



UNIVERSIDAD FINIS TERRAE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS EN NIÑOS

MARÍA CATALINA ALVAREZ PARKER
CAMILA ANASTASIA FORNI AGUAYO

Tesis presentada a la Facultad de Odontología de la Universidad Finis Terrae para
optar al grado de Cirujano Dentista

Profesor guía: Dra. Claudia Krause Muñoz

Santiago, Chile

2017

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos profundamente a nuestra tutora, Dra. Claudia Krause por su orientación, disposición, paciencia y entrega durante nuestro proceso formativo.

También agradecemos a nuestra facultad por habernos entregado las herramientas necesarias tanto para poder llegar a esta instancia, como para lograr desarrollar este proyecto.

Por último agradecemos a nuestras familias quienes han sido un pilar fundamental, por su apoyo e incondicionalidad.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS.....	4
MARCO TEÓRICO.....	5
I. Bioética.....	5
a. Principios de la Bioética.....	6
b. Principio de Autonomía.....	7
II. Consentimiento Informado.....	10
a. Antecedentes.....	10
b. Consentimiento Informado en Odontología.....	14
III. Derechos del Niño.....	17
IV. Asentimiento Informado.....	19
a. Situación y desarrollo en el mundo.....	21
b. Situación y desarrollo en Chile.....	22
c. Asentimiento Informado en Odontología.....	24
MATERIAL Y MÉTODO.....	27
DISCUSIÓN.....	29
CONCLUSIONES.....	35
BIBLIOGRAFÍA.....	36
ANEXOS.....	43

RESUMEN

Actualmente en los procedimientos odontológicos realizados en niños no se considera la opinión o asentimiento de éstos respecto de sus tratamientos, y en este sentido los pacientes pediátricos son atendidos bajo una completa ignorancia respecto de lo que se les va a realizar.

La aprobación del tratamiento o consentimiento tanto verbal como escrito se obtiene a través de los padres, apoderados o tutores legales, pasando por sobre uno de los principios bioéticos más reconocido en la actualidad, el principio de autonomía, el cual debiera ser respetado bajo cualquier circunstancia.

El Asentimiento Informado es una manera de hacer al niño partícipe y protagonista tanto de su enfermedad como de su tratamiento.

La siguiente revisión bibliográfica pretende dar a conocer el estado del arte del Asentimiento Informado en procedimientos Odontopediátricos.

Palabras Claves: Principios Bioéticos, Consentimiento Informado, Derechos de los Niños, Asentimiento Informado, Odontopediatría.

INTRODUCCIÓN

La bioética es definida por la Enciclopedia de Bioética como el “estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizados a la luz de los valores y principios morales” y aclara que las ciencias de la vida y la salud incluyen la biosfera, la medicina, las intervenciones propias de las profesiones médicas y problemas demográficos y ambientales relacionados con las poblaciones. ⁽¹⁾

La bioética tiene por finalidad el análisis racional de los problemas morales ligados a la biomedicina y de su vinculación con el ámbito del derecho y de las ciencias humanas .

Los 4 principios de la bioética Principialista son: No Maleficencia, Beneficencia, Justicia y Autonomía los cuales son considerados como prima facie (se deben seguir, siempre que no entren en conflicto con otro de igual rango), no tienen jerarquías o prioridades en su aplicación y esta dependerá de las circunstancias y las consecuencias de la situación objeto de estudio. ⁽¹⁾

No maleficencia es la obligación de no hacer daño, evitarlo o rechazarlo y de hacer o promover el bien, y prevalece sobre el de beneficencia. Es de signo negativo: no causar daño o mal. ⁽¹⁾

Beneficencia impele a contribuir con el bienestar y ayudar a las personas de manera activa, es de signo positivo (protege, defiende los derechos de otros y previene el daño). ⁽¹⁾

Justicia, en palabras simples, es la garantía de distribución justa de beneficios, riesgos y costos. ⁽¹⁾

La autonomía establece la necesidad de respetar la capacidad de las personas para tomar decisiones. Es la regulación personal, libre de interferencias externas y limitaciones que impidan hacer una elección. ⁽¹⁾

Apelando al respeto del principio de Autonomía es que se establece la necesidad del uso de un Consentimiento Informado para toda atención de personas en salud.

Consentimiento informado es definido por Beauchamp & Childress como la autorización por parte del paciente para iniciar un plan de tratamiento; Este debiera darse en un lenguaje adecuado al paciente, de manera que pueda comprender los beneficios que obtendrá, las obligaciones que asume y los riesgos que corre ante determinado procedimiento clínico. ⁽²⁾

En el pasado era común para el paciente someterse al tratamiento odontológico con poca o nula explicación y discusión sobre éste. Ambos; el dentista y el paciente creían que: “El doctor sabe lo mejor”. ⁽³⁾

Es sabido que para cualquier procedimiento odontológico de tipo invasivo es un imperativo contar con el Consentimiento Informado (CI) del paciente, sin embargo, dicha consideración se restringe para los mayores de 18 años. ¿Pero qué sucede con los menores de 18 años y sus derechos?

En las teorías modernas sobre los derechos de los niños, las niñas y los adolescentes, intervienen dos paradigmas: 1) el de protección, a través del establecimiento de un conjunto de obligaciones de los adultos hacia ellos como mecanismo para salvaguardar sus aspiraciones; 2) el del mejor interés, que privilegia la concepción de los derechos como base normativa que garantiza la realización efectiva de los intereses de los niños, considerados sujetos titulares de derechos más que receptores pasivos de la beneficencia de los adultos. ⁽⁴⁾

Actualmente en los procedimientos odontológicos que son realizados a niños no se considera la opinión o asentimiento de estos pacientes sobre sus tratamientos y en este sentido los niños son atendidos bajo completa ignorancia

respecto de lo que se les va a realizar. La aprobación del tratamiento o consentimiento tanto verbal como escrito es obtenida a través de los padres, apoderados o tutores legales, por lo cual no se está respetando el derecho a la autonomía del niño.

Visto de esta forma, el asentimiento informado se constituye, más allá de un formalismo legal o una práctica moral, en un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en los procesos de toma de decisiones en salud.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Identificar, analizar, valorar e interpretar el cuerpo de conocimientos disponible sobre asentimientos informados para procedimientos odontológicos en niños.

OBJETIVO ESPECÍFICO:

1. Resumir información sobre asentimientos informados respecto de procedimientos en odontopediatría.
2. Proporcionar información amplia sobre el uso del asentimiento informado.
3. Identificar los aspectos relevantes conocidos, los desconocidos y los controvertidos en asentimientos informados utilizados en odontología pediátrica.
4. Comparar los resultados obtenidos en la investigación con estudios similares, discutiendo críticamente conclusiones contradictorias procedentes de diferentes estudios
5. Usar la revisión de la bibliografía para explicar, apoyar y ampliar la teoría generada en los estudios de investigación al respecto.

MARCO TEÓRICO.

I. BIOÉTICA.

El precursor de la Bioética es Rensselaer Van Potter, quien introduce el concepto de Bioética en el año 1970.

Entre las definiciones de Bioética encontramos la de la Enciclopedia de Bioética, que indica que la Bioética es: "El estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizados a la luz de los valores y principios morales." ⁽¹⁾

La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como: "El estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las Ciencias Biológicas y la atención en salud, siempre que este estudio se realice a la luz de valores y principios éticos". ⁽⁵⁾

La Bioética es, como disciplina, relativamente nueva, pero desde la más remota antigüedad el hombre se empeñó en analizar conductas relacionadas con la actitud de la sociedad y los profesionales de la salud en relación con el respeto a la vida. ^(1,5)

Tiene por finalidad el análisis racional de los problemas morales ligados a la biomedicina y su vinculación con el ámbito del derecho y de las ciencias humanas. Esto implica la elaboración de lineamientos éticos fundados en los valores de la persona y en los derechos humanos, respetando a todas las confesiones religiosas, con una fundamentación racional y metodológica científicamente apropiada. ^(1,5)

La Bioética por lo tanto es una ciencia conductual porque estudia la conducta humana, no analiza los fenómenos naturales ni lo que hacen los seres vivos no conscientes. Su campo no se limita a la actividad en los campos de la investigación biomédica y la atención en salud, si no que se extiende a toda la

actividad humana que se dirija la vida, porque el bien a tutelar por ella es precisamente la vida. ⁽⁵⁾

I. 1.- Principios de la Bioética.

Uno de los recursos que la Bioética ha utilizado de la Filosofía, para dar razón sobre el asunto moral, es el Principialismo, el cual está cargado de orientaciones para las decisiones bioéticas, con una preocupación común: el ser humano como centro de la Bioética. ⁽¹⁾

Beauchamp y Childress propusieron el Principialismo en la Bioética, definido como: “el modo habitual de referirse a aquellas teorías que se estructuran alrededor de una pluralidad de principios de obligación no absolutos”. ⁽¹⁾

Los cuatro principios de la bioética Principialista son: No Maleficencia, Beneficencia, Justicia y Autonomía los cuales son prima facie, no tienen jerarquías o prioridades en su aplicación y esta dependerá de las circunstancias y las consecuencias de la situación objeto de estudio. ⁽¹⁾

El principio de **No-Maleficencia** hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente. Este principio se inscribe en la tradición de la máxima clásica *primum non nocere* («lo primero no dañar»). ⁽⁶⁾

Beauchamp y Childress en el diseño del principio de No-Maleficencia se concentran en «los daños físicos, incluyendo el dolor, la discapacidad y la muerte, sin negar la importancia de los daños mentales y las lesiones de otros intereses.» ⁽⁶⁾

Si la No-Maleficencia consiste en no causar daño a otros, la **Beneficencia** consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros. Mientras que la no-maleficencia implica la ausencia de acción, la Beneficencia incluye siempre la acción. ⁽⁵⁾

Beauchamp y Childress distinguen dos tipos de beneficencia: la beneficencia positiva y la utilidad. La beneficencia positiva requiere la provisión de beneficios, y la utilidad requiere un balance entre los beneficios y los daños.⁶ El principio de Beneficencia es la obligación de los profesionales de la salud de actuar siempre en bien del paciente.⁽⁵⁾

La máxima clásica de Ulpiano dice que la **Justicia** consiste en «dar a cada uno lo suyo». De un modo similar, Beauchamp y Childress entienden que la justicia es el tratamiento equitativo y apropiado a la luz de lo que es debido a una persona. Una injusticia se produce cuando se le niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas equitativamente.⁽⁶⁾

La palabra «**Autonomía**» proviene del griego y significa «autogobierno». Se usa por primera vez para referirse a la capacidad de autogobierno de las ciudades-estado griegas independientes.⁽⁶⁾

A continuación se desarrollará más en profundidad el principio de Autonomía.

I. 2.- Principio de Autonomía.

“El concepto de autonomía proviene de Kant y su convicción de que el rasgo antropológico esencial del ser humano es su voluntad libre, independiente de toda contingencia o condición. El deber moral consiste en ser fiel a la buena voluntad que se rige por el imperativo categórico de tratar a toda persona como fin y no sólo como medio.”⁽⁷⁾

“Autonomía se define como la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen. Presupone incluso el derecho a equivocarse al hacer una elección. Este principio constituye el fundamento para la regla del consentimiento libre e informado en el que se asume al paciente como una persona libre de decidir sobre su propio bien

y que este no le puede ser impuesto en contra de su voluntad por medio de la fuerza o aprovechándose de su ignorancia.”⁽⁸⁾

Para Beauchamp y Childress, el individuo autónomo es el que «actúa libremente de acuerdo con un plan autoescogido». Según afirman estos autores, todas las teorías de la autonomía están de acuerdo en dos condiciones esenciales:

- a) La libertad, entendida como la independencia de influencias que controlen.⁽⁶⁾
- b) La agencia, es decir, la capacidad para la acción intencional.⁽⁶⁾

Que un ser sea autónomo no significa meramente que sigue sus propios deseos o inclinaciones. Para estos autores una acción es autónoma cuando el que actúa lo hace:

- a) Intencionadamente.⁽⁶⁾
- b) Con comprensión.⁽⁶⁾
- c) Sin influencias controladoras que determinen su acción.⁽⁶⁾

El Principialismo, como marco de referencia para los juicios morales y la toma de decisiones, enfatiza en la autonomía del sujeto considerado capaz de tomar decisiones, da valor y reconoce la dignidad humana.⁽¹⁾

La autonomía de una persona es respetada cuando se le reconoce el derecho a mantener puntos de vista, a hacer elecciones y a realizar acciones basadas en valores y creencias personales.⁽⁶⁾

Así, el respeto por la autonomía del paciente obliga a los profesionales de la salud a revelar información, a asegurar la comprensión y la voluntariedad y a potenciar la participación del paciente en la toma de decisiones en salud.⁽⁶⁾

La adquisición de la autonomía es un proceso dinámico y lógicamente no podemos considerar igual un recién nacido, cuya capacidad decisoria es nula, un niño de siete años o un adolescente de catorce que en muchas ocasiones es

capaz de tomar decisiones en cuestiones que le afecten desde el punto de vista de la salud y que puede plantear exigencias para mantener su intimidad y su autonomía respecto a los padres. ⁽⁹⁾

El consentimiento al tratamiento está estrechamente relacionado con la autonomía del individuo, y los pacientes actualmente insisten en estar totalmente involucrados en las decisiones respecto de su tratamiento. ⁽³⁾

Así el mayor impacto del principio de autonomía es en la relación médico-paciente. ⁽¹⁰⁾

Antiguamente en la época de Hipócrates y hasta aproximadamente el año 1960 la relación médico paciente era asimétrica y vertical, encontrándose el médico en un plano superior y el paciente en uno inferior, lo que se conoce como “relación de paternalismo”. ⁽¹⁰⁾

Fruto de la consideración del principio de autonomía se fue configurando una relación más horizontal y democrática, donde los pacientes pueden y deben tomar decisiones atinentes a su procedimiento en salud. ⁽¹⁰⁾

Diego Gracia el año 1999 señala: “Ahora ya no hay sólo una ética, la del médico, regida por el principio de No-Maleficiencia, sino también otra, la del enfermo, basada en el principio ético de Autonomía. No existe uno, sino dos códigos morales...precisamente porque la toma de decisiones es un proceso ahora compartido, común.” ⁽¹¹⁾

La relación médico-paciente también se aplica a la odontología.

De esta manera Farah y Ferraro afirmaron que el consentimiento del paciente, antes del inicio de cualquier procedimiento realizado por el cirujano dentista, es una condición que debe ser respetada, observándose el principio de autonomía, por el cual todos tienen el derecho de ser autores de su propio destino y decidir qué desean en su vida. ⁽¹²⁾

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

II. 1.- Antecedentes

En el pasado era común para el paciente someterse al tratamiento con poca o nula explicación y discusión sobre éste. Ambos; el dentista y el paciente creían que: “El doctor sabe lo mejor.” ⁽³⁾

La noción de consentimiento informado se encuentra actualmente en el corazón de la medicina. El consentimiento informado ha sido considerado como uno de los aportes más relevantes del derecho a la medicina. ^(13, 14)

Los antecedentes y los hechos más significativos para el surgimiento del consentimiento informado están indisolublemente ligados a la relación establecida entre el médico y el paciente a través del tiempo. ⁽¹³⁾

El respeto hacia el paciente siempre ha presidido la práctica de la medicina, pero con la peculiaridad de que la capacidad de las personas para consentir o decidir no recibía un valor ético significativo. Hoy en día el profesional sanitario ejerce como experto en el cuidado de la salud, estableciendo para tal fin una alianza con sus pacientes. ⁽¹⁴⁾

El modelo bioético que ha sustentado clásicamente la relación médico paciente ha sido el “Paternalismo”, cuyo principio moral es el de beneficencia, que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos, y es el que, por herencia directa de éstos, se ha establecido a lo largo de los siglos, hasta mediados del siglo XX, en que distintos acontecimientos históricos enmarcaron el nacimiento del consentimiento informado. ⁽¹³⁾

El modelo clásico de atención paternalista, en el que el profesional toma las decisiones y actúa según su criterio, sin considerar la opinión de su paciente, ha evolucionado hasta nuestros días en que se incorpora al enfermo en el proceso de definir las acciones a seguir y se lo hace corresponsable de su tratamiento. ⁽¹⁵⁾

En 1914, se dictaminó el derecho de autodeterminación de los pacientes, se inició entonces el camino de la exigencia de información y el derecho a decidir una vez el paciente esté informado de los riesgos. ⁽¹⁵⁾

En el 1947 con la promulgación del código de Nuremberg se establecieron los diez principios éticos de la investigación en humanos, fundamentados en la necesidad de autorización previa para poder realizarla. ⁽¹³⁾

El consentimiento se relaciona con el principio de la inviolabilidad del cuerpo humano. ⁽¹²⁾ En 1957, se usó por primera vez la expresión consentimiento informado, en la *Sentencia del caso Salgo vs Leland Stanford*, dónde no solo se exigía la obligación de obtener el consentimiento del paciente, sino que además establecía el de informar adecuadamente al paciente antes que él decidiera. ^(12,13)

La exigencia de libre consentimiento a nivel internacional se consolidó con la Declaración de Helsinki en 1964 y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966, en cuyo artículo 7 quedó definitivamente establecida su obligatoriedad. ⁽¹⁶⁾

La palabra Consentimiento, según el diccionario de la Real Academia, significa “acción de consentir, es decir, la manifestación de voluntad expresa o táctica por la cual un sujeto se vincula jurídicamente” ^(17, 18). También se entiende por consentimiento el “permitir una cosa, conceder que se haga o, asimismo, existencia de conformidad de voluntad entre dos partes.” ⁽¹⁷⁾

Tealdi define Consentimiento como: “la elección que realiza un adulto consciente y moralmente competente, de aceptar tratamiento médico o participar como sujeto en una investigación”. Para ser ética y legalmente válido, el consentimiento debe estar exento de violencia y basarse en información adecuada sobre los riesgos y beneficios del tratamiento, al igual que sobre las opciones disponibles. ⁽¹³⁾

La Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6) define Consentimiento informado como: “Un proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su disposición a participar en un ensayo clínico, luego de haber sido informado de todos los aspectos relevantes para la decisión de participar y establece que debe documentarse en un formulario escrito, con fecha y firma.”⁽¹⁹⁾

Al Principialismo se sumó la Conferencia General de la UNESCO⁽¹⁾, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, proclamada el 19 de octubre de 2005⁽²⁰⁾, dónde se establecen quince principios de la Bioética contenidos en los artículos 3 al 17⁽¹⁾, tales como:

- Art. 3: Dignidad humana y Derechos humanos.- Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.⁽²⁰⁾
- Art. 5: Autonomía y Responsabilidad individual.- Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás.⁽²⁰⁾
- Art. 6: Consentimiento.-
 - 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada.⁽²⁰⁾
 - 2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada y facilitarse de forma comprensible.⁽²⁰⁾

Para que el consentimiento informado sea válido debe cumplir con ciertas condiciones:⁽¹⁵⁾

- 1) Debe entregarse toda la información médica adecuada para que el paciente tome su decisión suficientemente informado.

- 2) El paciente debe entregar su consentimiento en forma voluntaria, sin presiones de ningún tipo.
- 3) El paciente debe ser competente y/o capaz de tomar una decisión que puede afectar su salud. Si es menor de edad o no tiene capacidad para decidir, debe ser representado por sus padres o su representante legal.
- 4) Que sea el mismo sujeto del acto médico quien lo otorgue (concepto de titularidad).
- 5) Que el propósito y la causa del consentimiento sean recuperar la salud del enfermo.
- 6) Que el proceso tenga una forma externa (verbal o escrita).
- 7) Que el consentimiento sea obtenido previo a la realización del acto médico. ⁽¹⁵⁾

En la Ley Chilena de Derechos y Deberes de las personas en la atención de salud, promulgada el año 2012, en el artículo 10º, se expone: “Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante (...), de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.” ⁽¹⁴⁾

Dicha información será proporcionada directamente a los mayores de catorce años de edad y menores de dieciocho. Asimismo, el médico deberá, con consentimiento del menor, informar a los padres o representantes legales, o en su defecto, a la persona que lo tenga bajo su tuición o cuidado. Igualmente, se deberá informar a los menores de catorce años de edad, atendiendo sus condiciones de desarrollo psíquico, su competencia cognitiva y su situación personal, sin perjuicio de que se informe directamente, en los términos del inciso anterior, a los representantes legales. ⁽¹⁴⁾

Con el consentimiento informado no nos estamos limitando a un acto aislado y puntual como puede ser la aceptación de una prueba o tratamiento. Nos estamos refiriendo a algo más amplio, a un modo de entender la relación clínica como un diálogo entre agentes morales. ⁽¹⁴⁾

Las piezas fundamentales que componen la validez de este proceso de consentimiento informado son tres:

- 1) La capacidad o competencia de la persona para adoptar decisiones responsables.
- 2) La voluntariedad o libertad de coacciones externas o internas.
- 3) La información sustantiva o necesaria para que el paciente pueda decidir.

El reto que plantea el consentimiento informado es fundamentalmente ético, un auténtico ejercicio de estilo ético que es una expresión y una necesidad para promover la dignidad de la medicina. Y es especialmente necesario en el caso de menores de edad, cuando legalmente corresponde a los padres representar los mejores intereses de sus hijos. ⁽¹⁴⁾

El consentimiento informado, más allá de ser bilateral, demuestra que el paciente quedó al tanto y es libre para escoger el tipo de tratamiento cuando el caso ofrece más de una alternativa. De este modo, el documento de consentimiento informado resguarda también al profesional en lo que se refiere al suministro de informaciones suficientes y adecuadas al paciente. ⁽¹²⁾

El consentimiento informado es un proceso continuo de intercambio de información entre el profesional sanitario y su paciente o entre el investigador y el sujeto de investigación, en torno a la toma de decisiones con respecto a un tratamiento, una opción diagnóstica, una intervención, o un protocolo de investigación. ⁽⁴⁾

II. 2. - Consentimiento Informado en Odontología.

El Consentimiento Informado es un procedimiento de gran importancia en la investigación que involucra seres humanos, pues en este queda establecido la voluntariedad de la participación de los sujetos de la investigación. Sin embargo,

su importancia no se restringe a la investigación científica, sino que alcanza también la práctica clínica, enfatizando la importancia de la ética y la moral en los consultorios odontológicos. ⁽¹²⁾

A partir de 1995, los cirujanos dentistas tienen la obligación de recabar la firma de autorización de los pacientes para la realización de los tratamientos. ⁽²¹⁾

Según los autores Diniz y Guilhem, el paciente debe decidir en común acuerdo con el profesional sobre sus opciones. Berlinguer y Garrafa señalan que deben respetarse los pensamientos y las opiniones ajenas, resultando en un acuerdo mutuo, lo que se ve reflejado en el estudio de la Aracatuba.

En este estudio, transversal y cuantitativo, que incluyó a todos los cirujanos dentistas cursando su especialidad en la Facultad de Odontología de Aracatuba/UNESP el 2007, donde hubo participación de un 85,9% de ellos, se planteó la participación o no de los pacientes en la toma de decisión en los tratamientos odontológicos. Un 89,4% de los consultados menciona que esta debe realizarse de común acuerdo entre el profesional y el paciente. ⁽¹²⁾

(Ver **Anexo 1**).

Mohamed Tahir MA et col. realizaron un estudio en el Eastman Dental Hospital de Londres, que tenía como objetivo determinar si los padres de los niños que asisten a la sesión de anestesia general para pacientes ambulatorios entienden completamente el tratamiento propuesto. Los resultados mostraron que una proporción de los sujetos no entienden completamente el procedimiento de tratamiento propuesto, incluso después de haber sido adecuadamente informado.

El estudio concluyó que se deben tomar las medidas apropiadas para asegurar que los pacientes o sus tutores entiendan realmente el tratamiento propuesto ⁽²²⁾.

En el estudio de Mortensen MG et. Col. desarrollado en Washington, se examinó la comprensión del paciente y los padres o tutores sobre el tratamiento

ortodóntico de niños en una clínica dental pública (debido a la importancia del cumplimiento por parte del paciente de los regímenes de tratamiento ortodóntico), con pacientes étnicamente diversos y de bajos ingresos. Se realizaron entrevistas con 29 niños (edades 6-12) y sus padres o tutores en la cita de presentación de casos de ortodoncia. El ortodoncista explicó las razones del tratamiento, los procedimientos ortodónticos a utilizar, los riesgos, las alternativas y las responsabilidades del paciente y del padre durante el tratamiento; la sesión fue grabada en audio. Los datos obtenidos mostraron que, en general, tanto los niños como los padres, recordaron significativamente menos razones para el tratamiento que las señaladas por el ortodoncista. También eran menos propensos a recordar las razones, los procedimientos y los riesgos que fueron citados con más frecuencia por el ortodoncista. Estos hallazgos plantean preocupaciones sobre la efectividad de las actuales técnicas de consentimiento informado con poblaciones de salud pública. El bajo recuerdo de los riesgos de los niños y sus padres, particularmente en los riesgos críticos como la recaída, la caries y los problemas periodontales, plantea preocupaciones sobre el cumplimiento del tratamiento, el éxito y, lo que es más importante, la eficacia del proceso de consentimiento informado. Los investigadores determinaron que los pacientes no comprenden adecuadamente la información dada durante las discusiones sobre el consentimiento informado, especialmente los pacientes menos educados y de bajos ingresos⁽²³⁾.

Los estudios anteriormente señalados demuestran que, a pesar de aplicarse de forma casi trasversal en las clínicas dentales el consentimiento informado en base al precepto de autonomía del paciente, existe poca comprensión por parte del paciente sobre este, debido en parte a la falta de información entregada y/o lenguaje inentendible, lo cual lleva a la desinformación del paciente y a cuestionar la eficacia de este documento en la práctica clínica.

Es necesario que el paciente sea informado sobre las propuestas de tratamiento presentadas. Denham menciona que algunos elementos del consentimiento deben ser discutidos con el paciente para que éste otorgue su

aprobación, esto es, procedimientos, riesgos, beneficios, alternativas de tratamiento, voluntariedad y confidencialidad. ⁽¹²⁾

Una conversación estando el odontólogo y el paciente sentados al mismo nivel, si hace falta usando diagramas, que expliquen con más claridad lo que se propone, asegurándose que el paciente entiende, es el primer paso para una relación participativa, la que le permite involucrarse voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto del tratamiento de su salud. ⁽¹⁵⁾

Es importante el uso de formularios en los que el paciente puede leer lo que se le ha planteado y firmar su consentimiento, con el fin de registrar y monitorear, y para probar legalmente que se dio la información y se obtuvo el consentimiento. ⁽¹⁵⁾

Por lo tanto, la percepción del paciente como un todo, con personalidad específica, problemas y anhelos particulares es fundamental para la buena comunicación y el éxito del tratamiento odontológico. ⁽¹²⁾

Esto último toma importancia especial cuando la relación odontólogo paciente se establece entre un adulto y un niño, quienes a pesar de no ser mayores de edad ante la ley, tienen el derecho de expresar sus opiniones y de ser escuchados.

III. Derechos del Niño.

Los derechos de los niños constituyen un conjunto de normas jurídicas que protegen a los individuos hasta cierta edad. Estos son inalienables e irrenunciables, por lo que no pueden ser vulnerados o desconocidos bajo ninguna circunstancia.

En la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño realizada por UNICEF en 1989 se estableció que, se entiende por niño a todo ser

humano menor de 18 años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad. ^(4,24)

Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de su edad y madurez. ⁽⁴⁾

La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, ratifica el conjunto de derechos que el propio menor puede disfrutar y ejercer: libertad de expresión, incluyendo la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de todo tipo (art. 13), libertad de pensamiento, de conciencia y religión (art. 14), libertad de asociación y a celebrar reuniones pacíficas (art. 15), derecho a no ser objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, honra y reputación (art. 16). ⁽⁴⁾

Con tal fin, se dará en particular al niño la oportunidad de ser escuchado, en todo procedimiento judicial o administrativo que lo afecte, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado, en consonancia con las normas de procedimiento de la ley nacional. ⁽²⁴⁾

La participación de los niños en decisiones de salud, particularmente en investigación, debe ser respetada y estimulada, razón por la cual hoy se solicita el consentimiento informado de los padres junto al **asentimiento** del niño. ⁽²⁵⁾

Algunos autores denominan la “**Díada de Asentimiento**” al proceso de consentimiento informado de los padres más el asentimiento del niño. ⁽¹⁹⁾

La información al menor, incluso mucho antes de los 14 años, es necesaria y clínicamente muy efectiva, para que también puedan sentirse comprendidos en la situación por sus padres y por los profesionales de la salud que les atienden, sin "conspiraciones de silencio" por parte de nadie. ⁽¹⁴⁾

El profesional tiene la misión de educar en salud, que es especialmente importante en la adolescencia, y solamente puede realizarla con la confianza plena de sus pacientes menores de edad.

Los padres son los responsables de crear un ambiente de confianza con sus hijos que lleve a la necesaria participación en las decisiones que éstos deben tomar y que vayan a afectar su vida, pero en ningún caso el médico es el confidente de los padres que puede sustituirles cuando esa relación de confianza pueda estar disminuida. ⁽¹⁴⁾

IV. ASENTIMIENTO INFORMADO.

Uno de los aspectos más significativos en el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado se ha consolidado progresivamente en la figura del asentimiento informado, donde se considera la autonomía de los niños y las niñas, a través de su participación en los procesos de toma de decisiones, tanto en el ámbito asistencial, como en el campo de la investigación. ⁽⁴⁾

El asentimiento informado se entiende, más allá de un formalismo legal o una práctica moral, como un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en las decisiones que involucran su salud. ⁽⁴⁾

En el quehacer cotidiano, se observa la falta de conocimiento sobre los derechos de la niñez y adolescencia por parte del equipo de salud, tanto en marcos normativos nacionales e internacionales, así como en la persistencia de actitudes paternalistas o tutelares hacia los niños, niñas y adolescentes (NN y A) que se atienden en los servicios de salud. ⁽²⁶⁾

La Convención sobre los Derechos del Niño (CDN) funda un nuevo paradigma al considerar a los NN y A como objetos de tutela e intervención por parte del Estado, la sociedad y las familias. Insta un nuevo ordenamiento entre las relaciones de los NN y A, las instituciones, las familias y la comunidad. ⁽²⁶⁾

Los servicios de salud conforman un espacio donde pueden promoverse los derechos de la niñez. En este sentido, la integración de la perspectiva de derechos como un componente esencial de la formación es fundamental. ⁽²⁶⁾

El asentimiento informado, de esta forma, se constituye en un proceso que respeta y promueve el ejercicio a la autonomía en desarrollo del niño, para opinar en los procesos de salud o enfermedad que le afectan; De esta manera, se incentiva en el niño el empoderamiento y el desarrollo de su capacidad moral para el ejercicio autónomo de futuras decisiones, lo cual es un ejercicio de construcción de ciudadanía. ⁽⁴⁾

Además de la competencia, es necesaria la voluntariedad en el consentimiento informado, tanto con adultos como con menores de edad. Hasta ahora esto se suele reconocer en el “Asentimiento” del menor que se exige cuando los padres firman el consentimiento. Es evidente que los padres son los primeros encargados de la educación de sus hijos y que tienen bastante que decir en cuanto a los valores que desean transmitirles, pero también tiene límites la patria potestad, especialmente cuando los menores ya son adolescentes, que sólo podrán madurar en la medida en que se responsabilicen de sus actos y aprendan a ejercer su libertad. ⁽¹⁴⁾

El profesional de la salud debe ayudar a que el menor tome las decisiones con la mayor voluntariedad posible, sin coacciones internas, miedos, ideas preconcebidas y prejuicios, y sin coacciones externas, de su ambiente familiar o de su grupo de amigos. Con las sugerencias de las personas que le sirven de apoyo, de su familia y de sus amigos, pero sin coacciones. ⁽¹⁴⁾

Según la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6) cuando una investigación incluye sujetos sólo con el consentimiento de un representante legalmente aceptable, por ejemplo, menores de edad, el sujeto debe ser informado acerca de la investigación de manera compatible con su entendimiento. ⁽¹⁹⁾

De acuerdo con la Guía de Investigación Clínica de productos medicinales en población pediátrica del 2000 (ICH E11) todos los participantes deben ser informados en la forma más completa posible acerca del estudio en lenguaje y términos que sean capaces de comprender y, cuando sea apropiado, deben otorgar su asentimiento para participar en el estudio. ⁽¹⁹⁾

La Academia Estadounidense de Pediatría considera que la inclusión del niño en la discusión acerca del cuidado de su salud a través del asentimiento puede alentar su confianza y mejorar la relación médico-paciente-tratamiento y tal vez, el resultado a largo plazo. ⁽¹⁹⁾

IV. 1.- Situación y desarrollo en el mundo.

Diversas jurisdicciones en el mundo han definido el umbral de los 12 años como la edad a partir de la cual el menor es capaz de “entender la información y sopesar los riesgos”.

En España, cuando “es mayor de 12 años y tiene suficiente juicio, la decisión deberá o no tomarla el menor, según las situaciones, pero en cualquier caso siempre deberá ser oído con antelación”. ⁽⁴⁾

En Estados Unidos, a partir de los 12 años o menos, se ha propuesto la figura del asentimiento, la que busca promover el respeto por la autonomía del menor, sin generar un efecto vinculante, ya que de igual forma se requiere el consentimiento de su tutor o representante legal con el fin de proteger al niño de asumir riesgos irrazonables. ⁽⁴⁾

El Comité de Ética independiente (CEI) y el Comité de Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos requiere generalmente que el asentimiento se tenga en cuenta a partir de los 7 años, a menos que la capacidad de decisión se encuentre disminuida. Además, considera

la necesidad de diferenciar el formulario de asentimiento según el grupo etario al cual pertenezca el participante. ⁽¹⁹⁾

(Ver **Anexo 2**).

Un niño para que pueda participar activamente de su tratamiento debe tener en primera instancia la capacidad de entender la magnitud de la patología o problema de salud que lo afecta, el beneficio y/o riesgo de cada alternativa de tratamiento y la significancia de negarse a recibir el tratamiento propuesto.

En un estudio realizado el 2001 en Londres a 60 niños de entre 8 y 13 años, cuando fueron consultados si debiesen estar involucrados en decidir acerca de su tratamiento dental, el 75% dijo que se sentían con la edad suficiente para razonar acerca de su tratamiento y creían que su opinión, debía ser escuchada. ⁽²⁷⁾

La Declaración de Helsinki, adoptada en la capital finlandesa por la Asamblea General de 1964 de la Asociación Médica Mundial (World Medical Association, WMA), es el documento internacional más importante de regulación de la investigación en seres humanos. ⁽²⁸⁾

La WMA ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos ¹⁶. Ésta contempla que “si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.” ^(18, 19)

IV. 2.- Situación y desarrollo en Chile.

El 24 de abril de 2012 se publicó en el Diario Oficial la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes de los pacientes. Sin embargo, esta ley entró en vigencia el 1 de Octubre de 2012. Ésta, entre otros asuntos, regula el consentimiento informado del paciente, proporcionándole autonomía para decidir a

qué procedimientos médicos quiere someterse y también dándole el derecho a obtener la información necesaria para poder prestar su consentimiento. ⁽²⁹⁾

En la Ley Chilena de Derechos y Deberes de las personas en la atención de salud, en el artículo 10º, se expone: “Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante (...), de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.” ⁽¹⁴⁾

Así, el paciente tiene el derecho a aceptar o rechazar cualquier tipo de tratamiento de salud que le concierna.

La ley agrega además que el consentimiento debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada. Para que sea efectivo, la ley exige que el profesional proporcione al paciente información oportuna, adecuada, suficiente y comprensible.

Esta información debe abarcar su estado de salud, el posible diagnóstico de su enfermedad, alternativas de tratamiento disponibles y los riesgos que puedan representar, el pronóstico esperado y el proceso del postoperatorio previsible. Si no fuere posible entregar esta información al paciente, debe ser facilitada a su representante legal o a la persona bajo cuyo cuidado este se encuentre. ⁽²⁹⁾

A través del Decreto 31 de la ley 20.584 del 15 de junio de 2012, que aprueba el reglamento sobre la entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud, se establece que: “Todo profesional de la salud, que otorgue atención a una persona, en calidad de tratante, (...) debe comunicar a su paciente de acuerdo con los antecedentes que dispone.” “Esta información se proveerá de forma oportuna y comprensible para quien la recibe teniendo en cuenta la edad de la persona, su condición personal, capacidad de comprensión y su estado emocional.” ⁽³⁰⁾

Laura Rueda, Terapeuta Ocupacional de la Universidad de Chile, en el año 2007, plantea que aunque en el niño, el principio de autonomía posee limitaciones

claras, no por ello se debe descuidar la necesidad de que dentro de las condiciones propias de la edad y de las competencias, ellos participen y colaboren en cualquier proceso diagnóstico o terapia que reciban. ⁽³¹⁾

El cambio en la forma en que se percibe a los menores de edad, lleva a pesar de entenderlos como objeto de protección a ser sujetos de derechos, lo que también significa el derecho de reconocer su capacidad de opinar sobre su propia vida, constituyendo esto un verdadero paso evolutivo intelectual. ⁽³¹⁾

La participación es la motivación a involucrarse activamente en los hechos que suceden alrededor del individuo. Se refleja, en este comportamiento la necesidad de pertenencia al ambiente y tiene principal injerencia en la toma de decisiones, se concretiza la manifestación de libertad en la tendencia a decidir en forma autónoma a optar o no por alguna alternativa de acción. Esta facultad humana es la que debe protegerse en las personas vulnerables y con mayor razón en aquellas que están en desarrollo, como es el caso de los niños y adolescentes. ⁽³¹⁾

IV. 3.- Asentimiento Informado en Odontología.

Asentimiento informado, según el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social de Argentina, se define como, la aceptación, por parte de la persona menor de edad, del procedimiento clínico recomendado por el profesional de la salud. ⁽³²⁾

El asentimiento, se identifica por un lado como sinónimo de consentimiento y por otro a la letra "a" indicándonos que "deriva de asentir, es decir, admitir como cierto o conveniente lo que otra persona ha afirmado o propuesto antes." ⁽¹⁸⁾

Autores han propuesto la figura del asentimiento desde los 6 o 7 años de edad, fundamentados en que en este rango de edad, los niños y las niñas están

en la capacidad de comprender los procesos biológicos o de reflexionar sobre su identidad. ⁽⁴⁾

La edad para solicitar el asentimiento informado, oscila entre 6 a 7 años para algunos, entre los 8 a 9 años para otros y un grupo considera que debería situarse entre 12 y 14 años, edad en que la gran mayoría de los Códigos Civiles establecen la capacidad de discernir para los menores de edad en los diversos países.

En cualquier situación, ningún menor, independientemente de su edad y grado de capacidad, puede ser obligado a participar activamente en un proceso de toma de decisión.

Existe también el concepto de “menor maduro”, el que hace referencia a aquellos pacientes menores de edad desde el punto de vista legal pero en los que el profesional sanitario observa una capacidad suficiente para la toma de decisiones en cuestiones relacionadas con su salud. ⁽⁹⁾

Un niño para que pueda participar activamente de su tratamiento debe tener en primera instancia la capacidad de entender la magnitud de la patología o problema de salud que lo afecta, el beneficio y/o riesgo de cada alternativa de tratamiento y la significancia de negarse a recibir el tratamiento propuesto.

Si el menor muestra capacidad suficiente, es él quien personalmente y en última instancia, debe aceptar o rechazar las propuestas que le realice el personal sanitario, pues el consentimiento de sus padres no puede sustituir su decisión. ⁽¹⁸⁾

El consentimiento informado en pediatría debe entenderse como un proceso continuo de toma de decisiones, centrado en una relación tripartita (pediatra–niño–padres), que debe considerar los aspectos socioculturales relativos al contexto particular del niño y/o del adolescente. En atención a este principio, si bien los hijos están bajo el cuidado de sus padres o representantes legales, no son posesión de ellos. ⁽⁴⁾

Actualmente en los procedimientos odontopediátricos no se considera la opinión o asentimiento de estos pacientes respecto de sus tratamientos y en este sentido los niños son atendidos bajo una completa ignorancia respecto de lo que se les va a realizar. La aprobación del tratamiento o consentimiento, tanto verbal como escrito, se obtiene de los padres, apoderados o tutores legales.

MATERIAL Y MÉTODO

Técnica de recolección de datos:

Se realizará una selección de acuerdo al título, resumen de los artículos y libros relacionados con el tema desde el año 2011 hasta hoy, en la base de datos PubMed, EBSCO, MedLine y Scielo donde se utilizaron los siguientes términos mesh: asentimiento, asentimiento informado, consentimiento, consentimiento informado, odontopediatría, niños.

Cualquier desacuerdo respecto de la inclusión de un artículos será resulta mediante una discusión.

Universo de estudio:

Estará representado por el número total de publicaciones seleccionadas desde la literatura científica.

Muestra del estudio:

Corresponderá a los trabajos que cumplan con los criterios de Elegibilidad.

Criterios de inclusión:

Estudios que aborden temas sobre consentimiento informado, asentimiento informado, consentimiento informado y asentimiento en odontopediatría y ética, desde el año 2000 en adelante. Artículos publicados en español y/o en inglés.

Criterios de exclusión:

Todos los estudios inferiores al año 2000.

Análisis e interpretación de los datos:

- a. De cada uno de los artículos seleccionados se extraerán los siguientes datos; autor; año; país (lugar de estudio), diseño del estudio, el tema principal del estudio (asentimiento informado en procedimientos de odontopediatría) e información relevante del mismo.
- b. Se realizará un análisis de la información extraída de cada artículo seleccionado en relación al tema, en el que participarán tutor y alumnas.

DISCUSIÓN

Uno de los principales problemas a los que debe enfrentarse el odontólogo en su práctica clínica pediátrica es el rechazo del niño a recibir atención por miedo a lo desconocido. Por lo tanto, para lograr una adecuada atención y que el niño acceda a esta, se debe buscar la manera de hacerlo partícipe del proceso y darle a conocer, en palabras simples y adecuadas a su edad, que es lo que se quiere conseguir con el tratamiento que se va a realizar. ⁽³³⁾

La Odontología se define como una profesión de servicio social en el campo de la salud bucal. Corresponde a una ciencia de la salud que se ocupa del estudio de los dientes y también abarca problemáticas que afectan a las encías, lengua, labios y paladar.

El Cirujano Dentista como profesional de servicio en el área de salud, asume una gran responsabilidad social, y vivir en sociedad no es otra cosa que vivir junto a muchos otros, en un constante de relaciones de intercambio, conflictos, desacuerdos, solidaridad, etc.

La bioética como rama de la ética dedicada a proveer los principios para la conducta más apropiada del ser humano respecto a la vida, tanto de la vida humana como de la vida no humana (animal y vegetal), así como al ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la misma, debe ser explicada y aplicada dentro de las actividades universitarias de los estudiantes que llegarán a ser futuros odontólogos. ⁽¹⁾

La reflexión bioética, es decir, plantearse qué es lo bueno y cómo hacer el bien, es de vital importancia en la formación del odontólogo. La adquisición de hábitos que los formen en virtudes, los llevará a pensar y sentir, despertando su

autonomía y la conciencia de si mismos, de los otros y de la importancia de las relaciones humanas.

Si bien la Universidad no es responsable de la conducta ética de los profesionales que forma, debe hacerse cargo de que el desempeño de la profesión, más allá de los estándares técnicos y legales, sea dentro de la ética sectorial que la determina.

De esta forma, los futuros miembros del equipo de salud bucal tendrán las competencias y la sensibilidad necesaria para razonar acerca de los dilemas éticos que puedan surgir en la atención de pacientes odontológicos, ya sean niños, adolescentes o adultos. ⁽³⁴⁾

Entre las virtudes morales que se espera del odontólogo se encuentran: la honestidad, la compasión y el altruismo, además de que debe “contar con firmes principios bioéticos y humanistas, basados en una sólida fundamentación valórica”. ⁽³⁵⁾

Si bien en la actualidad se observa cierto interés de algunos profesionales de la odontología en la bioética y sus temáticas, aún queda mucho por hacer. ⁽¹⁶⁾

La salud oral tiene una importancia fundamental, pues busca lograr el bienestar del paciente y mejorar su calidad de vida, por lo que el desafío profesional permanente es el de buscar lo que es “bueno para el paciente”, búsqueda que no está libre de dilemas o problemas.

Resulta ser de suma importancia el establecer una relación odontólogo-paciente que se sustente en la confianza, donde ambos sean partícipes activos de la toma de decisiones a fin de conseguir una mejor adhesión y resultados más favorables de los tratamientos clínicos propuestos. ⁽³⁶⁾

La relación médico paciente en pediatría se conforma por un grupo amplio de personas, que son el paciente, su familia y el profesional de salud que está a su cargo. Desde el punto de vista del paciente, debemos determinar su capacidad

para tomar las decisiones de salud y en caso de no tenerla, orientar a decidir quién regirá su autonomía de acuerdo a la normativa legal vigente. ⁽³³⁾

La promoción de la autonomía del paciente, tanto niños, adolescentes y adultos, resulta ser un deber del profesional odontólogo, ya que a través de su inclusión en los procesos de toma de decisiones en salud, permite que los pacientes se hagan corresponsables del proceso salud-enfermedad. ⁽⁴⁾

En el ámbito de la salud, el consentimiento informado es la máxima expresión del principio de autonomía, constituyéndose en un derecho del paciente y un deber del médico, pues las preferencias y los valores del enfermo son primordiales desde el punto de vista ético ya que se trata de un “otro”, persona, al que se le debe respetar en su dignidad. ⁽³⁷⁾

Actualmente en Estados Unidos, España, Francia y otros países, el consentimiento informado es absolutamente necesario en todo tipo de procedimientos clínicos, tales como consulta médicas, exámenes clínicos, intervenciones quirúrgicas, etcétera. ⁽³⁷⁾

En Chile, si bien el consentimiento informado tiene un carácter obligatorio, con frecuencia, se entiende por este sólo al documento que firma un paciente antes de someterse a un procedimiento quirúrgico y que luego se agrega materialmente a la ficha clínica, pudiendo eventualmente revestir importancia en caso de una reclamación o procedimiento judicial. De esta manera, muchas veces no cumple con el objetivo de promover la autonomía del paciente, sino más bien de dar cierta “protección” al profesional.

Dada esta realidad nacional, el gobierno se ha visto en la necesidad de incluir el consentimiento informado como un tema relevante dentro de la Ley de Derechos y Deberes de las Personas en su Atención en Salud (Ley 20.584) tratando de consagrarlo como un derecho del paciente y un deber del profesional de la salud. ⁽³⁷⁾

El derecho a la salud en el caso de los niños, es uno de los derechos fundamentales a los que debería poder acceder cualquiera, independientemente del país en el que resida, de su etnia, de su color y de su situación socioeconómica, por tratarse de un derecho vinculado al derecho a la vida, la alimentación, la vivienda, el trabajo, la educación, la dignidad humana o la paridad.⁽²⁴⁾

Los niños son a veces considerados por algunos profesionales de la salud, como incompetentes para tomar decisiones relacionadas con su propia salud debido a su corta edad y por ende a la falta de maduración psicológica y capacidad reflexiva.

De acuerdo a los criterios legales de algunos países, un menor de 18 años no puede tomar estas decisiones, obligando al profesional a trabajar con sus representantes legales ya sean sus padres u otros, quienes regirán su autonomía, que está subrogada, y quienes opinarán y tomarán las decisiones de salud de ese paciente.

En el contexto legal, la competencia se considera como la capacidad de una persona de ejercer sus derechos jurídicos. Y del punto de vista de la ética clínica la competencia del paciente le permite ejercer su autonomía.⁽³⁶⁾

El ordenamiento jurídico en Chile no tiene un criterio uniforme para regular la capacidad de los menores en sus aspectos civiles, penales, de derecho a la salud u otros. A pesar de esto y como integrante de los Estados Partes debe garantizar al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afectan, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez.^(4,38)

Por ley, los niños no pueden dar un consentimiento formal real hasta que cumplan los 18 años de edad. Por eso, antes de tomar parte en un estudio clínico o ser sometidos a un procedimiento clínico, se les debiera pedir que den su asentimiento.

Asentimiento quiere decir que aceptan participar. También pueden disentir, lo que quiere decir que no aceptan participar en el estudio o recibir determinada atención. A diferencia del consentimiento formal, el proceso de asentimiento no es exigido por ley, pero puede ser requerido por los Consejos Institucionales de Revisión.⁽¹⁸⁾

El asentimiento informado se entiende, más allá de un formalismo legal o una práctica moral, como un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en los procesos de toma de decisiones.⁽⁴⁾

En la práctica clínica, el asentimiento no es un documento que exhiba legitimidad en términos jurídicos. Su validez se fundamenta en el contenido moral del proceso, en el cual, se fomenta en el niño su participación en la toma de decisiones con respecto a los procesos de salud y enfermedad.

En el contexto de las prácticas de investigación, el asentimiento informado sí ostenta un valor jurídico y un carácter vinculante: el rechazo del niño, la niña y el adolescente para participar en un proyecto experimental, debe ser considerado de forma categórica, salvo en los casos en que el protocolo ofrece un beneficio manifiesto para el paciente que no puede ser ofrecido por fuera del ámbito de la investigación.⁽⁴⁾

Para poder tomar parte del proceso de asentimiento, los niños deben tener la suficiente madurez para entender qué es lo que se les pide o se les explica y lo que se espera que ellos hagan.

Algunos niños de tan solo siete años de edad pueden tener capacidad para dar su asentimiento. Pero más allá de la edad cronológica lo fundamental resulta ser el respeto que el profesional debe tener hacia la opinión y deseos del niño(a) lo que permitirá que la relación médico paciente se sustente en la confianza.^(4, 18)

Tal como ocurre con el consentimiento formal, el proceso de asentimiento busca que haya una conversación constante entre el niño y el equipo de salud. Este equipo puede incluir médicos, personal de enfermería, trabajadores sociales y otros proveedores de servicios de salud, como el odontólogo. ^(15, 24)

La implementación del asentimiento informado en procedimientos odontológicos en niños es una deuda pendiente, y a pesar de que Chile ha ratificado los acuerdos internacionales que velan por la protección de los derechos de los niños y adolescentes, en la actualidad los menores de 18 años no son considerados en la toma de decisiones en salud.

CONCLUSIÓN

La bioética ha promovido, desde hace ya varios años en el campo de la salud, la figura del consentimiento informado en reconocimiento de la autonomía del paciente.

De acuerdo a las leyes y normativas vigentes en Chile, se exige que la información entregada por el profesional de la salud al paciente sea de forma verbal y escrita (consentimiento informado), pero en ningún punto se especifica la calidad y cantidad de la información que debe contener dicho documento oficial.

En cuanto al asentimiento informado, este debe entenderse como un proceso de inclusión y de promoción de la autonomía del niño más que como la extensión de un documento formal.

Revisando y analizando la bibliografía encontrada, se concluye que no existe evidencia con respecto a la aplicabilidad y resultados obtenidos con el uso del asentimiento informado en la atención odontológica en niños, ni a nivel mundial ni a nivel nacional.

Su implementación en Chile requiere un mayor conocimiento, profundización y maduración del concepto, a fin de ser incorporado para la atención de niños en la práctica odontológica.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Molina N. ¿Qué es la Bioética y para qué sirve?. Revista Colombiana de Bioética [Internet]. 2011 [citado 31 Marzo 2017];6(2). Disponible en: http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Revista/Revista14/articulo_nelsonmolina.pdf
2. Miguel R, Zemel M. El Consentimiento Informado en odontólogos residentes de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de la Plata [Internet]. Scielo. 2006 [citado 8 Mayo 2017]. Disponible en : http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2006000100012&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2006000100012>.
3. Adewumi A, Hector M, King J. To what extent are children involved in consent to their dental care?. British Dental Journal [Internet]. 2017 [citado 2 Julio 2017];191(5). Disponible en: http://www.nature.com/bdj/journal/v191/n5/pdf/4801154a.pdf?origin=publication_detail
4. Pinto B, Gulfo R. Asentimiento y Consentimiento Informado en Pediatría: Aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. Revista Colombiana de Bioética [Internet]. 2013 [citado 24 Noviembre 2016];8(1). Disponible en: http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Revista/rev81/arti9_Boris_pinto.pdf

5. Padovani A, Clemente ME. ¿Qué es la Bioética? [Internet]. Scielo.sld.cu. 2010 [citado 11 Abril 2017]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942010000100036&lng=es.
6. Siurana J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural [Internet]. Scielo. 2010 [citado 11 Abril 2017]. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/veritas/n22/art06.pdf>
7. Gómez PI. Principios básicos de bioética. Rev Per Ginecol Obstet. 2009;55:230-233.
8. Gracia D, Júdez J. Ética en la práctica clínica. Ed Triacastella.2004
9. Tapia W. Principio de Autonomía: Consentimiento informado y Ley 20.584. Universidad de Chile.
10. Gracia D. Democracia y Bioética. Acta bioeth. [Internet]. 2001 [citado 2017 Ago 16]; 7(2): 343-354.
11. Saliba A, Isper AJ, Santos Cleide A, Gonçalves PE. Percepción del cirujano dentista respecto del uso del consentimiento informado en el tratamiento odontológico. Acta bioeth. [Internet]. 2009 [citado 2017 Ago 01]; 15(1): 106-111. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2009000100014&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2009000100014>.
12. Garmendia G, Vila Morales D, Felipe Á, Baró M. El consentimiento informado en el tratamiento integral del niño con fisura labio-alveolo-palatina [Internet]. Scielo.sld.cu. 2013 [citado 4 Noviembre 2016].

Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072013000100003

13. León F. Información y consentimiento informado de menores de edad en Chile [Internet]. Scielo. 2012 [citado 10 Diciembre 2016]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062012000200001&lng=es.%20http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062012000200001.
14. Palomer R Leonor. Consentimiento informado en odontología: Un análisis teórico-práctico. Acta bioeth. [Internet]. 2009 [citado 2017 Ago 01] ; 15(1): 100-105. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2009000100013&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2009000100013>.
15. Consentimiento informado en odontología. Estudio histórico-interpretativo [Internet]. Revista Colombiana de Bioética. 2014 [citado 1 Agosto 2017]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189232131002.pdf>
16. Gonzalez S. Consentimiento Informado. Revista Facultad de Odontología [Internet]. 2014 [citado 4 November 2016];8(2). Disponible en: http://bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/7291/gonzalezrfo-822014-4.pdf
17. Consentimiento informado en menores de edad del Centro de Atención Odontológica al Paciente con Discapacidad (CAPDIS). Facultad de Odontología. Universidad Central de Venezuela [Internet]. Acta Odontologica. 2014 [citado 1 Agosto 2017]. Disponible en: <http://www.actaodontologica.com/ediciones/2014/4/art-4/>

18. Cardoso P, Calabró P. Investigación clínica farmacológica en pediatría: consentimiento informado y asentimiento. ¿Qué lugar tiene la voluntad del paciente pediátrico? (Parte 2) [Internet]. Scielo.org.ar. 2005 [citado 10 Diciembre 2016]. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752005000200007&lng=es.
19. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. UNESCO. 2005 [citado 1 Agosto 2017]. Disponible en: 19. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
20. Gomez R. Consentimiento Informado en Odontología. Revista ADM [Internet]. 2007 [citado 4 Noviembre 2016];64(5). Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2007/od075g.pdf>
21. Mohamed MA, Mason C, Hind V. Informed consent: optimism versus reality. Br Dent J. 2002;193(4):221-224
22. Mortensen MG, Kiyak HA, Omnell L. Patient and parent understanding of informed consent in orthodontics. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2003;124(5):541-550
23. UNICEF – Chile » Convención de los Derechos del Niños. Ratificada por Chile en 1990 [Internet]. Unicef.cl. 1990 [citad 11 Abril 2017]. Disponible en: <http://unicef.cl/web/convencion/>

24. McNab ME, Beca JP. ¿Existen Límites en la Decisión de los Padres Sobre el Tratamiento de sus Hijos?. Rev. chil. pediatr. [Internet]. 2010 Dic [citado 2017 Ago 01] ; 81(6): 536-540. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062010000600008&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062010000600008>.
25. La Convención sobre los Derechos del Niño en Acción: Experiencia del Hospital "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" en la integración del enfoque de derechos en las prácticas del equipo de salud [Internet]. Scielo. 2015 [citado 10 Diciembre 2016]. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752015000300021&lng=es.
26. Adewumi A, Hector M, King J. Paediatric dentistry: Children and informed consent: a study of children's perceptions and involvement in consent to dental treatment [Internet]. 2001 [citado 4 Noviembre 2016]. Disponible en: <http://www.nature.com/bdj/journal/v191/n5/full/4801157a.html>
27. Manzini J. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos [Internet]. Scielo. 2000 [citado 10 Julio 2017]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010
28. Figueroa R. Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes [Internet]. Scielo. 2012 [citado 10 Julio 2017]. Disponible en : http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872012001000017

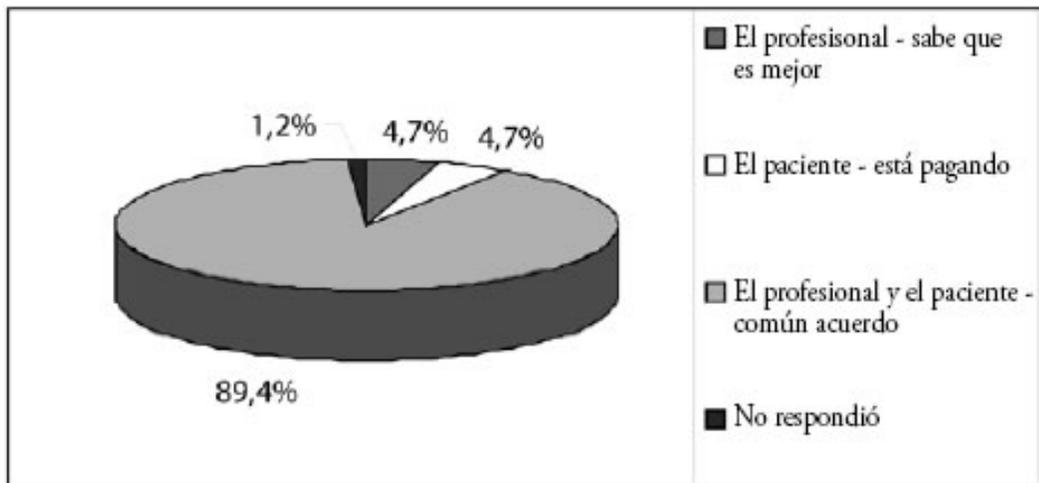
29. Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. 2012 [citado 1 August 2017]. Disponible en: <http://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Decreto-N%C2%BA-31-Reglamento-ley-20584-sobre-Consentimiento-informado.pdf>
30. Rueda L. Consentimiento Informado en niños y adolescentes [Internet]. Repositorio UChile. 2007 [citado 2 Agosto 2017]. Disponible en : http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/128454/130846_A5_CI_Niños_y_adolescentes.pdf?sequence=1&isAllowed=y
31. Reglamento del Consentimiento Informado [Internet]. Cendeisss. 2012 [citado 15 Abril 2017]. Disponible en : <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/REGLAMENTO-CI-2012.pdf>
32. Suárez-Ponce D, Velásquez R, Zambrano S, Anglas-Machacuay A, Romero V, Montano Y. Bioética, principios y dilemas éticos en Odontología. *Odontol. Sanmarquina* 2016; 19(2): 50-52 [citado 2 Agosto 2017]. Disponible en: <http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/odont/article/view/12919/11538>
33. Torres MA, Romo F. Bioética y Ejercicio profesional de la odontología. *Acta Bioethica* 2006; 12 (1). [citado 2 Agosto 2017]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2006000100010

34. Aranguren Z. Ejercer la odontología desde una perspectiva bioética [Internet]. Acta odontologica. 2014 [citado 2 Agosto 2017]. Disponible en: <http://www.actaodontologica.com/ediciones/2014/1/art-4/>
35. Mazo H. La Autonomía: Principio Ético Contemporáneo [Internet]. 2011 [citado 1 Agosto 2017]. Disponible en: <http://www.funlam.edu.co/revistas/index.php/RCCS/article/view/880>
36. Astorga J, Banfi Del Rio C. El Consentimiento Informado en el Acto Médico [Internet]. Repositorio UChile. 2011 [citado 2 Agosto 2017]. Disponible en: http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/110869/de-astorga_j.pdf?sequence=1
37. Menores en Chile ¿Cuándo son o no capaces? [Internet]. Libertad y desarrollo. 2012 [citado 1 Agosto 2017]. Disponible en : <http://lyd.org/centro-de-prensa/noticias/2012/02/menores-en-chile-%C2%BFcuando-son-o-no-son-capaces/>
38. Kottow M. Consentimiento informado en clínica: inquietudes persistentes. Rev Med Chile. 2016;144: 1459-1463

ANEXOS

ANEXO 1

Distribución porcentual de la opinión del cirujano dentista sobre la decisión del tratamiento odontológico. Aracatuba – SP. 2007



ANEXO 2

El CDC de los Estados Unidos considera al formulario de asentimiento de acuerdo al grupo etario al que pertenezca el participante:

- Niños de 7 a 11 años:

El formulario de asentimiento debe ser lo suficientemente simple como para que el niño entienda qué es lo que está aceptando. Debería explicar en forma breve:

- Que se le pregunta si quiere participar del estudio.
- El propósito del estudio.
- Una estimación acerca de cuánto tiempo involucra su participación.
- Qué ocurrirá si acepta participar (por ejemplo: extracciones de muestras de

sangre).

- Los riesgos o molestias previstos y cualquier beneficio que pueda experimentar (enfaticar los riesgos o molestias y beneficios inmediatos, antes que posibilidades futuras o teóricas).
 - Qué debería preguntar a sus padres o al médico o al investigador ante cualquier duda acerca de su participación.
 - Que su participación es voluntaria y puede discontinuar su participación en cualquier momento.
 - Que su padre/madre/tutor han estado de acuerdo con que participe.
- Adolescentes entre 15 y 17 años (recordar que en nuestro país se considera una edad menor a 21 años):
- El formulario de asentimiento debe ser similar al formulario de CI utilizado en adultos.
- Niños entre 12 y 14 años:

Los investigadores deben utilizar su juicio para decidir cuáles de los elementos del CI deben ser los más apropiados para su población en estudio.¹⁸