza mediante una entrevista y no puede ser realizado de otro modo, documento o papel, dado que el documento solo es el medio por la que el profesional proporciona la información y que el paciente la recibe, por tanto el documento es parte del proceso, lo más importante es, como exprésanos la información al paciente, es decir que es lo que se debe informar y como. En el estudio actual, se ha evaluado el grado de cumplimiento del CI, y hemos registrado que todos los profesionales encuestados consideran necesario hacerlo, al respecto Galván Meléndez y colab., en un estudio similar encuentran como una parte importante del proceso de tratamiento de un paciente, un 98.7%, similar a lo que hemos informado en nuestro estudio.

En la evaluación realizada, sobre el responsable del proceso de obtención del CI, en el estudio hemos encontrado que el total de encuestados, manifiesta que es responsabilidad del profesional de la salud, en este caso del cirujano dentista. Uzcátegui y Toro Merlo, al respecto manifiestan que la información respecto al diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad y tratamiento de un paciente, es de responsabilidad absoluta del profesional de salud, más aun, teniendo en cuenta que el cirujano dentista como profesional de la salud tiene responsabilidad final, al igual que el médico cirujano.

Respecto a lo legal y administrativo, los consentimientos informados son una parte constitutiva fundamental de la historia clínica de un paciente. El propio paciente o el representante legal que lo haya firmado tiene derecho a solicitar una copia de su historia clínica, por ende el CI. En nuestro medio la ley N.º 29414 referente a los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, refiere que todo acto médico por ende el acto estomatológico, debe estar sustentado en una historia clínica, bajo esta premisa, en nuestro estudio, todos los cirujanos dentistas encuestados, mencionan que el CI, debe estar consignado en la historia clínica del paciente, dando a comprender que es un derecho del paciente.

La bioética, aplicada al campo de la salud, insiste en los principios de autonomía y justicia fundamentada por Beauchamp y Childress, y da marco a la figura legal del consentimiento informado, lo cual se ha venido conceptualizando como una autonomía de la persona, es decir tomando un concepto ético del derecho a la salud, a la privacidad e igualdad de oportunidades.

Cuando hablamos de consentimiento informado, hablamos de la autonomía y esto requiere ciertas condiciones, María Ortuzar, nos hace una reflexión general, nos dice que la obtención del CI es un proceso muy complejo e idealizado, porque consiste en no solo hacer frente a la situación de vulnerabilidad del propio enfermo; sino que también incluye de manera importante su vulnerabilidad expresada en la pobreza y la situación caótica del sistema sanitario. Por tanto, en el inicio del proceso del consentimiento informado, se debe tener en cuenta que se va dar bajo una situación social, cultural, política y educativa, en una sociedad carente de bienestar social y económico, que de alguna manera no le permite el desarrollo de capacidades básicas.

Entonces entendemos que la persona vulnerable difícilmente va ejercer su autonomía, si no se les brindamos los escenarios necesarios para disminuir o compensar las desigualdades, el mejoramiento de las condiciones básicas, permitirá revertir relaciones de dependencia y mejorar el desarrollo de capacidades y habilidades básicas. En la aplicación del CI, no se trata sólo de una cuestión de acceso a la información, privacidad, o expresión legal del consentimiento. Es importante exigir y lograr condiciones de igualdad de oportunidades, que permitan, en la persona, el desarrollo de las capacidades reales para decidir, es to es sino justicia y responsabilidad social. El derecho de consentir, rechazar, elegir, es lo que debemos lograr en el proceso de obtención del consentimiento informado.

En nuestro estudio, se ha confirmado lo sostenido por Beauchamp y Childress, hemos registrado valores bastante altos, en los que los profesionales de la salud, cirujanos dentistas, mencionan que la autonomía y justicia son los principios bioéticos, fundamentales en el proceso de obtención del CI, es destacable que también, se manifiesta que el uso de la escala de valores, educa y facilita el dialogo con los pacientes, diálogo necesario para cumplir con el factor justicia, en la obtención del CI.

Cuando le preguntamos a los profesionales de la salud, cirujanos dentistas, sobre la razón por la que se obtiene el consentimiento informado, ellos refieren la justicia y autonomía, de manera significativa, ello nos demuestra que la simpleza de presentarle el documento para la firma y aceptación del consentimiento informado, es una tradición que ya debe ser superada, ya que es una demostración que estamos faltando a los principios bioéticos de autonomía y justicia, nos dan a entender que el sentido legalista de la firma por sí sola no contribuye a revalorar al paciente como persona.

En el proceso práctico de la obtención del CI, debe tomarse importancia a la información que se le debe brindar al paciente, y esta se resumen en datos como riesgos que pueden tener relación con las circunstancias personales y/o ocupacionales del paciente, riesgos que guarden relación con el procedimiento u intervención, contraindicaciones, Galán Cortez, nos menciona que los riesgos médicos son inherentes a la actividad médica, independientemente de la probabilística o estadística con la que se presenten; están relacionados a la intervención o tratamiento propuesto que no tienen posibilidad de ser evitados, los riesgos están presentes incluso aunque el equipo de profesionales de la salud, actúe siguiendo los protocolos o guías de procedimientos formulados y aceptados. Si bien es cierto que con la biotecnología creciente los riesgos son más previsible, en paralelo también se hacen procedimientos de mayor complejidad, por tanto, no debe confundirse la previsibilidad de un riesgo con la frecuencia de presentación. Al respecto en nuestro estudio los profesionales cirujanos dentistas refieren en su total mayoría que informan al paciente de los riesgos previsible.

La definición de autonomía desde la bioética, nos dice que es la capacidad del ser humano, la persona, de determinar libremente sus acciones, pensamiento y conducta. Llevado al campo jurídico corresponde al principio de autonomía de la voluntad, es decir la persona decide, también, de acuerdo a sus propios intereses.

El análisis de la relación entre el principio de beneficencia y el CI, nos refiere que bajo este principio se promueve el bienestar y el interés de la persona, lo que implica, por tanto, que el contenido del CI debe señalar los riesgos y beneficios, de todo procedimiento sanitario.

En relación al principio de no maleficencia y el CI, evidencia, que este principio bioético, señala en forma fehaciente la prohibición de acciones con consecuencias negativas que invaliden el principio de beneficencia. El principio de no maleficencia está íntimamente relacionado al *primum non nocere*, legado hipocrático, muy valioso, que establece contundentemente la excelente buena relación médico-paciente.

Para entender la relación entre el Principio de justicia y el CI, debemos tener presente a Aristóteles, en el pensamiento de una justicia legal, distributiva y conmutativa, pues son las que rigen en una interrelación entre personas que se encuentran en un plano de igualdad, es decir la relación cirujano dentista -paciente, que debe ser una relación en la que ambos entes participan con el mismo nivel de compromiso, confianza y corresponsabilidad.

Tanto el principio de beneficencia, no maleficencia y justicia, dan luz al principio de protección, es decir, por qué entendemos que el CI, es una expresión de protección con el uso de normativas especiales que van equilibrar las posiciones que caracterizan estas situaciones.

La normatividad legal respecto al consentimiento informado en nuestro país (ley N° 29414), menciona que si un paciente o persona independientemente de su estado de salud, manifieste que no quiere ser informado, se debe respetar su voluntad haciendo constar su renuncia, rechazo o revocación en forma documentada. Por otro lado debe quedar muy claro, como lo manifiesta González Ortiz, que el deseo de no continuar con un determinado tratamiento o procedimiento debe estar consignado en la historia clínica, y el documento de rechazo, omisión o revocación debe también estar firmado por el paciente, expresando con claridad los riesgos y posibles consecuencia a las que se enfrenta al tomar tal decisión; debemos considerar también, que se debe separar los casos de urgencia o emergencia, que obliga a actuar sin necesidad de obtener un consentimiento informado, donde prima el bien general sobre el particular.

Los datos obtenidos en nuestro estudio como la información sobre la revocatoria del consentimiento informado, la valoración de la actitud del paciente y nuestra actitud sobre la omisión o rechazo al consentimiento informado nos indica que el profesional cirujano dentista valora en forma intermedia la actitud del paciente, pero a su vez indaga de manera frecuente sobre si el paciente ha entendido la información brindada.

Por los resultados obtenidos, en relación al papel de los profesionales de la salud, cirujanos dentistas, en el proceso de obtención del CI, hemos hallado que la valoración y forma de aplicación es en función del formato institucional, es decir se cree, que su uso es para evitar problemas legales. El consentimiento informado que se obtiene de un paciente próximo a recibir un esquema terapéutico, es poco entendido como un derecho del paciente a su autonomía.

CONCLUSIONES.

1. Las responsabilidades del proceso de obtención del consentimiento informado, es absolutamente del profesional de la salud, como el cirujano dentista, que tiene responsabilidad final,
2. La obtención del consentimiento informado, entendido como proceso sanitario, más que una responsabilidad legal, es un imperativo ético, en la función terapéutica, da lugar al ejercicio de autodeterminación, es decir, válida, la autonomía del paciente, como persona.
3. Desde el punto de vista normativo el acervo documentario del consentimiento informado debe ser en forma obligatoria, parte de la historia clínica.
4. Determinar la responsabilidad de los profesionales de la salud es uno de los principales problemas respecto al consentimiento informado, en la actualidad, el proceso de obtención del consentimiento informado, está superando la teoría paternalista, se va entiendo que la relación profesional de la salud – paciente, debe enriquecer el diálogo para, tomar decisiones que no sólo dependen de los aspectos médico sanitarios, sino, también de los valores personales, buscando el respeto a la dignidad y autonomía.
5. En definitiva, el consentimiento informado, en el proceso de obtención, se da en una estrecha relación entre la bioética y el Derecho, lo que da lugar a reflexiones que tiene como principal preocupación que la aplicación de un método terapéutico se debe dar teniendo en cuenta la dignidad humana
6. Desde el punto médico legal hoy se reconoce el derecho de los pacientes a ser informados y a dar su aceptación a un procedimiento sanitario mediante un consentimiento informado, por tanto, el paciente como titular autónomo y los profesionales de la salud, como los cirujanos dentistas, obligados a respetarlos
7. En la toma del CI, el profesional de la salud, debe aportar información comprensible y suficiente de la situación patológica que presenta una persona, incluyendo las alternativas terapéuticas, la información brindada debe ser una expresión fehaciente del diálogo y deliberación con los valores de la persona.

8. Al obtener una decisión por parte de la persona usuaria, que pueda ser, de aceptación o rechazo, debemos considerar, que esta es la expresión de la autonomía personal es fundamental y debe de ser muy tenida en cuenta en los procesos de información y consentimiento.
9. Cuando una persona, como paciente, rechaza todo o parte del CI, deberíamos determinar con la propia persona cómo gestiona y cómo tolera la información que se le va dando y respetar, cuando surja, el deseo no recibir información sobre temas concretos, respecto a su salud y tratamiento
10. Siempre hay que considerar la posibilidad de que una persona que al inicio no quiere recibir información sobre su estado de salud y tratamiento, pueda mostrar interés por ellas más adelante. Los sentimientos de negación y rechazo, pueden revertirse, para ello el profesional debe interesarse en la actitud y problemática del paciente, debemos prestar atención y permitir que la persona pueda cambiar de criterio a medida que pasa el tiempo. Es importante registrar en su historia clínica las razones y actitudes del paciente en relaciona la aceptación o rechazo al CI.

RECOMENDACIONES.

- Los profesionales de la salud debemos considerar el consentimiento informado, como un acto voluntario, respetuoso de la autonomía del paciente, mas no como un acto formal de asentimiento.
- Reconocemos la dualidad legal y ética del consentimiento informado, pero, por el peso ético de la autonomía y justicia, debe ser fundamental en la actitud del profesional cirujano dentista,
- Los temas de bioética y sobre todo del proceso de obtención del consentimiento informado deben ser tratados desde el pre grado en la formación de recursos humanos en salud.
- Los cirujanos dentistas como profesionales de la salud, desde su responsabilidad, tiene que velar por el cumplimiento del consentimiento informado, basados en la calidad de información, respeto a la dignidad, respeto a la autonomía y con una información veraz y suficiente.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

Amézquita Rey, Cristhian Adrián. Principales causas de quejas de los usuarios de las clínicas de pregrado y posgrado de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Colombia. Tesis para optar el título de especialidad en Endodoncia. Facultad de Odontología. Colombia, 2015, p. 38.

Bergel, Salvador. Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Cátedra de Bioética en la Universidad de Buenos Aires, Rev. bioét. Vol 23, N° 3, 2015, pp. 446-55, Obtenido en: www.scielo.br/pdf/bioet/v23n3/1983-8034-bioet-23-3-0446.pdf

Cabrera-Rodríguez A, Rico-Blázquez M, Sanz-Álvarez EJ, Schmidt-RioValle J. Conocimiento, implementación y opinión acerca del consentimiento informado por escrito de las enfermeras de atención primaria: proyecto piloto. Aten Primaria. 2023 Feb;55(2).

CARTA DE DERECHOS DEL PACIENTE. Declaración de Lisboa. Derechos del paciente. Bol Of Sanit Panam. Vol 5, N°6, 1990, pp. 642-646, (ubicado el 15.III 2018), Obtenido en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/16802/v108n%285-6%29p642.pdf>

Casanova Rispolin, Eduardo. Las nuevas enmiendas a la Declaración de Helsinki. Studia Bioethica, Vol. 2, N° 2, 2009, pp. 70-73. Obtenido de <https://riviste.upra.org/index.php/bioethica/article/download/116/538>

Casasola Wilmer. El consentimiento informado desde un punto de vista ético. Semanario Universidad. Jul 31 del 2013, p. 1. Obtenido de: <https://semanariouniversidad.com>.

Ciruzz I, María Susana. El consentimiento informado en el CCyCN y en la ley 26529* de derechos del paciente. (FLACSO), UBA. Recibido: 17/08/2016; Publicado: 03/2017, pp.-1-4. Obtenido de: <http://www.salud.gob.ar>.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL PERÚ. Constitución Política fue promulgada el 29 de diciembre de 1993-y publicada el 31 de diciembre del mismo año.

Correa Galván, Yeider José; Crismatt Siado Jairo. Conocimiento de los pacientes que reciben atención odontológica sobre el consentimiento informado. Tesis. Universidad de Cartagena Facultad de Odontología Cartagena de Indias DT y C.2016, pp- 29-31. (ubicado el 15.III 2018) Obtenido de: <http://repositorio.unicartagena.edu.co:8080/jspui/bitstream>

DECLARACION DE LISBOA DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL SOBRE LOS DERECHOS DEL PACIENTE. Universidad de Navarra. Centro de Documentación de Bioética. 30 de abril del 2002, *reafirmada* por la 200ª Sesión del Consejo de la AMM, Oslo, Noruega, abril 2015 pp. 1-4. Obtenido de: http://www.smo.edu.mx/apoyos/AB_derechos_paciente.pdf

Galán Cortes Julio César (2009), “El Consentimiento Informado en los Dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, Revista Jurídica de Castilla-La Mancha, n. 47, Diciembre 2009, pp. 9-43.

Galván-Meléndez Manuel Fernando, Castañeda-Martínez Lucy Yolanda, Camacho-Sánchez Margarita, Ortiz-Jiménez Enrique, Meléndez-Hurtado Roxanna Bertha, Basio-Reye Jesús Javier. Artículo Original Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención Rev CONAMED 2013; 18(2):53-58.

García Puelpan, Marila. Bioética principalista y Bioética Personalista: una complementación necesaria. edoc.tips. pub. 04 oct 2015, pp. 1-8, Obtenido de: <https://docslide.com.br/documents>.

Goikoetxea Iturregui, Marije. Ética y Servicios sociales. <https://www.fundacionpilares.org/docs/>

Gómez-Ullate Rasines, Susana. Historia de los derechos de los pacientes (History of the rights of patients). RDUNED: revista de derecho UNED, N° 15, (2º semestre), 2014, pp. 261-292. [Hptt/-spacio.uned.es/fez/view/ bibliuned: RDUNED-7080](http://spacio.uned.es/fez/view/bibliuned:RDUNED-7080).

González Alvarez William René. Dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia. UNIVERSIDAD EL BOSQUE DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA MAESTRÍA EN BIOÉTICA Bogotá 2022.

González Ortiz, Hernán Alonso. Desistimiento del paciente y la responsabilidad médica. [repository.unilivre.edu.co/bitstream/handle.Responsabilidad%20medica.pdf](http://repository.unilivre.edu.co/bitstream/handle/Responsabilidad%20medica.pdf)

Hernández Gutiérrez, Pía Mónica. Consentimiento Informado en Odontología Tesis doctoral. Universidad de VALENCIA, 2015, pp. 17-123. (ubicado el 15.III 2018). Obtenido en <https://www.icoec.es/documentos/TESIS-Consentimiento-Informado-en-Odontologia.pdf>

INSTITUTO DE LOS DERECHOS HUMANOS “BARTOLOME DE LAS CASAS”. Los Derechos Humanos en el contexto Ético, Político y Jurídico. Universidad CARLOS III. MADRID, 2010, pp.23-25. (ubicado el 15.III 2018), Obtenido en: <http://www.tiempodelosderechos.es/docs/dic10/dh contexto.pdf>.

LEY QUE ESTABLECE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD, Ley N° 29414. (30 de setiembre de 2009).

Málaga Rodríguez, Germán; Tupayachi Ortiz, Gabriela; Guevara Guevara, Tania y Hidalgo Salinas, Fernando. Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. Revista Medica Heredia, N° 3, Vol 18, julio-setiembre 2007, pp.136-142 (ubicado el 15.III 2018). http://www.scielo.org.pe/script=sci_arttext&pid=s1018-130x200700030 0004

Mejía Rodríguez, Dante. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY GENERAL DE SALUD. Derecho Medico. 12 de setiembre del 2011, <http://derechomedicoperuano.pe>

Mendoza-Romo Miguel Ángel, Nava-Zárate Nadia, Escalante-Pulido Jesús Miguel. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. Gac Méd Méx. Vol. 139 No. 2, 2003, pp. 184-187. https://www.anmm.org.mx/bgmm/1864_2007/2003-139-2-184-187.pdf

Moncada García, Gina p; Bautista Villa, Juan de Dios; García Rico Carlos a. Auditoria de verificación de condiciones de habilitación para el servicio de Odontología del Hospital San Rafael E.S.E., de El Espinal. UNIVERSIDAD EAN FACULTAD DE POSGRADOS. IBAGUÉ 2010, PP.17-19, Obtenido de: Repository.ean.edu.co/bitstream/handle/10882/542.pdf

Monge Talavera, luz. La dignidad de la persona humana y el consentimiento informado. Lus et Praxis, Revista de la Facultad de Derecho U. de Lima. N° 47, 2016, p. 114. https://revistas.ulima.edu.pe/index.php/Ius_et_Praxis/article/viewFile/41/893.

Morente Parra, Vanesa. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos quince años después de su aprobación. Universidad Autónoma de Occidente (Cali-Colombia).Huri-AGE, CONSOLIDER INGENIO. 2010, pp. 1-7, Obtenido en: <http://www.tiempodelosderechos.es/docs/nov12/sq.pdf>

Ortiz P Armando, Burdiles Patricio P. Consentimiento Informado. Rev. Med. Clin. Condes - 2010; 21(4) 644 – 652.

Ortúzar, M. (2009). Consentimiento informado: hacia una fundamentación ética y social. Boletín del Consejo Académico de Ética en Medicina (CAEEM), 110-124. En Memoria Académica. Disponible en: http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/art_revistas/pr.8649/pr.8649.pdf

Ovalle Gómez, Constanza. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos. Centro de Estudios Avanzados en Niñez y Juventud del Cinde y la Universidad de Manizales. Tesis Doctoral. <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/Colombia/alianza-cinde-umz/20130227035145/TConstanzaOvalle.pdf>

Paglilla Paulo; Flores Cristian; Fática Ivana; Insfran Humberto; Denard Paula i; PailhValentín in. Calidad del consentimiento informado y consideraciones éticas. Hosp Aeronaut Cent 2018 , 13(1): 28-3

Palomer R, Leonor. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA. UN ANÁLISIS TEÓRICO-PRÁCTICO. Acta Bioethica, Vol. 15, N° 1, 2009, pp. 100-105.

Puccinelli Wang, Marco. Experiencia en la enseñanza de la bioética en la Escuela de Odontología en una universidad local [Tesis]. Chiclayo: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2013; pp. 24-34. Obtenido de: Repositorio tesis USAT

Quintero, Hilda; Yáñez, Minerva; Berríos Marylin; Morales Oscar. Consentimiento Informado en la práctica odontológica privada del Municipio Libertador de la ciudad de Mérida en Venezuela. REVISTA ODONTOLÓGICA DE LOS ANDES. Vol. 11 - n° 2, julio – diciembre 2016, pp. 16 – 26 (ubicado el 15.III 2018). <http://erevistas.saber.ula.ve/index.php/>

Ramírez Rodríguez, María I; Tahiris Paneque, Escalona; García Zaldívar, Marlen e; García Zaldívar, Carolina I. Nivel de aplicación del Consentimiento Informado en residentes de la especialidad Estomatología General Integral. Revista Médica Multimed, N° 3, vol. 19, 201, pp.131-143,19(3):131-143. 2018. <http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/>

Rodríguez, A., (2012) El uso del Consentimiento Informado por parte de los profesionales de salud en la atención clínico asistencial [En línea]. Rev. Enfermería Actual en Costa Rica,22, 1-11[citado(fecha)]. Disponible World Wide Web: [//www.revenf.ucr.ac.cr/consentimiento.pdf](http://www.revenf.ucr.ac.cr/consentimiento.pdf)>ISSN 1409-4568.

Solé Resina, Judith. El derecho a decidir sobre la propia salud. Especial referencia a las personas discapacitadas. Universitat Autònoma de Barcelona. REVISTA ELECTRÓNICA DE DIREITO – JUNHO 2014 – N.º 2, febrero 2014. pp. 12-19. Obtenido de: [http://C:/Users/Asus/Downloads/Artigo%20Judith%20SoléResina%20\(1\).pdf](http://C:/Users/Asus/Downloads/Artigo%20Judith%20SoléResina%20(1).pdf).

Tealdi, Juan Carlos. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En G. Keyeux, V. Penschazadeh, y A. Saada, (Coords.). Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, págs.33-62. Obtenido de; <http://www.bioeticas.org/bio.php>

Uzcátegui u, Ofelia y toro merlo, Judith.Consentimiento informado. Rev Obstet Ginecol Venez [online]. 2008, vol.68, n.1, pp.1-4. ISSN 0048-7732.

Vázquez Guerrero, Arturo Rafael, Ramírez Barba, Éctor Jaime, Vázquez Reta, Jorge Arturo, Cota Gutiérrez, Fernanda, & Gutiérrez Muñoz, Jorge Arturo. (2017). Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético?. *Cirujano general*, 39(3), 175-182.

Zavala Salomón, Sogi Cecilia, Delgado Ana, Cárdenas Maximiliano. Consentimiento informado en la práctica médica: factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. An. Fac. med. [Internet]. 2010 jul [citado 2023 Abr 23]; 71(3): 171-178. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832010000300006&lng=es.

ANEXOS

ANEXO 1

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO

ESCUELA DE POSTGRADO

Título:

PROYECTO DE TESIS: PERFIL ETICO EN LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROFESIONALES ODONTOLOGOS DE LIMA.

Autor: Arturo Rodriguez Flores

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado Participante:

Yo, **Arturo Rodriguez Flores**, Cirujano Dentista de profesión voy a realizar una investigación titulado **PERFIL ETICO EN LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROFESIONALES ODONTOLOGOS DE LIMA**. Este documento tiene como finalidad hacerle conocer el proceso del estudio y solicitarle su **consentimiento informado** para participar en él.

1. Objetivo de la investigación

El objetivo de esta investigación es Conocer el perfil ético del cirujano dentista en el proceso de obtención del consentimiento informado (CI) en profesionales odontólogos de un establecimiento de salud de Lima.

2. Breve descripción del proyecto

EL estudio consiste en evidenciar como el profesional odontólogo, está cumpliendo con bioética, la normatividad y su obligación de aplicar el consentimiento informado, verificando como es su acción en el proceso correspondiente.

3. Metodología

En la presente investigación empezamos con la elaboración del proyecto de investigación, con elección del tema a investigar sobre el perfil ético del profesional odontólogo Enel obtención del consentimiento informado (CI) en odontología. En base al marco teórico, se da el diseño de la ficha de encuesta.

Se procederá solicitar la revisión expedita del comité de ética e investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue y además se solicitará el permiso respectivo a la Dirección del hospital para la ejecución del estudio.

Se realizará una entrevista a los profesionales odontólogos en base a 12 preguntas en torno la obtención del consentimiento informado.

Una vez obtenidos los datos, siendo el estudio cualitativo, se aplicará una estadística descriptiva y fundamentalmente un análisis documental, que nos permitirá sustentar los objetivos planteados.

4. Su participación en el estudio

Su participación, como sujeto de investigación, en la presente investigación es de carácter libre y voluntario, Ud. puede solicitar ser excluido de esta investigación sin justificación previa ni perjuicio para usted.

Si usted acepta participar en esta investigación, lo hace en forma consciente y expresa su consentimiento informado con su firma en el formato respectivo.

5. Confidencialidad

La reserva de su identidad será resguardada de la siguiente forma:

1. La encuesta es totalmente anónima.
2. Solo el investigador tendrá acceso a los datos proporcionados
3. La encuesta será en un lugar adecuado y propicio que garantice la comunicación y anonimatos del participante.

Como investigador asumo un compromiso de confidencialidad para resguardar identidad de todos los participantes en el presente estudio.

6. Beneficios

Este presente estudio no tiene beneficios directos para usted.

7. Riesgos o molestias asociadas a la participación

Si su participación mediante la encuesta produjera alguna controversia o molestia respecto a alguna pregunta o su relación, yo, como investigador estaré presto a disipar cualquier duda al respecto.

8. Almacenamiento y resguardo de la información

La información que se obtenga de la investigación estará siempre resguardada y bajo la responsabilidad del investigador, en un armario con llave a la cual no tendrán acceso ninguna otra persona.

10. Compromiso

Al aceptar ser participe del presente estudio, Ud. se compromete a proveernos la información solicitada, en su escritura habitual y autentica.

11. Contacto

Si, Ud. como participante tuviera dudas, reclamos o alguna otra inquietud por favor comunicarse conmigo a, Arturo Rodriguez Flores, al correo arodriguezf@unmsm.edu.pe, celular 999002190 o con el comité de ética de la USAT.

Como participante declaro conocer los términos de este consentimiento informado, los objetivos de la presente investigación, reconozco que la información que provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y anónima. Además, esta será usada solo con fines de difusión científica y de mejorar la calidad de atención en salud.

He sido adecuadamente informado(a) de que puedo hacer preguntas pertinentes sobre el proyecto en todo momento, que recibiré una copia del consentimiento informado y además he sido informado que puedo omitir mi participación o retirar del mismo sin dar explicaciones ni sufrir consecuencia alguna por tal decisión.

Nombre del participante:.....

Correo electrónico:

Firma _____

Investigador(a) Responsable

ANEXO 2**PERFIL ETICO DE LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROFESIONALES ODONTOLOGOS DE LIMA.****Autor: Arturo Rodriguez Flores****PROYECTO DE TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA****OBJETIVOS****OBJETIVOS GENERAL:**

El objetivo de esta investigación es Conocer el perfil ético del cirujano dentista en el proceso de obtención del consentimiento informado (CI) en profesionales odontólogos de un establecimiento de salud de Lima.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Conocer el grado de cumplimiento en el proceso de obtención del CI
- Conocer el grado de presencia del documento de CI en los servicios odontológicos
- Identificar en el profesional odontólogo, la visión ética en la obtención de consentimiento informado.
- Conocer la actitud de los odontólogos frente a la negación o rechazo de parte de los pacientes al CI.

ENTREVISTA**DATOS DEL ENTREVISTADO:**

EDAD_____

SEXO_____

ESPECIALIDAD_____

AÑOS DE EXPERIENCIA_____

DOCENCIA (SI) (NO)

1. ¿COMO PROFESIONAL DE LA SALUD, CONSIDERA QUE ES NECESARIO OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UN PACIENTE PARA REALIZAR UN PROCEDIMIENTO?
 - a. SI ()
 - b. NO ()
2. ¿DÓNDE SE DEBE UBICAR EL FORMATO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?
 - a. En un folder ()
 - b. En sala de operaciones ()
 - c. En la historia clínica ()
 - d. Otro
3. ¿QUIEN ES EL RESPONSABLE DE LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?
 - a. El profesional CD asistente ()
 - b. El Residente ()
 - c. El interno en odontología ()
 - d. Otro

4. ¿PORQUE RAZON OBTIENE UD. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UN PACIENTE?
 - a. Por motivos legales
 - b. Por tener en cuenta la autonomía del paciente
 - c. Por cumplir con el protocolo clínico
 - d. Otra razón

5. PARA UD COMO PROFESIONAL DE LA SALUD, LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, SIGNIFICA EN RELACION A SU PACIENTE:
 - a. Ud. Como profesional de la salud toma la decisión sobre su diagnóstico y tratamiento.
 - b. Ud. Como experto proporciona a su paciente todo tipo de información, esperando que entienda y decida.
 - c. Ud. Como profesional haciendo uso de su escala de valores, educa y facilita mediante el diálogo, información necesaria a su paciente para que delibere sobre la mejor opción de tal forma que ele que decida sea su paciente.

6. ¿CUAL DE LOS PRINCIPIOS ETICOS ES IMPORTANTE EN EL DESARROLLO DE LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?
 - a. Beneficencia ()
 - b. No Maleficencia ()
 - c. Justicia ()
 - d. Autonomía ()

7. ¿QUE HACE UD. PARA VERIFICAR SI SU PACIENTE LE HA COMPRENDIDO EL PROCESO DE LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?
 - a. Asumo tal como el paciente a contestado
 - b. Le pregunto cuanto me ha entendido
 - c. Hago que me repita su diagnóstico, tratamiento, riegos y su aceptación

8. EN EL OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, CONSIDERA UD. EN RELACION A LOS RIESGOS, ¿INFORMAR?
 - a. Todos los riesgos posibles
 - b. Los riesgos moderados o leves
 - c. Lo que el paciente pregunte

9. ¿COMO VALORA LA ACTITUD DE SU PACIENTE, EN EL PROCESO EN EL QUE UD. OBTIENE SU CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN PROCEDIMIENTO?
 - a. Muy buena
 - b. Buena
 - c. Regular
 - d. No le interesa
 - e. Rechaza

10. ¿LE INFORMA AL PACIENTE QUE PUEDE REVOCAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?
 - a. siempre
 - b. a veces
 - c. depende de la actitud del paciente.

11. ¿QUE ACTITUD TOMA UD. FRENTE A LA NEGATIVA O RECHAZO FRENTE AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTE DE UN PACIENTE?
 - a. Nada, respeto su decisión y le comunico que no se continuara con el tratamiento
 - b. Valoro su capacidad psíquica, para tomar contacto con sus familiares
 - c. Informo por medios administrativos del establecimiento, a la autoridad judicial
 - d. Realizo una autovaloración introspectiva, para ver si el proceso de obtención del consentimiento informado de mi parte, a sido suficiente.

12. EN RELACION AL CONSENTIMIENTO INFORMADO, EN SU EXPERIENCIA, EN RELACION A SU COMPETENCIA, SU PACIENTE A FIRMADO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, POR?
 - a. Por que ha tomado una decisión inevitable
 - b. Porque solo quiere tratarse de su enfermedad
 - c. Porque ha comprendido los riesgos y beneficios del tratamiento.
 - d. Otros.....

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Título de Tesis: PERFIL ETICO EN LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROFESIONALES ODONTOLOGOS DE UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LIMA.

Investigador : CD ARTURO RODRIGUEZ FLORES

Asesor : DR Antero Enrique Yacarini Martinez


Instrucciones: Sr(a). especialista, se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la entrevista propuesta, marque con un aspa el casillero que cree conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional declarando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala del 1 a 5 donde:

1.- Muy Poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable
--------------	----------	-------------	---------------	------------------

Constructos del Instrumento		Puntuación				
CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
METODOLOGIA	La relación entre la metodología planteada y el instrumento responden y justificación de la investigación					X
CLARIDAD	El instrumento está redactado con lenguaje apropiado acorde al nivel cognitivo de los sujetos muestrales					X
OBJETIVIDAD	El instrumento permite obtener información objetiva sobre las variables e indicadores conceptuales					X
CONSISTENCIA	La información que se obtenga a través de las preguntas permite describir, analizar y explicar la finalidad y justificación del estudio					X
COHERENCIA	El instrumento expresa una relación directa con los indicadores y variables					X
EXTENSION	La cantidad de preguntas está en relación a los objetivos y variables					X

OBSERVACIONES: -

EVALUADO POR: Dr. Victor Manuel Chumpitaz Cerrate	
DNI N°: 10677759	
GRADO ACADÉMICO: Doctor	
MENCIÓN: Ciencias de la Salud	
FECHA: 28/07/2023	
FIRMA: 	

Título de Tesis: PERFIL ETICO EN LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROFESIONALES ODONTOLOGOS DE UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LIMA.

Investigador : CD ARTURO RODRIGUEZ FLORES

Asesor : DR Antero Enrique Yacarini Martinez


Instrucciones: Sr(a). especialista, se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la entrevista propuesta, marque con un aspa el casillero que cree conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional declarando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala del 1 a 5 donde:

1.- Muy Poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable
--------------	----------	-------------	---------------	------------------

Constructos del Instrumento		Puntuación				
CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
METODOLOGIA	La relación entre la metodología planteada y el instrumento responden y justificación de la investigación				X	
CLARIDAD	El instrumento está redactado con lenguaje apropiado acorde al nivel cognitivo de los sujetos muestrales				X	
OBJETIVIDAD	El instrumento permite obtener información objetiva sobre las variables e indicadores conceptuales				X	
CONSISTENCIA	La información que se obtenga a través de las preguntas permite describir, analizar y explicar la finalidad y justificación del estudio				X	
COHERENCIA	El instrumento expresa una relación directa con los indicadores y variables				X	
EXTENSION	La cantidad de preguntas está en relación a los objetivos y variables				X	

OBSERVACIONES:

EVALUADO POR:	ANTONIA CASTRO RODRIGUEZ
DNI N°:	07215663
GRADO ACADÉMICO:	DOCTOR
MENCIÓN:	EDUCACION
FECHA:	11.08.23
FIRMA:	

Perfil ético en la obtención del consentimiento informado en profesionales odontólogos de un establecimiento de salud de Lima

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	programasbioetica.unbosque.edu.co Fuente de Internet	1%
2	Submitted to Unviersidad de Granada Trabajo del estudiante	1%
3	publicaciones.unpa.edu.ar Fuente de Internet	<1%
4	qdoc.tips Fuente de Internet	<1%
5	d.documentop.com Fuente de Internet	<1%
6	www.iidhamerica.org Fuente de Internet	<1%
7	www.gob.mx Fuente de Internet	<1%
8	www.scribd.com Fuente de Internet	<1%

9	repositorio.uap.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
10	ri.ues.edu.sv Fuente de Internet	<1 %
11	pacocol.org Fuente de Internet	<1 %
12	www.elsevier.es Fuente de Internet	<1 %
13	www.mercaba.org Fuente de Internet	<1 %
14	edoc.tips Fuente de Internet	<1 %
15	www.wma.net Fuente de Internet	<1 %
16	Submitted to Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo Trabajo del estudiante	<1 %
17	dehesa.unex.es Fuente de Internet	<1 %
18	repositorio.conicyt.cl Fuente de Internet	<1 %
19	Submitted to Universidad Tecnológica Indoamerica Trabajo del estudiante	<1 %
