



## Clínica Odontológica

### INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAR CONSENTIMIENTO INFORMADO



## 1. JUSTIFICACIÓN

El presente instructivo tiene por objeto regular algunos aspectos del proceso de atención odontológica en las diferentes áreas clínicas de pregrado por consulta externa y la consulta prioritaria con el fin de organizar la prestación del servicio de salud oral, la integralidad de las acciones, y la orientación de las actividades en la Clínica Odontológica de la Universidad del Magdalena.

Con la elaboración del documento se pretende mejorar la protocolización de los principales procedimientos en odontología que son transversales en la Clínica Odontológica, acogidos a la normatividad que en la materia dicta el orden Nacional como parte del manejo de Historia Clínica.

## 2. MARCO LEGAL

- Reglamento Estudiantil de la Universidad del Magdalena.
- Resolución 1995 de 1999 Normas para el Manejo de Historias Clínicas
- Ley 35 de 1989. Código de ética odontológica, Artículo No.5.
- Constitución Política de Colombia. Artículos 15 y 74 sobre la reserva y secreto profesional.
- Resolución 13437 de 1991 y 4343 de 2012 referente a los derechos del paciente.
- Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013 referente al manejo de datos personales.
- Decreto 780 de 2016, Parte 7, sobre docencia servicio
- Resolución 839 de 2017 sobre custodia de historia clínica

## 3. OBJETIVOS

- Definir los procesos, procedimientos y actividades técnicas y administrativas que permitan prestar adecuadamente los servicios de salud oral a los pacientes, garantizando la calidad, accesibilidad, oportunidad, continuidad e integralidad de los servicios.
- Proteger la autonomía del paciente, garantizando la calidad de la información adecuada, comprensible, suficiente que permita que el paciente participe en la toma de decisiones en forma voluntaria, libre y consciente.
- Brindar información al paciente sobre los beneficios, riesgos del procedimiento de forma oportuna, veraz, precisa completa, las posibles alternativas y consecuencias.
- Respetar los derechos de los pacientes y su dignidad como ser humano en el marco de una prestación del servicio humanizado.
- Respaldar la actuación de los profesionales de la salud oral al compartir el proceso de la toma de la mejor decisión para el paciente y su familia.
- Reconocer la importancia que tiene para los pacientes el hecho de participar en la toma de decisiones durante el proceso de atención odontológica.
- Ofrecer atención de calidad a los pacientes de Clínica Odontológica de la Universidad del Magdalena (paciente institucional) que presente patologías en la cavidad oral o la región maxilofacial, así como a la población que refiera factores de riesgo para lesiones en cavidad oral o región maxilofacial o patologías sistémicas con manifestaciones en cavidad oral.
- Capacitar a la comunidad académica en los conceptos de Consentimiento informado para que utilice en forma adecuada la red de servicios.

#### 4. DEFINICIONES

- **Historia Clínica.** *La Historia Clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Resolución 1995 de 1999.*
- **Consentimiento Informado.** En Colombia no existe una definición legal de consentimiento informado, en la resolución 1995 se hace una breve mención: *Son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado) Resolución 1995 de 1999 Art 11.*  
De las anteriores definiciones se deduce que el consentimiento informado es un documento legal que hace parte integral de la historia clínica.
- **Representante Legal.** Lo que una persona ejecuta a nombre de otra, estando facultada por ella o por la ley para representarla, produce respecto del representado iguales efectos que si hubiese contratado él mismo. **Artículo 1505 CC.**
- **Agente Oficioso.** La agencia oficiosa es un contrato por el cual se administra sin mandato **los bienes de alguna persona....** (Negrilla fuera de texto) **Código civil artículo 2304.**
- **Firma a ruego.** En el evento de personas que no sepan o no puedan firmar, en la consulta se leerá de viva voz el consentimiento informado, que será suscrito por un testigo rogado por el paciente, quien imprimirá su huella dactilar, indicando en el documento cuál fue la impresa. **Adaptación del Decreto 960 de 1970 Artículo 69.**
- **PRD:** sigla empleada para reconocer Procedimiento Realizado por Docente.
- **PRAER:** sigla empleada para reconocer Procedimiento Realizado por las Áreas de Endodoncia y Rehabilitación Oral.

#### 5. TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

##### 5.1 Directo

**Consentimiento informado voluntario:** Es la autorización que otorga el paciente adulto que goza de conciencia y de autonomía para poder tomar decisiones de manera voluntaria a un profesional de la salud para la realización del procedimiento clínico.

##### 5.2 Indirecto

**Consentimiento informado sustituto o subrogado:** Es la autorización que otorga un tercero, ya sea el representante legal del paciente menor de edad, o la persona a quien el paciente adulto otorgue dicha autorización.

**Consentimiento informado judicial:** Es la autorización que otorga un juez de la República

#### 6. POBLACION OBJETO

Se realizarán consentimientos informados a todos los pacientes que requieren atención odontológica por consulta externa y/o consulta prioritaria en las siguientes áreas:

**Semiología y diagnóstico, y Salud Familiar:**

- Atención docente asistencial
- Procedimientos diagnósticos (Biopsia)

**Endodoncia:**

- Tratamiento endodoncia convencional
- Pulpotomía, Pulpectomía y Tratamiento endodoncia en dientes con ápice abierto
- Retratamiento endodoncia
- Cirugía apical - **PRD**
- Desobturación conducto/elaboración poste/núcleo- **PRAER**
- Evaluación y tratamiento de trauma dentoalveolar

**Periodoncia:**

- Terapia básica periodontal
- Cirugía periodontal: Alargamiento de corona clínica con/sin laser - **PRD**

**Rehabilitación Oral:**

- Operatoria (Obturación resina/amalgama/ionómero de vidrio)
- Prótesis parcial fija con/sin poste/núcleo
- Prótesis parcial removible
- Prótesis total superior e inferior

**Odontopediatría y ortopedia:**

- Promoción y mantenimiento de la salud bucal, control de placa, aplicación de flúor y sellantes
- Atención odontológica integral
- Ortopedia: Colocación y/o retiro de aparatología fija y/o removible
- **Cirugía:** Exodoncia simple y/o quirúrgica (indicado también para mucocela y frenillectomía).

**Cirugía oral:**

- Exodoncia simple y/o quirúrgica
- Resección de mucocela y marsupialización de la ránula - **PRD**
- Cirugía preprotésica tejido duro (Exéresis de exostosis, torus, regularización de rebordes) - **PRD**
- Cirugía preprotésica tejido blando (Frenillectomía, Resección de hiperplasia traumática) - **PRD**

**7. INDICACIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Durante el proceso de atención se requerirá la autorización mediante firma del paciente adulto consiente o adulto responsable para el caso de menores de edad quien toma la decisión y exterioriza la voluntad de aceptar modificar o rechazar el tratamiento propuesto.

1. **Por regla general es escrito**, en la realización de procedimientos invasivos ya sean diagnósticos o terapéuticos.
2. **Por excepción es verbal**, en la realización de procedimientos no invasivos.

**Importante:** En TODOS LOS CASOS se debe dejar constancia escrita de la atención consentida y autorizada en la hoja de evolución diaria de la historia clínica.

## 8. TIEMPOS EN LA ELABORACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un proceso dialógico gradual que se da en el marco de la relación odontólogo paciente e implica unos requerimientos relacionados entre sí, que incluye un proceso de atención inicial, un diagnóstico presuntivo, la orden de ayudas diagnósticas y finalmente un diagnóstico definitivo y un plan de tratamiento:

**1. Redacción del documento y suministro de la información.** Obtenido el diagnóstico definitivo se elabora el documento del consentimiento informado con un lenguaje sencillo, se incluyen los derechos del paciente y el procedimiento a realizar con sus beneficios, ventajas, desventajas y riesgos, alternativas de tratamiento. Se transmite la información, adecuada y suficiente al paciente.

**2. Comprensión de la información.** Luego de explicado lo anterior por parte del profesional de la salud (estudiante), verificamos que el paciente o representante legal haya entendido la información suministrada, quien podrá hacer preguntas y se podrán analizar las opciones del tratamiento para tomar la decisión más viable.

**3. Decisión Voluntaria.** Por último el paciente o representante legal decide si hay aceptación, modificación o rechazo del tratamiento propuesto. Esta decisión debe ser libre de vicios (engaño, faltas a la verdad, fuerza), sin presión ni coerción (obligación) por parte del profesional de la salud.

## 9. SITUACIONES ESPECIALES

Durante el proceso de atención se pueden presentar diversas situaciones especiales o casos donde el paciente tiene **incapacidad legal para firmar**, en este evento un tercero es quien toma la decisión y exterioriza la voluntad para aceptar el tratamiento propuesto en el consentimiento informado, incluyen:

1. Pacientes menores de edad.
2. Pacientes adultos con incapacidad legal para firmar por presentar patologías (Pacientes con síndromes, enfermedades mentales, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Alzheimer, interdictos, o consumidores crónicos de sustancias psicoactivas, alcohol, etc.).

Así mismo se pueden presentar otras situaciones donde haya **dificultad para obtener la firma** en el consentimiento informado, que incluye:

1. Pacientes adultos que no saben firmar
2. Pacientes adultos con ceguera
3. Pacientes adultos con imposibilidad física por amputación o fractura de miembros superiores.
4. Pacientes que no hablen ni entiendan el idioma español (Población indígena, extranjeros, sordomudos con lengua de señas), se buscará un traductor.

## 10. MANEJO DE LAS SITUACIONES ESPECIALES

En caso de presentarse alguna de las anteriores situaciones especiales, éstas serán manejadas de la siguiente manera:

### Incapacidad legal para firmar

1. Pacientes menores de edad, **firma uno de sus padres** quienes son los representantes legales es decir quienes ejercen la patria potestad del menor de edad; y en ausencia de los padres: **Firma el tutor**, la firma se obtiene en la primera cita.
2. Pacientes adultos con patologías sistémicas y síndromes, interdictos, o consumidores crónicos de sustancias psicoactivas, alcohol: **Firma el agente oficioso** que puede ser un familiar, es decir que tenga algún vínculo de consanguinidad, político o civil.

### Dificultad para obtener la firma

3. Pacientes adultos conscientes con imposibilidad física para firmar (amputación/fractura de miembros superiores), pacientes que no sepan firmar, ciegos, se utiliza la firma a ruego, es decir, se requiere la **firma de un adulto a ruego del paciente, la firma de un testigo y se estampa la huella digital del paciente**, en el evento que el paciente no pueda estampar su huella de manos, se estampará la huella del pie.
4. Paciente adulto que no habla ni entiende el idioma español (población indígena, extranjeros, sordomudos con lengua de señas), se buscará un traductor o intérprete. En este caso **firma el paciente**.

## 11. INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO:

El usuario puede solicitar la atención odontológica ya sea por servicio de atención prioritaria o por el servicio de consulta externa en la clínica odontológica de la Universidad del Magdalena previa evaluación docente en cada área clínica.

Según el tipo de signo o síntoma se determina el tipo de atención a brindar. Todo usuario con una de las patologías de manejo clínico debe ser atendido oportunamente, aplicándole las medidas necesarias para proteger su salud oral y mejorar su pronóstico, luego se procederá a definir el área donde se continuará su atención en forma integral. La anterior información citada en el [OD-P-002 Procedimiento Gestión del Ingreso del Paciente](#).

**La secuencia para el diligenciamiento de los consentimientos informados se fundamenta en el Artículo No. 5 de la Resolución 1995 de 1999, esto es: diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendadura, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma.**

Así mismo al momento de apertura de Historia Clínica, todo paciente debe firmar el consentimiento de Atención Docente Asistencial, posteriormente el consentimiento indicado según tratamiento establecido y aprobado por docente de cada área.

Para el diligenciamiento del formato de CONSENTIMIENTO INFORMADO, se debe marcar con una equis (x) si se trata de CONSULTA PRIORITARIA o CONSULTA EXTERNA, en el espacio asignado.

El consentimiento informado tiene dos (2) secciones básicas: *una parte informativa y una parte declarativa*.

Previo a estas dos secciones se diligencian los datos de identificación del paciente y/o de su representante legal en caso de menores de edad o de personas con limitaciones física o mental.

**1. Información objetiva.** Es aquella que contiene los derechos y deberes del paciente, y se le explica la patología que presenta y/o el procedimiento a realizar. Responde a las preguntas: *qué, cuándo, quién, cómo, dónde, por qué y para qué* se realiza.

En este ítem se describen los datos de la patología y la intervención tales como: *diagnóstico definitivo, y el procedimiento que se va a aplicar, los cuales se definen brevemente, los beneficios que se espera obtener, las indicaciones y contraindicaciones del tratamiento propuesto, las ventajas y desventajas del mismo, los riesgos previsibles e imprevisibles, las consecuencias que se puedan derivar de la negativa del paciente a aceptar el procedimiento, y las alternativas de tratamiento existentes que reemplazarían el esquema propuesto. Además se deja un espacio para preguntas y respuestas, explicaciones e ilustraciones.*

**2. Declaraciones, autorizaciones y firmas.** Es aquella donde el paciente declara y autoriza voluntariamente mediante firma, la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos luego de comprendida la información anterior.

Debe constar el nombre de la persona (estudiante/docente) que explicó al paciente la información relacionada, la constancia completa de que el paciente ha conocido la información pertinente, la evidencia de que el paciente es consciente, suficiente racional, capaz y libre para tomar decisiones que puedan afectar de alguna manera su integridad física, en virtud del riesgo probable que trae consigo la intervención.

Al final del documento hay un espacio para las firmas del estudiante, del docente, del paciente/representante legal/agente oficioso y un testigo si es del caso. Además de lo anterior sello del docente y huella del paciente.

Se firman 1 ejemplar, incluir lugar (Ciudad), fecha (dd/mm/aa) y hora militar (24:00 hs), este documento hace parte integral como anexo de la historia clínica.

Además, el consentimiento informado contempla la revocatoria del mismo en el evento en que el paciente y/o representante legal decida renunciar y/o modificar el tratamiento.

En los consentimientos informados de rehabilitación oral se contempla la cláusula de recibo a satisfacción que debe ser diligenciada al momento de finalizar el tratamiento, la cual certifica que el resultado final en cuanto a color, forma, tamaño, alineación, posición y simetría coincide con el escogido durante la selección de color y las pruebas que se realizaron a lo largo del tratamiento.

## 12. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción

No aplica para la primera vez

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
Equipo de trabajo Coordinación Administrativa Clínica Odontológica 22/11/2019	Yineth Pérez Torres Responsable Mejora Continua Sistema Gestión COGUI+ Grupo Gestión de la Calidad 25/11/2019	Edwin Estévez Avendaño Director de Programa de Odontología Facultad de Ciencias de la Salud 26/11/2019