Consentimiento informado en implantología oral

Antonio Bowen Antolín - Profesor de la Escuela de Medicina Legal (Sección de Odontología)
Vicente Moya Pueyo - Catedrático
José Antonio Sánchez Sánchez - Profesor Titular

Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid

RESUMEN

La necesidad de contar con el consentimiento del paciente como requisito previo para el inicio del tratamiento médico, es uno de esos escasos puntos en los que todos parecen estar de acuerdo, fundamentado ello en la libertad o en la dignidad de la persona, o bien en su intangibilidad.

El requisito del consentimiento, está hoy consagrado legislativamente con carácter general en nuestro derecho. La Ley General de Sanidad, en el artículo 10, proclama los derechos del paciente a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, y a negarse al tratamiento solicitando el alta voluntaria.

El consentimiento del paciente es, por tanto, el requisito que legitima la intervención médica, de tal manera que sin consentimiento no puede iniciarse ningún tratamiento, si bien este consentimiento por sí sólo no legitima cualquier intervención.

La Implantología reúne unas características especiales, que hacen sea necesario e indispensable la obtención del consentimiento por parte del paciente para la realización del tratamiento, máxime teniendo en cuenta la obligatoriedad que tiene, según dicta nuestra Ley General de Sanidad.

Palabras clave: *Implantología, ley, consentimiento, responsabilidad.*

EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE CON OCASION DE LAS INTERVENCIONES QUIRURGICAS Y OTROS ACTOS PROFESIONALES

La Odontoestomatología se ejerce a través de numerosos y frecuentes actos profesionales, la mayoría carentes de riesgo en cuanto a la posibilidad de que se deriven daños para los pacientes. Por ello, es práctica usual no solicitar el consentimiento a los pacientes para la realización de la mayor parte de dichos actos.

Si lo anterior ha sido el proceder ordinario hasta ahora, como consecuencia del incremento de casos en que se pide responsabilidad al profesional y, sobre todo como consecuencia de las precisiones en esta materia desde el punto de vista ético, existe un nuevo enfoque sobre esta cuestión y una amplia doctrina, que es conveniente conozca el profesional a efectos de tener claridad de ideas en relación con los distintos problemas que se le suscitan en el quehacer diario en relación al consentimiento.

La palabra consentimiento, según el Diccionario de la Real Academia significa acción y efecto de consentir, también se entiende por consentimiento el permitir una cosa, conceder que se haga o, asimismo existencia de conformidad de voluntad entre dos partes. En vez de la palabra consentimiento que viene del latín «cum sentire», con sentir, se utilizan para significar lo mismo las de licencia, autorización, aprobación, o anuencia y, en sentido opuesto, como antónimas a la misma se utilizan las de denegación, disentimiento o prohibición.

Desde el punto de vista jurídico acaso la definición más sencilla que se ha dado entre nosotros sea la de Cerrillo al señalar que se entiende por consentimiento el acuerdo entre dos voluntades. El consentimiento de una persona o el comportamiento de otra, cuando se manifiestan a través de actos que pueden tener consecuencias jurídicas, constituye un acto jurídico y, por tanto, ha de reunir los requisitos objetivos, subjetivos y formales para producir los efectos de dichos actos.

ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DEL CONSENTIMIENTO

De acuerdo con lo señalado en nuestro Código Civil (artículo 1261),

deben contemplarse los siguientes elementos:

1. **Capacidad.** Que es la aptitud para realizar actos con trascendencia jurídica. La capacidad se presume que la poseen los mayores de 18 años y termina con la vida. El menor de edad, según nuestro ordenamiento jurídico puede actuar por sí mismo de acuerdo con sus condiciones de madurez, aunque no adquiere la plena capacidad de obrar hasta que alcanza la mayoría de edad.

La capacidad presupone que en quien se da, posee previamente la llamada imputabilidad, y al contrario que no existe capacidad o está restringida cuando sucede lo mismo con la imputabilidad. La imputabilidad puede estar restringida o anulada como consecuencia del padecimiento de determinadas enfermedades, singularmente enfermedades mentales que pueden reducir durante un tiempo más o menos largo o incluso permanente la referida capacidad. Hay ocasiones derivadas de otras enfermedades que, aún por breves períodos, horas o días, queda también anulada la capacidad de entender y de querer, que inhabilitan para obrar, como serían determinadas situaciones de coma, parálissis, anestesia, etc.

2. **Titularidad.** El que consiente debe ser el titular del bien jurídico o del derecho del que pretende disponer con sus actos, dado que nadie puede dar o renunciar sobre aquello que no tiene.

Aun cuando en principio parece quedar claro el problema de la titularidad, ésta tiene sus dificultades como el caso de titularidad compartida, o como el caso del derecho a la libre disposición del cuerpo que se traduciría en el derecho a abortar, aunque frente a él está el derecho a la vida del feto (artículo 15 de la Constitución), que limita al anterior salvo en los casos concretos en que el ordenamiento jurídico autorice lo contrario.

3. **Libertad.** El consentimiento como vimos anteriormente presupone la concurrencia de dos voluntades sobre un mismo objeto. Para que las voluntades se manifiesten adecuadamente es preciso que exista libertad por ambas partes; libertad que está restringida, según nuestro ordenamiento jurídico, como consecuencia de intimidación, violencia física, maquinaciones, coacciones, error sobre el objeto del consentimiento e información inadecuada. Por tanto, la libertad sólo será válida, sólo existirá en niveles aceptables, cuando se dé la ausencia de los vicios antes señalados.

4. **Objeto.** Está representado por la cosa sobre la que recae la acción de los sujetos. En general cabe distinguir dos grandes grupos de objetos del consentimiento: bienes disponibles y bienes indisponibles; sólo será válidado cuando recaiga respecto a los primeros.

5. **Causa del consentimiento.** Es lo que se quiere conseguir, el objeto que se persigue con la realización del acto. Esta causa debe ser lícita, siendo por tanto inválido el consentimiento para actos ilícitos, como serían la exodoncia múltiple para librarse del servicio militar o de otro servicio público, etc.

6. **Forma del consentimiento.** Cabe distinguir un consentimiento tácito, que es el que se otorga a todo profesional sanitario por el mero hecho de acudir a él en demanda de ayuda y que tiene una limitación que después se señalará; y otro consentimiento expreso, que puede ser, bien en forma oral o en forma escrita, esta última imprescindible en algunos actos profesionales.

7. **Tiempo del consentimiento.** Debe coincidir con el momento de la acción, lo que en el caso del ejercicio de la odontología se refiere al período de estudio y tratamiento de un determinado proceso patológico, no siendo válido el consentimiento dado en una ocasión determinada para actos que vayan a efectuarse bastante tiempo después. Es característica también del consentimiento el poder ser revocado en todo momento por quien lo otorga, quedando sin efecto las manifestaciones de voluntad previas sobre el objeto del consentimiento.

LEGISLACION ESPAÑOLA SOBRE EL CONSENTIMIENTO EN EL CAMPO DE LA ASISTENCIA SANITARIA

La Ley General de Sanidad en su artículo 10.6 señala que todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas Administraciones Sanitarias:

A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

Nuestra legislación, por tanto, entra de lleno en el terreno del consentimiento en las actividades de los profesionales sanitarios y establece de una manera inequívoca que es necesario para todas las intervenciones, sin definir lo que entiende por intervención, a la vez que marca una serie de excepciones delegando la facultad de otorgar el consentimiento en familiares o allegados en determinados supuestos.

La fórmula que para regular el consentimiento utiliza nuestra Ley General de Sanidad al emplear la palabra médico ha de entenderse, que en el campo de la odontología quiere referirse indistintamente a la expresión médico estomatólogo u odontólogo, dado que la ley sobre el odontólogo

y otros profesionales de la salud dental es posterior a la Ley General de Sanidad.

El odontólogo ha de recabar el consentimiento con ocasión de cualquier intervención, por lo que conviene hacer algunas precisiones acerca de lo que debe entenderse por la misma.

De ninguna manera pueden considerarse expresiones sinónimas la de intervención odontológica y la de acto odontológico; este último es mucho más amplio, mientras que la primera comprende sólo un número reducido de actos profesionales, aquellos que tienen relevada trascendencia y de los cuales puede derivarse riesgo de daño para los pacientes, en general se trata de actos de naturaleza quirúrgica, aún cuando no pueden descartarse en determinadas ocasiones actos en el plano de la odontología médica o incluso en el campo del diagnóstico.

Traducido lo anterior al estudio del consentimiento se podría sintetizar del siguiente modo: Se necesitaría el consentimiento para todo tipo de intervenciones profesionales, entendiéndose por tales los actos que generan riesgo de daño para los pacientes; mientras que, por el contrario, la realización de los restantes actos profesionales no revestirían el carácter de intervención, y por tanto, no precisarían el previo consentimiento escrito del usuario o paciente por considerarse que esta clase de actos quedan incluidos en el consentimiento tácito que se supone que todo paciente otorga al profesional sanitario por el mero hecho de acudir en petición de sus servicios.

La propia ley señala que en algunos supuestos el que ejerce la titularidad está imposibilitado para otorgar su consentimiento, y éste puede ser suplido por familiares o allegados, debiendo presumirse que los primeros tienen prioridad respecto de los segundos, y que, dentro del primer grupo el orden de prioridad viene a ser el que señala nuestro Código Civil a efectos de las herencias; es decir, en primer término consentimiento de los padres para sus hijos, en segundo lugar el consentimiento de los hijos respecto de sus padres, y después teniendo en cuenta el grado de afinidad en cada caso, a excepción del caso de los esposos a los que se considera con prioridad para otorgar el consentimiento.

Por último, cabe señalar que la palabra allegado, que aparece únicamente en la legislación española, significa el próximo, o el que tiene interés en otro, siendo por tanto un concepto falto de precisión y que, en la práctica viene a suplirse por la persona o personas que acompañan al paciente.

EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE EN EL CAMPO DE LA ODONTOLOGIA

Desde un punto de vista práctico y aplicado a la odontología y a la estomatología podemos sintetizar que estas actividades profesionales se pueden agrupar en dos clases:

1. Actos profesionales en los que no es presumible se originen daños a los pacientes, como la mayoría de las actividades de la estomatología médica, de la odontología preventiva y otros, para los cuales no hace falta consentimiento expreso por considerarse que al acudir el paciente otorga tácitamente al odontólogo un consentimiento para que realice la historia clínica y las exploraciones y actos terapéuticos que no generen riesgo.

2. Frente a lo anterior está el caso de las intervenciones quirúrgicas, extirpación de tumores, exéresis de tejidos, piezas dentales, etc., para las cuales hace falta un consentimiento expreso e información previa del paciente, y lo mismo cabría decir con las actuaciones en el caso de la ortodoncia, de los implantes osteointegrados y de las demás intervenciones que puedan conducir a la pérdida de una o varias piezas o a la pérdida o grave limitación de las funciones.

La dificultad estriba en establecer la frontera entre los actos reseñados en el primero y segundo de los grupos anteriores, por lo que en caso de duda deberá resolverse en el sentido de recabar el consentimiento.

El consentimiento, que como hemos señalado ha de hacerse de forma expresa y escrita, debe llevarse a cabo mediante la observación de los siete principios antes mencionados y recoger en el texto del escrito los aspectos esenciales de la doctrina.

ELEMENTOS FORMALES DEL CONSENTIMIENTO

La práctica del consentimiento informado ha alcanzado una gran extensión en el campo del ejercicio de la odontología y de la medicina modernas, influidas, sin duda por la medicina norteamericana, en la cual la práctica de este tipo de consentimiento precede a numerosos actos profesionales sanitarios. A la hora de llevar a cabo la práctica del consentimiento informado han de tenerse en cuenta dos grupos de elementos, a saber

1) Elementos que han de reunirse a la hora de otorgar el consentimiento:

a) Capacidad.
b) Titularidad.
c) Libertad.
d) Objeto del consentimiento.
e) Causa del consentimiento.
f) Aspectos formales.
g) Tiempo del consentimiento.

2) Extensión de la información previa:

a) Alternativas diagnósticas o terapéuticas.
b) Riesgos que cada una conlleva.
c) Situación clínica presumible en la que quedará el paciente.
d) Limitaciones respecto del género de vida, de la profesión, etc.
e) La anterior información deberá suministrarse en un lenguaje comprensible para el paciente.
f) Este tipo de consentimiento se otorgará siempre por escrito.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN IMPLANTOLOGIA

La Implantología supone una nueva concepción en el campo de la Odontoestomatología, ya que, frente a los tratamientos convencionales, incluimos una serie de variantes que conllevan unas importantísimas consecuencias:

a) Se trata de una solución definitiva.
b) Intervienen múltiples disciplinas.
c) Sofisticación de material y medios.
d) Necesario seguimiento constante del paciente.
e) Fundamental, la colaboración del paciente.
f) Elevados costes.

Ante todo esto, y ante el requerimiento del paciente, y la exigencia de este de unos resultados, no cabe sino la oferta de una detallada y precisa información, en la que el sujeto sea partícipe y consciente de cuáles son las expectativas del tratamiento que se le va a realizar y, previendo posibles conflictos ulteriores, es preferible para el profesional que quede una constancia por escrito de que se proporcionó la adecuada información.

Así pues, el consentimiento informado, consagrado en nuestra actual legislación, debe entenderse como un proceso gradual que se realiza en el seno de la relación médico enfermo y en virtud del cual el paciente competente recibe del médico la información suficiente para participar activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

No debe olvidarse que la información en la relación asistencial es un deber ineludible del profesional y por lo tanto debe constituir un acto clínico más, tan importante como cualquier otro en las tareas que le competen.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Debemos recordar nuevamente que en España es obligatorio su requerimiento en virtud del artículo 10 de la L.G.S.

Entre las funciones del formulario, éste ha de servir como medio de apoyo al proceso de consentimiento al facilitar la información completa, veraz y comprensible por el paciente, al tiempo de proteger legalmente nuestra actividad profesional en posibles denuncias por falta de información al paciente o por información deficiente.

En todo formulario escrito que utilicemos deberán figurar siempre los elementos formales, que no son sino el resumen y síntesis de los constitutivos.

El presente formulario de consentimiento informado que les propone-

CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACION DE TRATAMIENTO CON IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS

He sido informado y comprendo el propósito y naturaleza del tratamiento con implantes osteointegrados, así como también entiendo la necesidad de emplear un procedimiento quirúrgico para colocar los implantes.

El Dr._____ ha realizado el pertinente examen de mi boca y de mi estado general, y he decidido restablecer mis dientes perdidos mediante el empleo de implantes osteointegrados, de entre las múltiples opciones de tratamiento que he sido informado.

He recibido información de los posibles riesgos y complicaciones involucradas en el procedimiento quirúrgico y prostodóncico, uso de medicamentos y anestesia. Algunas de estas complicaciones incluyen dolor, inflamaciones, infecciones, decoloraciones y mordeduras. La duración de estos fenómenos no está determinada, pudiendo ser irreversible. También puede ocurrir daño a dientes preexistentes, fracturas óseas, penetración en cavidades, reacciones alérgicas a medicamentos, dolores de cabeza, dolores referidos, etc.

He sido informado de que no hay ningún método para predecir la completa integración de los implantes en el hueso adyacente, y me han explicado que en caso de no integrarse adecuadamente deben extraerse, por lo que no existen garantías en los resultados que se pueden obtener con estos tratamientos.

Acepto la realización de injertos óseos, utilización de biomateriales y, en general, cualquier técnica quirúrgica que sea necesaria para el éxito de mi tratamiento.

He rellenado y entregado un informe completo de mi Historia Clínica, y me comprometo a no realizar ninguna maniobra que pueda comprometer el éxito de mi tratamiento, y me comprometo a acudir a la Consulta del Dr._____, regularmente, con el fin de ser examinado e instruido, y a llevar a cabo las prescripciones farmacológicas e higiénicas que se me indiquen.

Doy mi consentimiento al Dr. D._____ y al equipo y ayudantes que él designe a realizar el tratamiento pertinente, y acepto por anticipado cualquier modificación, alternativa o variación que pueda surgir, pues sé que es por mi propio interés.

_____, a ____ de _____ de 19 ____.

Fdo._____

D.N.I._____

Fdo. Dr._____

Cdo. n.º_____

mos, no pretende ser un formulario único y exclusivo, sino simplemente un guión de los contenidos que debe contemplar el soporte escrito del consentimiento informado en el que se han tenido en cuenta las particularidades de nuestra actividad.

BIBLIOGRAFIA

ANGEL, R.: «El consentimiento de los cónyuges en el acto médico». Actas du XXXIV Congres International de langue française de Medicine Legale et de medicine sociales, Granada, 1980.

BAILEY, B. L.: Informed consent in dentistry. «J. Am. Dent. Assoc.», 110: 709, 1985.

BARREIRO, J.: «La relevancia jurídica penal del consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico». Cuadernos de Política Criminal. Madrid, 1982; vol. 16.

BASSIOUNI, BATTES, EVRARD: Le controle de l'experimentation sur l'homme. «Revue Internationale du Droit Penal», tercer y cuarto trimestres, 1980.

BRASIELLO, T.: «Il consenso del paziente negli interventi chirurgici». Nudo diritto, 1964; pág. 461.

BUISSON, et al.: «La experimentación humana en medicina». Ediciones Studium de Cultura, Madrid, 1953.

CERRILLO: «Consentimiento». Nueva Enciclopédica Jurídica Seix, V, Barcelona, 1976.

DE MARSICO, A.: La lotta contro il dolore e la lege penale. «Arch. Pen.», 219; 1971.

DUBLER, N.; NIMMONS, D.: «Ethics on callvintage Books». A division of Randon House, New York, 1992.

Ethique Médicale et droits de l'homme: «Actes sud et inserm», 1988, Centre Georges Pompidou.

GRACIA, D.: Los derechos del enfermo: Balance y perspectiva. «Jano». Vol. XXXI, n.º extraordinario, 1986.

IADECOLA, G.: «Consenso del paziente e trattamento medico-chirurgico». Liviana edetrice, Padova, 1989.

MARZOUKI: «La experimentación en el hombre». Ediciones Júcar, Madrid, 1981.

Ministerio de Sanidad y Consumo: Ensayos Clínicos en España, Monografía 7, Madrid, 1988.

MOYA, V.; ROLDAN, B.; SANCHEZ, J. A.: «Odontología Legal y Forense». Ed. Masson. Barcelona, 1994.

POLAINO-LORENTE, A.: «Limitaciones éticas a las investigaciones humanas». Deontología, derecho, medicina. Ed. Colegio Oficial de Médicos, Madrid, 1977.

SEEAR, J. E.: Consent to Treatment. «Dental Update», 1:(5), 1973.

SPIEZIA, V.: «I limiti della liceitá del trattamento medico-chirurgico». Morano. Napoli, 1933.

VILLANUEVA, E.; CANO BARRERO, J.: «El consentimiento para la actuación médica en los estados límites». Deontología, Derecho y Medicina. Ed. Colegio Oficial de Médicos de Madrid, 1977.

CENTRO DE FORMACIÓN PROFESIONAL «FRANCESC PEJOAN"

HOMOLOGADO

CURSO DE ACCESO A SEGUNDO GRADO

CENTRO ESPECIALIZADO EN LA ENSEÑANZA DE:

PRÓTESIS DENTAL
HIGIENISTA DENTAL
TÍTULO OFICIAL

CURSOS ESPECIALES:
PRÓTESIS POST-INMEDIATA
ORTODONCIA FUNCIONAL
PRÓTESIS EQUILIBRADA
CERÁMICA DENTAL
CERÁMICA IPS-EMPRESS
PRÓTESIS FISURA PALATINA
PRÓTESIS PARA IMPLANTES
HIGIENISTAS, CLASES CON PROFESORADO ODONTOESTOMATÓLOGOS ENSEÑANZAS PROGRAMADAS POR LA COMISIÓN DE ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN DEL CENTRO

ROSELLÓN, 303, ENTLO. 4.ª – 08037 BARCELONA – TEL. 207 42 61
HORARIO OFICINA: 16-20 HORAS

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO IMPLANTOLOGICO DE LA SEI

Este modelo se encuentra a disposición de forma gratuita para todos los miembros de la SEI.

Para información se puede llamar a la Secretaría de la Sociedad, teléfono (91) 319 16 37.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con la colaboración del Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense

Obligatorio para tratamiento Implantológico

De conformidad a lo dispuesto en el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad, declaro y manifiesto, en pleno uso de mis facultades mentales, libre y espontáneamente y en consecuencia AUTORIZO al Doctor más abajo identificado, lo siguiente:

1. He sido informado/a y comprendo la necesidad y fines de ser atendido/a por el especialista más abajo reseñado.

2. Acepto la realización de cualquier prueba diagnóstica necesaria para el tratamiento médico, incluyendo la realización de estudios radiográficos y analíticos, interconsultas con cualquier otro servicio médico y en general, cualquier método que sea propuesto en orden a las consecuencias de los fines proyectados.

3. Comprendo la necesidad de realizar, si es preciso, tratamientos tanto de carácter médico como quirúrgicos, incluyendo el uso de anestesia local y/o general; siempre que sea necesario y bajo criterio del especialista.

4. Comprendo los posibles riesgos y complicaciones involucradas en los tratamientos médicos y quirúrgicos, y que en mi caso la duración de estos fenómenos, no está determinada, pudiendo ser irreversible.

   Comprendo también que la medicina no es una ciencia exacta, por lo que no existen garantías sobre el resultado exacto de los tratamientos proyectados.

5. Además de esta información que he recibido, seré informado/a en cada momento y a mi requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y a criterio del doctor.

6. Si surgiese cualquier situación inesperada o sobrevenida durante la intervención o tratamiento, autorizo al doctor a realizar cualquier procedimiento o maniobra distinta de las proyectadas o usuales que a su juicio estimase oportuna para la resolución, en su caso, de la complicación surgida.

7. Me ha sido explicado que para la realización del tratamiento es imprescindible mi colaboración con una higiene oral escrupulosa y con visitas periódicas para mi control clínico y radiográfico, siendo así que su omisión puede provocar resultados distintos a los esperados.

8. Doy mi consentimiento al doctor y por ende al equipo de ayudantes de la Clínica-consulta que EL designe, a realizar el tratamiento pertinente. PUESTO QUE SE QUE ES POR MI PROPIO INTERES.

(Ciudad).....-.....de.....de 199.....

FIRMADO DON/DOÑA .....

DR. DON .....

Colegiado número .....

Miembro de la S.E.I. Número .....

Firmado .....