



CONSENTIMIENTO INFORMADO. ¿QUÉ ES, PARA QUÉ SIRVE Y CÓMO SE PRESTA EN EL EJERCICIO ODONTOLÓGICO MÁS ALLÁ DE LA REGULACIÓN NORMATIVA?

Araujo-Cuauro, Juan Carlos 

Catedrático Titular de la Escuela de Derecho, Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas y de la Escuela de Medicina Facultad de Medicina de la Universidad del Zulia (LUZ). Doctor en Ciencias Médicas de la Universidad del Zulia (LUZ). Médico Cirujano de la Universidad del Zulia (LUZ). Abogado mención Summa Cum Laude de la Universidad del Zulia (LUZ).

EMAIL: jcaraujoc_65@hotmail.com; j.araujo@sed.luz.edu.ve

RESUMEN

En Venezuela existen muy pocos estudios sobre el uso del consentimiento informado voluntario en el área de la odontología debido a que este no está reflejado en los artículos del Código de Deontología Odontológica, Ley del Ejercicio de la Odontología. Por tanto, en el presente artículo se realizará una disertación que aclare algunos conceptos y que se espera que contribuya a guiar la práctica de los odontólogo/as. El objetivo de la presente investigación persigue principalmente, a través de un proceso de revisión bibliográfica constatar si consentimiento informado voluntario válido para el odontólogo/a ¿Qué es y cómo utilizarlo en el ejercicio odontológico más allá de la regulación normativa?

Recibido: 08/02/2024

Aceptado: 25/02/2024



Metodología. La investigación se basa en tres componentes: (i) Revisión documental en Pubmed, Medline, Embase, Scielo, entre otros. Diversos artículos investigación los cuales se abordaron desde el enfoque cualitativo documental con la revisión bibliográfica; (ii) Análisis de contenido más allá de los procesos de regulación normativa que se le plantean al odontólogo/a durante la práctica odontológica para obtener el consentimiento válidamente previa información; (iii) Encuesta tipo cuestionario cerrada, de forma online. Conclusión. A pesar de la importancia que posee el consentimiento informado, nuestra realidad muestra la falta de interés o de participación por el profesional de la odontología para llevar a cabo un correcto proceso en el que se cumplan los requerimientos del mismo, debido a que existen discrepancias entre los odontólogo/as, pues para algunos se debe llevar a cabo por razones legales, para otros informativas, de autorización y éticas.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento; informado; voluntario; ejercicio odontológico; regulación; normativa.



INFORMED CONSENT: WHAT IS IT, WHAT IS IT FOR AND HOW IS IT PROVIDED IN THE DENTAL PRACTICE BEYOND THE NORMATIVE REGULATION?

ABSTRACT

In Venezuela there are very few studies on the use of voluntary informed consent in the field of dentistry because it is not reflected in the articles of the Code of Dental Deontology, Law on the Practice of Dentistry. Therefore, in this article a dissertation will be made to clarify some concepts and it is hoped that it will contribute to guide the practice of dentists. The objective of this research is mainly to determine, through a process of bibliographic review, whether voluntary informed consent is valid for dentists, what it is and how to use it in the dental practice beyond the normative regulation. Methodology. The research is based on three components: (i) Documentary review in Pubmed, Medline, Embase, Scielo, among others. Various research articles which were approached from the qualitative documentary approach with the literature review; (ii) Content analysis beyond the normative regulation processes that are posed to the dentist during the dental practice to obtain consent validly prior information; (iii) Closed questionnaire type survey, online. Conclusion. In spite of the importance of informed consent, our reality shows the lack of interest or participation by the dental professional in carrying out a correct process in which



the requirements of the same are fulfilled, due to the fact that there are discrepancies among dentists, since for some it should be carried out for legal reasons, for others for informative, authorization and ethical reasons.

KEYWORDS: Consent; informed; voluntary; dental practice; regulation; normative.

INTRODUCCIÓN

Quiero comenzar mi escritura de este artículo con parte de lo que se recoge en el Código de Nuremberg, en su primer párrafo el cual está dedicado al consentimiento, establece:

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que le permitan el libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude engaño, coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficientes de los elementos en juego en la investigación, que le permitan

una decisión lúcida y con conocimiento de causa.

Motivado a este discernimiento sobre los soportes propuestos en el párrafo anterior. Desde la concepción técnica el consentimiento debe ser una declaración de voluntad de querer contratar. Es el acuerdo de voluntades de dos o más personas sobre la causa y el objeto del contrato. También tiene tanto una concepción jurídica que hace referencia a la exteriorización de la voluntad entre dos o varias personas para aceptar derechos y obligaciones, como ética-bioética que hace referencia al respeto a la libertad de conciencia y al principio de autonomía ⁽¹⁾.



El consentimiento se estableció como obligación de los Estados en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966) recogido en su artículo 7º, percibido como un derecho humano a la integridad de las personas. En los últimos años debido al auge y a los vertiginosos avances de las biotecnologías en el área de la biodontoestomatología y de la salud en general, ha cobrado gran relevancia la inserción de las figuras en lo ético, bioético y jurídico que regulariza la profesión odontológica, siendo el consentimiento informado voluntario uno de los puntos primordiales, ya que expresa la voluntad y autonomía que tiene el paciente para decidir sobre el procedimiento a realizar (diagnostico. Tratamiento o rehabilitación maxilobucal), tomando en consideración los aspectos éticos-legales, el Código de Deontología Odontológica, Ley del Ejercicio de la Odontología, Códigos Civil y Penal.

En Venezuela existen muy pocos estudios sobre el uso del consentimiento informado voluntario en el área de la odontología debido a que este nos está reflejado en los artículos del Código de Deontología Odontológica, Ley del Ejercicio de la Odontología. Sin embargo, investigaciones realizadas sobre percepción del consentimiento informado voluntario en las clínicas odontológicas tanto del sector público como del privado, llama poderosamente la atención acerca del desconocimiento de la existencia del consentimiento informado voluntario para la aplicación en actividades clínicas en Odontoestomatología⁽²⁾.

Consentimiento informado voluntario como documento escrito que pone de evidencia las intenciones exteriorizadas, realizando una nueva relación de tipo contractual: el derecho del paciente a la elección responsable y el respeto a la propia libertad sobre su cuerpo y su salud. El consentimiento informado voluntario es un proceso de comunicación entre el paciente y su prestador de servicio



odontológicos que generalmente conlleva a un acuerdo para algún tipo de servicios odontológicos. Cada paciente tiene el derecho de recibir una información ajustada a la veracidad y hacer preguntas antes de que se lleven a cabo los procedimientos odontológicos solicitados. Si los pacientes adultos están psíquicamente facultados para tomar sus propias decisiones, la atención odontológica no puede comenzar hasta que ellos no otorguen su consentimiento informado válido voluntario ⁽³⁾.

Claro hay que tener muy presente que el consentimiento informado voluntario válido en odontología es un proceso relativamente nuevo y preliminar que busca salvaguardar el derecho del paciente a recibir información sobre el estado de su salud maxilobucal y así predisponer la toma de decisiones autónomas y responsables. El documento de consentimiento informado voluntario válido es un documento legal que respalda, asegura y confirma el progreso de la comunicación continua entre el paciente y el prestador de atención

odontológica. Esto, involucra al odontólogo/a a facilitar la información adecuada sobre la situación y alternativa e inclusive la elección de atención odontológica, bien sean expresadas o por escrito, es importante que el paciente comprenda y entienda toda la información aportada, incluso si es prudente repetírselas varias veces, o que el odontólogo/a las exprese de diferentes maneras para que las puede entender y emita su consentimiento informado voluntario válido ⁽⁴⁾.

Su definición en la actualidad ha evolucionado en el sentido de que para que un consentimiento sea informado voluntario válido no solo tiene que ser otorgado en la consulta durante la denominada relación odontólogo-paciente, por alguien mentalmente y legalmente capacitado, sino autónomamente conferido, es decir una vez que ha sido informado de cada propuesta o sugerencia, comunicado, informado o advertido de todos aquellos aspectos que le es significativo en el vínculo con la determinación precisa, de



no cumplirse con lo antes mencionado pueden surgir las siguientes interrogantes: ¿Sobre qué?, ¿qué es lo que se va a hacer, para lo cual se está pidiendo consentimiento? ¿Qué es lo que se le exige?, ¿Cómo se va a llevar a cabo el acto odontológico?, ¿Cuáles son los posibles inconvenientes o reacciones o efectos colaterales que se pueden derivar para él del procedimiento practicado?, ¿Que tiene derecho a revocar su autorización inicial y a quién debe dirigirse para ello y para cualquier pregunta que desee hacer? ⁽⁵⁾.

La pregunta por hacer es si ¿es verdaderamente necesario realizar modelos en razón informativa, o más bien en transferir el motivo de la información de modo amplia e imprecisa, como se ha regido hasta la actualidad. No obstante, en la odontología como profesión se amerita incorporar a su propio criterio de los elementos que han evolucionado desde la disciplina de la ética-bioética, sobre todo en el sentido de ver al otro como participe en las decisiones por

medio de su consentimiento informado voluntario lo que más le convenga para su salud bucal integral, es decir más allá de la relación contractual que ha existido hasta nuestros días ⁽⁶⁾.

El evidente déficit en temas ético-jurídicos de los odontólogo/as, concibe que estos sean asiduamente ajenos al reconocimiento, uso y empleo de la requisito obligatorio, inevitable, inapelable e inexcusable para que la declaración de la voluntad del paciente o de sus representantes o responsables legales, sea lícito en el entorno jurídico y por tanto emane la obligación de aceptar y respetar, siendo esta la naturaleza desde lo jurídico e incluso desde lo ético-bioético del consentimiento, lo que los dispensa de la consumación de las normativa impositivas, que son de obligatorio cumplimiento, que en cada país como sucede en Venezuela, puedan regular mal que bien esta formalidad si se quiere decir así, el desconocimiento de la ley no exonera como pretexto o no es parte de la justificación para evadir la



responsabilidad que se pueda generar del acto odontológico practicado ⁽⁷⁾.

Asimismo, se puede enunciar en la emisión del consentimiento informado voluntario valido, la tarea misma de consentir respecto de algo, en este caso de la atención odontológica que se desea admitir tienen que confluir como mínimo tres de estos fundamentos: (i). La capacidad, (ii). La información, y (iii). La voluntariedad. Igualmente se debe establecer el objeto y a las formalidades del acto.

La falta de información adecuada y el desconocimiento acerca de esta temática puede dar por efectos, el carácter jurisprudencial que se le ha atribuido tradicionalmente a la deontología en los problemas morales y legales suscitados de la práctica odontológica adoptan la perspectiva del paciente y sus derechos, y no tienen tanto en cuenta los conflictos originados ⁽⁸⁾.

Por tanto, en el presente artículo se realizará una disertación que aclare conceptos y que se espera que contribuya a ser guía de la práctica de los odontólogo/as. El objetivo de la presente investigación persigue principalmente, a través de un proceso de revisión bibliográfica constatar si consentimiento informado voluntario válido para el odontólogo/a ¿Qué es, para qué sirve y cómo se presta en el ejercicio odontológico más allá de la regulación normativa?

Metodología

La investigación se basa en tres etapas: (1) Revisión documental bibliográfica, en Pubmed, Scielo, Medline y Embase, se encontraron algunos estudios sobre el uso del consentimiento informado voluntario válido en odontología, los cuales se incluyeron diversos artículos de investigación que se abordan desde el enfoque cualitativo documental con la revisión bibliográfica; (ii) Análisis de contenido a los procesos éticos,



deontológicos y legales que se le plantean al odontólogo/a durante la práctica odontológica para obtener el consentimiento informado voluntario válido del paciente; (iii) Encuesta tipo cuestionario cerrada, de forma *online* a través del correo electrónico y la red social *WhatsApp*, se invitó a participar a 60 odontólogo/as, pertenecientes a establecimientos de la salud bucal pública y privada, que está constituida por 6 ítems.

Al inicio de la aplicación del instrumento encuesta se especificó también las implicaciones, propósitos y que los datos proporcionados por su participación se utilizarían de forma totalmente anónima y que los datos recabados son exclusivamente para fines de investigación.

Consideraciones éticas

Debido a que se involucran aspectos bioéticos con sus principios, la investigación se llevó a cabo atento a los

reparos ético-morales, e igualmente bajo el enfoque de las normativas vigentes (requisitos de las Good Clinical Practices–GCP, disposiciones regulatorias y adhesión a principios éticos con origen en la Declaración de Helsinki), y de la ley *habeas data*.

Se procedió mediante la estructuración de un mapeo teórico a partir de una selección de la literatura existente. El proceso indagativo se desarrolló en el primer semestre del 2022 y comprendió desde el punto de vista de su operatividad de dos momentos: En un primer momento se llevó a cabo la constatación de fuentes documentales escritas, primarias y secundarias, de los artículos escritos que abordan la temática los cuales sirven para identificar y para elaborar la selección de la literatura y los autores analizar con respecto al tema sobre el consentimiento informado voluntario válido del paciente para el odontólogo/a ¿Qué es, para qué sirve y cómo se presta en el ejercicio odontológico más allá de la regulación normativa?



En el segundo y último momento, se procedió a redactar el trabajo para su publicación, análisis y coherente discusión.

Consentimiento informado voluntario

¿Qué es, para qué sirve y cómo se presta en el ejercicio odontológico?

Antes de entrar en consideración, se empezará por definir o conceptualizar dos términos el primero **¿Que es consentir?** Este vocablo en su etimología procede del latín “*consentire*” compuesto por el prefijo “con” de “*cum*” agregación y “*sentire*” que significa sentir, compartir un sentimiento, tener igual parecer u opinión. Es un verbo activo transitivo que significa permitir algo, condescender en que se haga algo, aceptar una oferta o proposición, obligarse, otorgar la voluntad con un sí. Se trata de conceder, autorizar y permitir algo y resignar en lo que se haga una cosa o por la acción. Tener por cierto en algo por la

comprensión en algo que está comprobado.

El segundo ¿Que se conoce como **consentimiento**? Es la acción y efecto de del acto y resultado de consentir (aprobar la concreción de algo, condescender, tener por cierto algo, otorgar, permitir, entre otros.). La idea de consentimiento, de acuerdo al significado del término, implica admitir, tolerar o soportar una determinada condición.

La palabra consentimiento define la acción de aprobación o “visto bueno” para la ejecución de algo. Lo que quiere decir que al consentir algo, se está otorgando el permiso para la realización de una acción. Como se puede apreciar, es un término sumamente aplicado en la vida cotidiana y en todos los contextos.

Este tiene dos significados: (a). Consentimiento, como la conformidad de una persona que actúa individualmente, que expresa su voluntad válidamente, es decir de manera inteligente libre, sin existir error, violencia, dolo o engaño. (b), Consentimiento, como un acuerdo de



diversas voluntades, en el que pueden concurrir dos o más sujetos para exponer de manera diáfana, principalmente a través de su firma autógrafas, su conformidad para crear, transmitir, modificar, extinguir derechos y obligaciones ⁽⁹⁾.

Es por todo estos que la investigación de este tema, representa grandes desafíos, es realmente y sumamente difícil evaluar de modo separado la revelación de información, el entendimiento y la actuación voluntaria. Las series de pruebas que intentan evaluar el entendimiento pueden estar evaluando en realidad la memoria, mientras que pruebas que exploran la actuación voluntaria pueden estar examinando el entendimiento de que la participación debe ser voluntaria Entonces **¿Qué es el entendimiento?** La información que los pacientes o sujetos deben entender, varía según la decisión que enfrenten. Como regla empírica, la persona debe tener entendimiento de la totalidad de la información que “razonablemente”

necesita para tomar su decisión. Por supuesto, es importante entender los riesgos y beneficios de la intervención clínica en odontología. Sin embargo, se ha demostrado que la comprensión de riesgos y beneficios es relativamente pobre en el ámbito clínico odontológico.

Asimismo **¿Qué es la actuación voluntaria?** La actuación voluntaria es tal vez el aspecto del consentimiento informado más difícil de estudiar, ya que requiere mayor claridad conceptual y distinciones más precisas, por ejemplo, entre el conocimiento de que el consentimiento verdadero debe ser voluntario y la certeza de que lo es. Este aspecto del consentimiento se ha estudiado en menor grado en el ámbito clínico, pero los datos sugieren que los pacientes opinan que el proceso de consentimiento tiene poco que ver con sus decisiones, como por ejemplo la decisión de aceptar una cirugía ⁽¹⁰⁾.

Sin embargo, aunque el consentimiento informado voluntario es clave en la práctica de procedimientos odontológicos



este puede transformarse en una especie de obstáculo o barrera para la participación. No se sabe si el consentimiento informado voluntario puede causar confusión y contribuir a la selección injusta de los pacientes u odontólogo/as.

Promover una cultura del consentimiento voluntario válido del paciente es de suma importancia, ya que actualmente, los odontólogo/as deben informar a sus pacientes de todo lo relativo a sus procedimientos, para ello es necesario que les entreguen un consentimiento informado voluntario, un documento con el que se acredita la voluntad y aceptación del procedimiento de manera libre e informada.

Entonces consentimiento voluntario válido del paciente consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de los procedimientos producto de sus trastornos en el aparato o sistema estomatognático, así como del equilibrio

entre los efectos de la misma, los riesgos y de los beneficios de la terapéutica recomendada o implantada, para solicitarle a continuación su aprobación para ser sometido a esos procedimientos ⁽¹¹⁾.

Los elementos ya descritos del consentimiento informado voluntario como el entendimiento, la capacidad de tomar decisiones, y la actuación voluntaria, son necesarios tenerlos en cuenta para el apropiado, entendimiento y comprensión de la revelación de la información. La aplicación de estos elementos requiere un grado de juicio por parte del odontólogo/a; sin embargo, cada elemento presenta ciertas dificultades. El consentimiento informado voluntario se puede obtener con mayor éxito si se consideran los posibles obstáculos y los métodos eficaces para combatirlos.

Aunque el consentimiento informado voluntario se considera crítico para la voluntaria participación del paciente en una asistencia clínica odontológica, esto



se debe a que cualquier intervención odontológica puede estar sujeta a una invasión, requiriendo intervenir en la esfera privada tanto física como mental del paciente ⁽¹²⁾.

El consentimiento informado voluntario puede ser en realidad menos informado y menos voluntario de lo que debiera ser. Este es el caso tanto en los países industrializados como en los países en desarrollo. Las planillas de consentimiento son cada vez más largas y confusas, y pueden llegar a requerir un nivel universitario de comprensión y lectura. Por lo tanto, la simplificación de las planillas aparenta ser buenas estrategias. El consentimiento es: (1). **Libre:** el consentimiento debe ser una elección voluntaria y libre para todas las partes implicadas. Guardar silencio o no decir “no” no equivale a consentir? Podría haber situaciones en las que una persona no pueda dar verdaderamente su consentimiento; por ejemplo, si no tiene capacidad mental para ello o es menor de edad; (2). **Informado:** Mentir u ocultar

deliberadamente ciertas intenciones, para aceptar ciertas prácticas no es obtener el consentimiento por parte del paciente; (3). **Concreto:** Consentir algo no significa consentir todo lo demás. Una buena regla general sería: en caso de duda, detente y pregunta. Si sigues dudando, detente; (4). **Reversible:** Consentir una vez no significa haber consentido para siempre, toda persona es libre de interrumpirlo o detenerse en cualquier momento y revocar su consentimiento; y (5). **Entusiasta:** La cuestión no es si una persona dice “no”, sino si dice “sí” o expresa activamente su consentimiento de forma verbal y no verbal. El consentimiento no es cuestión de firmar un contrato. Es cuestión de comunicación y de asegurarse de que todas las actividades a realizarse se hacen de mutuo acuerdo ⁽¹³⁾.

Por estos elementos citados en conveniente hacerse las siguientes preguntas ¿Reciben los sujetos la información pertinente? ¿Son razonables sus motivos para solicitar la información? ¿Cuentan los sujetos con el debido



entendimiento de la información? ¿Es voluntario su consentimiento? A este respecto una causa o motivo que origina preocupación en el entorno de la ética-bioética es la legitimidad del consentimiento informado voluntario para la participación del paciente en los procedimientos odontológicos sugeridos por su odontólogo/a.

Por lo que los desafíos comprenden respetar la autonomía y las exigencias de información del paciente potencial y, al mismo tiempo, proporcionar información adecuada para permitir una decisión informada. Lo que se puede percibir en ocasiones es que hay que suministrarles mejor y más amplia información a los pacientes puede ser riesgoso o peligroso para ellos, debido a que esto puede aumentar la preocupación y con ello los niveles que pueda de ansiedad, o disminuir el consentimiento de intervención clínica odontológica⁽¹⁴⁾.

Sin embargo, los pacientes pueden escoger aceptar la información a pesar de

la ansiedad, igualmente tienen el derecho de recibir la información necesaria para sus decisiones personales, o de negarse a aceptarla si así lo escogen. El principal propósito de requerir el consentimiento informado voluntario en el ejercicio odontológico es facultar a los pacientes a que puedan rechazar el consentimiento si así lo pretende.

Cualquier consentimiento informado voluntario debe reunir una serie de requisitos para poder considerarlo válido a nivel legal. Así tiene que ser el consentimiento informado de odontología general; este debe estar por escrito, sin que ello implique que no se proceda a la explicación oral de lo que supone dicho tratamiento y la presentación de las alternativas disponibles (que también quedarán reflejadas en el consentimiento informado voluntario).

Así, el formulario o acta de consentimiento informado voluntario en odontología debe ofrecer la información médico odontológico adecuada para que



el paciente pueda tomar su decisión, debe reunir los siguientes requisitos: (1). Solo debe entregarse a pacientes con capacidad de decidir libremente (sin coacción) y en pleno uso de sus capacidades mentales; (2). Debe entregarlo el odontólogo/a encargado del tratamiento; (3). El propósito contemplado en el consentimiento informado voluntario es la recuperación de la salud bucal del paciente; (4). El tratamiento debe explicarse de forma verbal y escrita, aparte de la entrega del consentimiento informado voluntario, explicando de manera clara, concisa y entendible en qué consiste el tratamiento, los beneficios y posibles consecuencias adversas del mismo; y (5). Se debe obtener el consentimiento informado voluntario al menos con un día de separación antes del tratamiento, contendrá toda la información especificada más arriba, para que sea firmado por el paciente y el odontólogo/a⁽¹⁵⁾.

La importancia de solicitar el consentimiento informado voluntario

expreso ante un tratamiento odontológico, aunque cada odontólogo/a cuenta con su propio documento consentimiento informado voluntario en odontología, con él no solo se garantiza el respeto a la autonomía y el derecho a decidir del paciente, sino que el profesional de la odontología queda también un tanto amparado a posibles demandas judiciales o sanciones disciplinaria contenidas en el Código de Deontología si este lo reflejara en su articulado, ya que el acta documento recauda el consentimiento informado voluntario, libre y claro del paciente. Por ello es crucial que la información que se recolecte en el consentimiento informado voluntario respecto al tratamiento, sea lo más detallada posible, especialmente en el caso de que puedan existir efectos adversos para el paciente como consecuencia del mismo.

Igualmente, con él se permite reunir toda la información del paciente sobre su diagnóstico y el procedimiento sugerido, en qué consistirá dicho procedimiento y



qué otras alternativas existen. De tal modo el paciente comprenderá su posición y las ventajas o los efectos o los resultados finales de aceptar o no el tratamiento propuesto. Así mismo, garantiza también el derecho a la libre elección del paciente ⁽¹⁶⁾.

Consentimiento informado. ¿La obligación de informar desde una mirada crítica más allá de la regulación normativa venezolana?

El ejercicio práctico odontológico puede ser entendido o percibido en diversas circunstancias como la utilización de los conocimientos clínicos basados en la evidencia científica, desentendiéndose de los componentes ético, bioético y legal que suplementan la práctica profesional del odontólogo/a.

Considerando, que existe una lucidez de la existencia de la obligación de informar y del consentimiento informado voluntario por parte de los profesionales odontólogo/as. La normativa venezolana

vigente aplicable no establece ni en la Ley del Ejercicio de la Odontología y su Reglamento, ni en el Código de Deontología Odontológica, así como en los Reglamento Interno del Colegio de Odontólogos de Venezuela y, los Acuerdos y Resoluciones emanadas del Colegio de Odontólogos de Venezuela, los Colegios Regionales y las Delegaciones a los cuales están incorporados. Por los cuales dichos contenidos deben incorporarse en los respectivos procesos; las consideraciones que debe tener el odontólogo/a, basado en las características de los pacientes, así como el proceso de reclamo en caso de no efectuarse de la manera indicada ⁽¹⁷⁾.

El consentimiento informado voluntario en odontología que existe en algunas instituciones prestadoras de los servicios de salud odontológica en Venezuela, como lo es el caso en la ciudad de Maracaibo-Venezuela, no resulta suficiente para un apropiado ejercicio de tales derechos. No obstante, se especifica en qué radica tales obligaciones,



considerando aspectos históricos y doctrinarios, donde se analiza el derecho a ser informado y el consentimiento informado voluntario originando hincapié en su propósito y beneficio.

La comprensión del paciente en el consentimiento informado voluntario a menudo es deficiente en los elementos de comprensión del consentimiento informado voluntario. En nuestra actualidad globalizada, donde exista un planteamiento o una orientación ético-bioético es posible y factible de encontrar diversos modelos de actas de consentimiento informado.

Sin embargo, resulta interesante analizar varios tópicos sobre este punto en el ejercicio odontológico venezolano donde no existe esta regulación, tales como si resulta apropiada, en la práctica, para la finalidad que se propone y si es concordante con los nuevos modelos de la relación entre odontólogo-paciente-usuario. De esta forma es posible cuestionarse sobre la temática y, eventualmente, proponer algunas vías de

solución en caso de existir falta de concordancia o de algún inconveniente odontólogo-paciente⁽¹⁸⁾.

Precisamente hacia allá se abocarán este segmento, hoy en día, el consentimiento informado voluntario no detenta una típica dimensión o visión. En primer término, es aceptable reconocer una dimensión filosófica, en cuanto a la esencia del ejercicio de la libertad de conciencia (art. 61° de la Constitución Bolivariana) y desde aquí que posea una dimensión ética-biótica. En segundo término, posee una dimensión jurídico-técnica. De esta se derivan ciertas funciones que cumple el consentimiento informado voluntario, principalmente para un ordenamiento jurídico determinado. Por una parte, legitima una intromisión en la anatomía corporal del paciente (art. 46° de la Constitución Bolivariana), pero también asigna el riesgo de una intervención correctamente ejecutada al paciente. En un alcance semejante, es aceptable manifestar que el consentimiento informado procede



delimitando las contingencias razón de las cuales ambas partes convienen interactuar y precisando el propósito del contrato, pero, todavía más, puede proceder como elemento de prueba de que realmente se consumó, se formalizó o se efectuó con el deber de informar, de sus términos y de que el paciente estuvo de acuerdo ^(18,19).

Actualmente en Venezuela, tal como ocurre en muchos países, no existe regulación completa sobre el deber de informar, ni sobre consentimiento informado voluntario en materia odontológica de manera específica. La regulación del consentimiento informado voluntario se ha realizado durante muchos años a partir de principios y derechos establecidos en la Constitución bolivariana artículo 58° señala. “Toda persona tiene derecho a la información oportuna, veraz e imparcial, sin censura, de acuerdo con los principios de esta Constitución” asimismo el artículo 46° expone en el numeral 3. “Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos

científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley”, Por otro lado, la Ley Orgánica de Salud su artículo 69o. Los pacientes tendrán los siguientes derechos: “El respeto a su dignidad e intimidad,...”. “Recibir explicación en términos comprensibles en lo que concierne a salud y al tratamiento de su enfermedad, a fin de que pueda dar su consentimiento informado ante las opciones diagnósticas y terapéuticas, ...”.

Así como en tratados internacionales y/o convenciones como el Código de ética médica de Núremberg, el cual recoge una serie de principios que debían regir la experimentación con seres humanos, para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales; el principio 1° estableció que “El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”. Declaración de Helsinki de 1964. Promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) Documento ético no vinculante, pero que tiene influencia



internacional. Establece principios básicos como es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano” y el que determina que “Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados”. Declaración de Derechos del Paciente. Asociación Americana de Hospitales (1973). En la misma, se establece en: 2. “El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él”. 3. “El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento”. 4. “El paciente 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 acción”.

En la Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Pacientes (AMM, 2005). “Derecho a la autodeterminación. El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico/a informará al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento informado”.

Así mismo, la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). Esta última, en relación al consentimiento informado señala lo siguiente: Artículo 60. Consentimiento 1. “Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo



previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”⁽²⁰⁾.

Los principios asesores y reguladores de esta figura se cimentan en la dignidad de las personas y su autonomía en la atención de salud; los derechos de las personas a decidir informadamente; el respeto a los menores de edad; el respeto por las personas con discapacidad psíquica e intelectual; la confidencialidad de la información de salud; el reconocimiento del derecho de la participación ciudadana en salud y el marco legal para la tutela ética en los servicios asistenciales.

Los odontólogos se han concientizado con el empleo del consentimiento informado voluntario, primordialmente por el incremento de casos en que han

sido demandados y por las sentencias negativas en su contra, debido a la ausencia de consentimiento informado voluntario. De este modo, los beneficios del uso del consentimiento informado voluntario y su redacción suelen proponerse solo desde una perspectiva judicial. Así, se ha sostenido que tal uso obvia los perversos malos entendidos; que los pacientes con que se utiliza serían menos propensos a demandar y que provee la mejor vía de defensa contra demandas de los pacientes⁽²¹⁾.

Los acontecimientos relatados dejan en evidencia que no es probable, admisible percibir al consentimiento informado voluntario solo como una obligación jurídico-normativa, sino que debe ser también, comprendido desde una perspectiva ética-bioética, en qué manera ayude a comprender de manera forma íntegra lo que representa, para la libertad de las personas, el método por el cual estas se informan y toman sus propias decisiones



Desde la obligación jurídico-normativa, su principal marco de actuación es el derecho civil y, en especial, el derecho de obligaciones y de contratos, en donde el consentimiento juega un papel fundamental tanto para formalizar contratos como para contraer diferentes obligaciones o derechos en el marco de la autonomía de la voluntad. El consentimiento será la voluntad acorde de las partes se considera un acto plurisubjetivo. En el ámbito del derecho penal, el consentimiento suele ser contemplado como un atenuante ante la responsabilidad que se deriva de una acción punible (el querellado alega que la acción en cuestión fue realizada con el consentimiento del querellante) ⁽²²⁾.

El consentimiento válidamente previa información engloba dos expresiones de diferente trascendencia. Por una parte, el consentimiento válidamente previa información como hecho espontáneo de quien se expone a un tratamiento o intervención médica odontológica. Por la otro parte, el deber de información del

profesional de la odontóloga al usuario, a fin de que dicho consentimiento resulte válido. Ya que consentimiento representa un acto de tipo voluntario.

Este acto voluntario debe revestirse de caracteres que le son propios, sin los cuales no puede hablarse de voluntad jurídica. Los actos jurídicos voluntarios pueden resultar tergiversados o viciados de manera básica o de forma. En efecto, el acto voluntario, admite tres componentes: (i). La intención. (ii). La libertad, y (iii). El discernimiento. Sin embargo, estos tres componentes de la voluntad jurídica pueden verse afectados por determinados vicios que excluyen a cada uno de ellos. En consecuencia, se estará ante un acto nulo por vicio innato en la voluntad. Son los llamados vicios del consentimiento o de la voluntad. Los cuales se encuentra recogidos en el artículo **1.146°** del Código civil venezolano.

“Aquel cuyo consentimiento haya sido dado a consecuencia de un error excusable, o arrancado por violencia



o sorprendido por dolo, puede pedir la nulidad del contrato”. En general, los vicios de los actos de la voluntad, también afectan a otros componentes como lo son la buena fe y las formas impuestas por la ley. Estos vicios, que se identifican con la simulación y el fraude, también causan la invalidez del acto.

Finalmente, el consentimiento informado voluntario es un proceso que ha arribado a la medicina y la odontología desde el derecho, por lo que es considerado uno de los primordiales aportes del mismo a la medicina. Hoy en día se ha constituido en una exigencia jurídica-legal y ética-bioética previa a la actuación médica-odontológica, está confirmado por los ordenamientos legales y ha supuesto un cambio en la relación odontológica-asistencial que ha evolucionado hacia la autonomía del paciente ⁽²³⁾.

Resultados

En cuanto a la tercera etapa de la investigación sobre la encuesta aplicada

tipo cuestionario cerrada, de forma *online* a través del correo electrónico y la red social *WhatsApp*, donde se invitó a participar a 60 odontólogo/as, pertenecientes a establecimientos de la salud bucal pública y privada, está constituida por 6 ítems en forma de interrogantes.

Los resultados obtenidos sobre como consideraban el consentimiento informado voluntario en el ejercicio de la profesión: primer ítem ¿Qué es, para qué sirve y cómo se presta en el ejercicio odontológico? 45 (75,0%) considero saber que es, para qué sirve, pero no tiene muy claro cómo se presta, debido a que no es una exigencia contenida en la normativa ético-legal vigente venezolana. 15 (25,0%) no respondieron.

Segundo ítem ¿Si lo aplicaba durante su ejercicio odontológico rutinario? 45 (75,0%) manifestó no realizarlo, argumentando; que no era una exigencia normativa ético-legal, la falta de tiempo además le resta tiempo para poder realizar



el acto odontológico, crea desconfianza en el paciente o no respondió a esta pregunta. 15 (25,0%) de los odontólogos consideró necesario usar el consentimiento informado para protegerse legalmente, principalmente durante la planificación del tratamiento.

Tercer ítem ¿Si estaba de acuerdo de que el consentimiento informado voluntario era una obligación jurídica?, el 40 (66,1%) considero que, no pues sigue siendo un documento administrativo, mientras que 20 (33,3%) si lo considera, indicaron que solicitan el consentimiento informado por razones legales, algunas justificaciones mencionadas fueron: por ser un documento médico legal, porque los puedes eximir de responsabilidades legales, para evitar futuras complicaciones jurídicas, y para comprometer u obligar al paciente.

Cuarto ítem ¿Si estaba de acuerdo de que este es una obligación deontológica-ética-bioética?, 40 (66,1%) considero que, no lo era, debido a que lo ubico más como

un documento legal, mientras que el 20 (33,3%) si lo considera.

Quinto ítem ¿Si cree que su falta de aplicación le acarrearía alguna consecuencia jurídica por responsabilidad profesional (civil, penal) o deontológica (ética-bioética) responsabilidad disciplinaria? 45 (75,0%) no lo creen, porque han confiado siempre en sus buenos actos profesionales y el buen trato con el paciente-usuario y además no está estipulado en la normativa jurídica-deontológica vigente en Venezuela. Pero el 15 (25,0%) si considera las consecuencias jurídicas.

Sexto ítem ¿Si estaba de acuerdo de que dicha acta documento estuviese en los instrumentos que norman la odontología en Venezuela (ley del ejercicio y código deontológico odontológico)? 35 (58,3%) considero que, debería estar porque es lo actual en el ejercicio profesional odontológico mundial, 25 (41,6%) le es indiferente.



Conclusiones

Partiendo a lo largo de lo escrito en este artículo, sosteniendo el concepto de consentimiento informado, como un proceso comunicacional, participativo y activo entre los actores desde múltiples perspectivas, no solamente desde la necesidad de dar cumplimiento a la normativa vigente, a pesar de que la normativa en materia odontológica en Venezuela no lo establece esta investigación sugiere las siguientes conclusiones:

Es un proceso de información veraz, comprensible y adecuado a las necesidades del paciente, para poder tomar una decisión acerca de su salud de manera capaz y libre, por lo que la obtención del consentimiento informado es un esfuerzo difícil. Ya que la información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico y las alternativas terapéuticas, y debe ser verídica y explicada de manera

comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente para ayudarlo a tomar decisiones de una manera adecuada. Es importante verificar que los pacientes y sujetos hayan entendido la información necesaria.

Algunos odontólogo/as perciben a este proceso como una especie de escudo protector sobre todo para los problemas judiciales, dejando de un lado el verdadero propósito de éste, informar al paciente libertad de conciencia y respetar su principio de autonomía o autodeterminación personal. Es por ello el no hacer uso adecuado del acta documento de consentimiento informado, solo puede interpretarse que el proceso está siendo mal interpretado o conducido por los odontólogo/as y por lo tanto no es aplicado adecuadamente en la práctica profesional.

Sin embargo, el grado de comprensión es baja para los pacientes, la falta de tiempo y de adiestramiento del odontólogo/a para



explicar información tan compleja pueden ser parte de la razón.

Es posible sostener que la falta de una regulación más específica en relación con el consentimiento informado en odontología, debido a que no está establecido en la legislación que se informe. Tal falta solo puede suplirse con un consentimiento informado más detallado, entendido en sus dimensiones éticas, bioéticas, filosóficas e inclusive en la dimensión de lo legal pero que esta no sea la principal, es decir, que no pierda de vista que su fundamento es la libertad del ser humano. Solamente mediante esta concepción del consentimiento informado será posible asegurar que no se vulneren los derechos fundamentales de los pacientes.

Aunque los odontólogo/as conocen la importancia de este proceso, cuando lo aplican es más pensando cómo protegerse principalmente de los problemas de índole legal, dejando de lado el verdadero propósito de éste, informar y respetar la

autonomía del paciente. A pesar de la importancia que posee el consentimiento informado, nuestra realidad muestra la falta de interés o de participación por el profesional de la odontología para llevar a cabo un correcto proceso en el que se cumplan los requerimientos del mismo, debido a que existen discrepancias entre los odontólogo/as, pues para algunos se debe llevar a cabo por razones legales, para otros informativas, de autorización y éticas-bioéticas.



REFERENCIAS

1. Ferro María, Rodríguez G William A, Vivas de la Torre Elisa. Consentimiento informado de interés para el odontólogo. Acta odontovenez [Internet]. 2009 Mar [citado 2022 Ago 06]; 47(1): 205-212. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652009000100024&lng=es.
2. Flores-Mena, Bertha, Flores-Mori, Mirza, Damián-Navarro, Lilian, El Consentimiento Informado en Odontología, un Análisis Teórico. Revista Estomatológica Herediana [Internet]. 2014;24(1):42-47. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=421539380008>
3. Zemel Martin, Miguel R. El consentimiento informado en odontólogos residentes de la Facultad de Estomatología de la Universidad Nacional de la Plata. Acta Bioeth. 2006; 12(1):81-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2006000100012>.
4. Wolton, Dominique. Informar no es comunicar. Barcelona: Gedisa, 2010.
5. Cadavid CGJ. Autonomía y consentimiento informado: principios fundamentales en bioética. Revista CES Odontología. 2005;18(2):59-64. Disponible en: <https://revistas.ces.edu.co/index.php/odontologia/article/view/447/249>
6. Orr DL 2nd, Curtis WJ. Obtaining written informed consent for the administration of local anesthetic in dentistry. J Am Dent Assoc. 2005 Nov;136(11):1568-71. Disponible en DOI: 10.14219/jada.archive.2005.0090.
7. Escobar López, María Teresa, Consentimiento informado en odontología. Estudio histórico-interpretativo en Cundinamarca 1990-2010. Revista Colombiana de Bioética [Internet]. 2014;9(1):7-125 Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189232131002>.
8. Tiol-Carrillo A. Consentimiento informado en odontología Revista



ADM. 2021; 78 (2): 80-83 Disponible en: DOI: 10.35366/99282.

9. Arredondo Galván, Francisco Javier. Significado de consentir y consentimiento. 2014. Disponible en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv>.

10. Cahana, Alex. Hurst, Samia A. El Consentimiento Informado Voluntario en la Investigación y la Asistencia Clínica: Una Actualización Pain Practice 2009; 9(S2): e15-e21. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1533-2500.2009.00324.x>.

11. Dower JS Jr, Indresano AT, Peltier B. More about informed consent. J Am Dent Assoc. 2006 Apr;137(4):438-9; author reply 439-40. Disponible en: Doi: 10.14219/jada.archive.2006.0194.

12. Cahana A, Hurst SA. Voluntary informed consent in research and clinical care: an update. Pain Pract. 2008 nov-Dec;8(6):446-51. Disponible en: DOI: 10.1111/j.1533-2500.2008.00241.

13. O' Sullivan L, Feeney L, Crowley RK, Sukumar P, McAuliffe E, Doran P. An evaluation of the process of informed consent: views from research participants and staff. Trials. 2021 Aug 18;22(1):544. Disponible en: DOI: 10.1186/s13063-021-05493-1.

14. Vallely A, Lees S, Shagi C, Kasindi S, Soteli S, Kavita N, Vallely L, McCormack S, Pool R, Hayes RJ; Microbicides Development Programme (MDP). How informed is consent in vulnerable populations? Experience using a continuous consent process during the MDP301 vaginal microbicide trial in Mwanza, Tanzania. BMC Med Ethics. 2010 Jun 13; 11:10. Disponible en: DOI: 10.1186/1472-6939-11-10.

15. Falvo I, Fiordelli M, Amati R, Ibnidris A, Albanese E, Fadda M. Participants' Comprehension of the Informed Consent in an Epidemiological Study on Dementia Prevalence: A Qualitative Study. Front Psychiatry. 2021 Apr 7; 12:656822. Disponible en: DOI: 10.3389/fpsy.2021.656822.



16. Escobar López María Teresa, Carrera Celis César Alexis. Percepción sobre consentimiento informado en pacientes de cuatro diferentes áreas de atención en salud en Bogotá, Colombia. Rev. latinoam. bioet. [Internet]. enero de 2015; 15(1): 14-25. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022015000100002&lng=en.

17. Garbin C. A. S, Gonçalves P. E, Garbin A. J. I. Consentimiento informado en la práctica odontológica brasileña: sus aspectos éticos y legales. Acta odontol. venez [Internet]. 2006 ago.; 44(2): 261-264. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652006000200018&lng=es.

18. Esparza-Reyes Estefanía, Beltrán Varas Víctor, Beltrán Varas Pamela. La obligación de informar y el consentimiento informado en Odontología: una mirada crítica más allá de la regulación normativa. Acta bioeth. [Internet]. 2020; 26(2): 195-204. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2020000200195>.

19. Azzeddin R. El odontólogo frente al consentimiento informado. Aspectos relevantes. Acta Odontológica Venezolana 2011; 49(2): 1-7. Disponible en: <https://www.actaodontologica.com/ediciones/2011/2/art-20/>

20. Uzcátegui U Ofelia, Toro Merlo Judith. Consentimiento informado. Rev Obstet Ginecol Venez [Internet]. 2008 Mar; 68(1): 1-4. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322008000100001&lng=es.

21. Carr KM, Fields Jr HW, Beck FM et al. Impacto de la explicación verbal y los materiales de consentimiento modificado en el consentimiento informado de ortodoncia. Am J Orthod Dentofacial Orthop 2012; feb;141(2):174-86. Disponible en: DOI: 10.1016/j.jajodo.2011.06.043.

22. Rillo Arturo G. Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la odontología. Rev Hum Med [Internet]. 2013 ago.; 13(2):



393-411. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202013000200007&lng=es.

23. Morales, Óscar Alberto. EL consentimiento informado en la práctica odontológica privada del Municipio Libertador de la Ciudad de Mérida en Venezuela. Revista Odontológica de los Andes. 2016; 11(2): 16–26. Disponible en:
<https://www.researchgate.net/publication/310590023>

24. Asamblea Nacional Constituyente. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 5.453 (Extraordinario), Caracas, Venezuela.

25. Congreso de la República de Venezuela. Ley Orgánica de Salud. Gaceta Oficial N.º 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998.

26. Congreso de la República de Venezuela. Código Civil de Venezuela Gaceta N.º 2.990 Extraordinaria 1982.

27. Código de Nuremberg, Observatorio de Bioética y Derecho, Universitat de Barcelo.

28. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964. Disponible en:
<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/#:~:text=La%20Asociaci>

29. Declaración de Córdoba Adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020. Disponible en:
<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-cordoba-de-la-amm-sobre-la-relacion-medico-paciente/>

30. UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005. Disponible en:
www.Unesco.org.

31. Código Internacional de Ética Médica. Adoptado por la 3ª Asamblea General de la AMM, Londres, Inglaterra, octubre 1949. Disponible



ACTA BIOCLINICA

Carta al Editor

Araujo-Cuauro

Volumen 14, N° 28. Julio/Diciembre 2024

Depósito Legal: PPI201102ME3815

ISSN: 2244-8136

<https://doi.org/10.53766/AcBio/2024.14.28.02>

en: <https://www.wma.net/es/policies-post/codigo-internacional-de-etica-medica/>