



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA.
FUTURO EN LA ERA DIGITAL.

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

C I R U J A N A D E N T I S T A

P R E S E N T A:

JOCELYN ESTEFANÍA VERA GUERRERO

TUTORA: Dra. MIRELLA FEINGOLD STEINER

ASESORA: Mtra. ARITH NALLELY ZÁRATE DAZA



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIAS

A mis padres, Mario y Silvia que me guiaron tantos años de mi vida y me regalaron las aventuras más hermosas de mi niñez. Agradezco que el universo me permitió tener unos padres tan maravillosos que me enseñaron la esencia de la vida, sin ustedes no hubiera logrado todo lo que soy ahora, gracias por no cortarme las alas y dejarme volar alto.

A mi mamá, que siempre me diste las fuerzas para concluir esta carrera, por no dejarme vencer en esta etapa de mi vida y por este maravilloso equipo que somos que con tanto esfuerzo y dedicación, por fin lo logramos. Aprecio que me hayas dado el mejor regalo del mundo, mi hermanita preciosa; siempre serás nuestro centro de gravedad y el corazón de esta familia. Doy gracias a Dios por permitirme tener a una guerrera en mi vida, eres nuestro amuleto de la suerte, te amo mamá hermosa.

A mi hermana, mi compañera de vida, mi mejor amiga, el mejor regalo que pude pedir. Gracias por ser el arcoíris de mis días lluviosos, por estar en las etapas más importantes de mi vida y por apoyarme en todo momento, sin ti esto no hubiera sido posible; sabemos que una parte de ese título te pertenece, te amo infinitamente.

A Hachiko y Thor, los seres más hermosos que el universo me regaló, gracias por acompañarme en todas esas noches de desvelo universitario y darme su amor incondicional. Los amo, mis angelitos perrunos.

*“El pasado es historia,
el futuro es un misterio,
el ahora es un regalo,
por eso se llama presente”.*

Kung Fu Panda

*“Eres más valiente de lo que crees,
más fuerte de lo que pareces
y más inteligente de lo que piensas”.*

Winnie The Pooh

*-“Alicia: ¿Cuánto es para siempre?
-El conejo blanco: a veces, sólo un segundo”.*

Alicia en el País de las Maravillas

ÍNDICE

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA. FUTURO EN LA ERA DIGITAL.

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS.....	2
ANTECEDENTES	3
1. RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE.....	3
2. LA SALUD A LA PAR DE LA SALUD INTEGRAL.....	5
3. CÓDIGO DE NÜREMBERG	7
4. DECLARACIÓN DE GINEBRA	10
5. DECLARACIÓN DE HELSINKI	12
6. INFORME BELMONT	14
7. BIOÉTICA	16
7.1. BIOÉTICA EN ODONTOLOGÍA	19
8. COMISIÓN NACIONAL DE ARBITRAJE MÉDICO (CONAMED)	21
8.1. MALA PRAXIS	22
9. EXPEDIENTE CLÍNICO (EC)	24
9.1. EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO (ECE).....	29
9.2. EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO EN MÉXICO	34
10. CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI).....	38
10.1 COMPONENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	39
10.2 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
10.3 CONSIDERACIONES JURÍDICAS RELEVANTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	41
10.4. BENEFICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	46
11. IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA	48
12. CONSENTIMIENTO INFORMADO ELECTRÓNICO (CIE).....	50
12.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO ELECTRÓNICO EN MÉXICO.....	52
CONCLUSIONES	55
REFERENCIAS.....	57

INTRODUCCIÓN

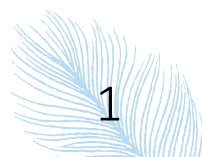
Los Juicios de Nüremberg fueron una consecuencia de los crímenes cometidos durante la Segunda Guerra Mundial, estos actos inhumanos conllevaron a la creación del Código de Nüremberg, manifestando normas básicas y éticas, dando origen al Consentimiento Informado, incluso este documento inspiró informes y declaraciones.

El Consentimiento Informado es un proceso importante en la relación médico-paciente, donde las dos partes adquieren derechos y obligaciones, esta relación ha evolucionado para dejar de ser un modelo paternalista y convertirse en una relación más democrática, basándose en normas éticas y morales.

De acuerdo con la NOM-004-SSA3-2012, se requiere de dicho consentimiento antes de realizar cualquier procedimiento clínico, esta herramienta puede ser una defensa para el profesionista en procesos judiciales, sin embargo, no libera de responsabilidad al profesional de la salud, si se llegó a incurrir en una *mala praxis*.

El CI es una parte fundamental del Expediente Clínico, y gracias a la evolución digital, estos documentos médico legales evolucionaron y se han implementado paulatinamente alrededor del mundo, proporcionando múltiples beneficios a los sistemas de salud. El uso de estas herramientas electrónicas, condujo a poner en práctica mecanismos eficaces de identificación digital, como la firma electrónica, para evitar alteraciones en dichos documentos.

Actualmente en los Estados Unidos Mexicanos, instituciones como IMSS, ISSSTE, PEMEX, DIF, SEDENA y SEMAR utilizan sistemas digitales para la documentación clínica del ECE, sin embargo, aún no se cuenta con un CIE en el país. Para que este consentimiento electrónico sea una realidad, es indispensable que las autoridades correspondientes instauren una normatividad, para lograr poner en práctica esta herramienta digital en los sistemas de salud.



OBJETIVOS

Objetivo General

- Describir la importancia del CI en odontología y su futuro en la era digital.

Objetivos Específicos

- Identificar el valor de la bioética.
- Señalar las consideraciones jurídicas del CI.
- Mencionar la relevancia del CIE en la nueva era digital.



ANTECEDENTES

1. RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

En los inicios del siglo VI a.C. los médicos eran quienes tomaban las decisiones sobre los tratamientos que debían realizarse en cada paciente, dejando de lado al propio sujeto sin opción a decidir sobre su propio cuerpo, quitándole la libertad de elegir lo que le parecía más conveniente y la facultad de decidir, de acuerdo a sus propios intereses.¹

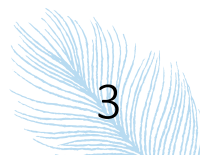
Sin embargo, la manera de relacionarse entre estas dos partes, ha cambiado mucho a lo largo de las últimas décadas, pasando del modelo clásico que es el paternalista a la innovadora relación democrática, donde el compromiso es mutuo y las partes involucradas son notificadas para poder deliberar la opción más viable para las partes. Por otro lado, esta evolución también ha sido gracias a la aparición de una nueva disciplina que es la bioética, y la implementación de los principios de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía.²

Desde el punto de vista de García y Lázaro (2009) se simplifica la relación médico-paciente en tres tipos que son la paternalista, oligárquica y democrática:

1. Paternalista: es una relación vertical donde el profesional de la salud debe resguardar del daño al sujeto, quedando el propio paciente fuera de las decisiones que pudiera llegar a tomar en cuestión a su salud y a su propio cuerpo, pasando a un estado de sumisión frente al personal médico.

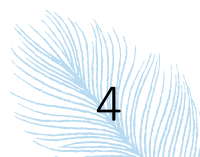
2. Oligárquica: es el resultado de la medicina de equipo, que se ha difundido desde el siglo XX y que continúa siendo una relación vertical; lo que cambia ligeramente es que actualmente las decisiones se consensúan entre diversos profesionales, mientras el sujeto sigue permaneciendo en un estado de pasividad.

3. Democrática: este tipo de relación es una auténtica innovación del último tercio del siglo XX, en la que el paciente deja su estado de sumisión y se convierte en un



sujeto activo, con respecto a la toma de decisiones y pasando a ser esta, una relación horizontal con los profesionales de la salud.¹

Para establecer una adecuada relación entre el profesional de la salud y el paciente, es indispensable construir una conexión de confianza, guiándose en todo momento bajo las respectivas normas éticas, morales y conforme a sus derechos, sin caer en un paternalismo médico. En definitiva, la relación médico-paciente tiene como finalidad la recuperación del estado de salud del paciente.



2. LA SALUD A LA PAR DE LA SALUD INTEGRAL

En el transcurso de los años la sociedad ha percibido la salud de una manera tan peculiar que actualmente resulta de una combinación del entorno que los rodea, el tipo de cultura, la localización geográfica y las circunstancias históricas y sociales. Por consiguiente, el concepto de salud se ha ido transformando constantemente de acuerdo a las variables existentes de cada época, sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (1946) define la salud como “el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.³

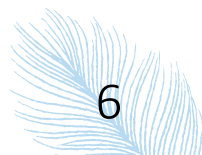
Si bien esto es cierto, la definición de la OMS resulta arcaica, y como afirma Ramos (2003), presenta un par de impedimentos en los que incluye la identificación de la salud con no enfermedad y no permite estados intermedios, ya que sólo distingue personas que se encuentran en un estado saludable o de enfermedad. Este concepto de salud es algo muy complejo y subjetivo de alcanzar, debido a que la salud y la enfermedad manejan diversas magnitudes de bienestar y alteraciones del funcionamiento de un sujeto; donde las personas pueden sentirse subjetivamente bien por fuera, pero objetivamente estar mal por dentro.³

Mientras tanto, desde el punto de vista de una definición más integral San Martín y Pastor (1998), enfatizan que la salud es un momento relativo, es decir, un período de salud-enfermedad cambiante, variable, individual y colectiva, producto de todos los determinantes sociales, genéticos, biológicos y ecológicos que se originan en la sociedad, se distribuyen socialmente y se enuncian en nuestra biología. Cabe señalar que desde una perspectiva de salud integral es importante englobar aspectos de vida del ser humano y no dejar de lado la esfera cultural, socio histórica, económica y afectiva.³

En definitiva, la salud no es sólo la ausencia de la enfermedad, en realidad es algo más complejo que abarca el bienestar físico, psicológico y social, convirtiéndose en una salud integral donde el propio sujeto no sólo es responsable de preservar su



salud, sino que también tiene que ser consciente de poder mejorarla, adoptando hábitos y actividades físicas que lo beneficien para poder alcanzar un estado de bienestar y una buena calidad de vida.



3. CÓDIGO DE NÜREMBERG

Durante la Segunda Guerra Mundial, se cometieron múltiples crímenes de guerra bajo el régimen nazi provocando una serie de atrocidades. Así, al finalizar la Segunda Guerra Mundial y tras la inminente caída de la Alemania nazi, el Tribunal Internacional llevó a cabo los Juicios de Nüremberg con el fin de enjuiciar a los funcionarios y profesionistas nazis inculpados de estos experimentos despiadados contra la humanidad.⁴



Imagen 1. Juicios de Nüremberg

Al término de los juicios en la ciudad de Nüremberg (Alemania), se congregaron expertos en la materia, para la creación de un documento que expresara las normas básicas y éticas para proyectos médicos, dicho Código se publicó el 20 de agosto de 1947, donde se plasmaron los principios necesarios para la realización de investigaciones con seres humanos: ⁴

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
- V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.
- VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.
- VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.
- VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.
- IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.⁴



El Código de Nüremberg es considerado como el primer documento en el que se establecieron las normas elementales para llevar a cabo pruebas con humanos, siendo el Consentimiento Informado una parte fundamental de este código para poder efectuar dichos procedimientos con el sujeto de prueba. Este consentimiento tiene como finalidad que el científico le provea toda la información necesaria acerca del experimento (riesgos, beneficios, finalidad, tiempo de ejecución, etc.) y así, el sujeto de estudio tenga total autonomía para determinar si desea participar en tal experimento o no.⁵

Por otra parte, también inspiró la creación de informes y declaraciones de ética médica, los cuales tendrían los métodos para la regulación de los futuros trabajos de experimentación humana. Es importante destacar que si se mantienen los principios éticos, morales y legales dentro de las investigaciones médicas, se pueden llegar a obtener grandes beneficios para el ámbito médico y la humanidad.⁵



4. DECLARACIÓN DE GINEBRA

La Declaración de Ginebra se crea con la finalidad de ser el “juramento hipocrático moderno”, esta declaración fue nombrada así por el lugar donde fue pactada por la sociedad médica internacional. En septiembre de 1948 la declaración de Ginebra fue adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en la segunda asamblea general que se llevó a cabo en Ginebra, Suiza.⁶

La Declaración en cuestión ha tenido 4 modificaciones a través de las múltiples asambleas generales que ha realizado la AMM, la primera se realizó en Sydney, Australia en agosto de 1968; la segunda rectificación fue en Venecia, Italia en el año 1983, la subsecuente modificación fue en Estocolmo, Suecia 1994 y la última se efectuó en la asamblea general 68^a que tuvo lugar en Chicago, EE.UU., en octubre del 2017. Esta última versión consta de lo siguiente: ⁶

Como miembro de la profesión médica:

1. Prometo solemnemente dedicar mi vida al servicio de la humanidad.
2. Velar ante todo por la salud y el bienestar de mi paciente.
3. Respetar la autonomía y la dignidad de mi paciente.
4. Velar con el máximo respeto por la vida humana.
5. No permitir que consideraciones de edad, enfermedad o incapacidad, credo, origen étnico, sexo, nacionalidad, afiliación política, raza, orientación sexual, clase social o cualquier otro factor se interpongan entre mis deberes y mi paciente.
6. Guardar y respetar los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente.
7. Ejercer mi profesión a conciencia y dignamente, y conforme a la buena práctica médica.
8. Promover el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica.
9. Otorgar a mis maestros, colegas y estudiantes el respeto y la gratitud que merecen.

10. Compartir mis conocimientos médicos en beneficio del paciente y el avance de la salud.

11. Cuidar mi propia salud, bienestar y capacidades para prestar atención médica del más alto nivel.

12. No emplear mis conocimientos médicos para violar los derechos humanos y las libertades ciudadanas, incluso bajo amenaza.

13. Hago estas promesas solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.⁶

La última rectificación convierte al paciente en un ser autónomo y al personal de la salud en un guardián del ser humano, ya que brindará salud y bienestar en medida de lo posible, ejerciendo una buena práctica médica y sobre todo guiándose de los principios éticos. Todo esto, sin que los profesionales descuiden su propia salud física, psicológica y mental, para poder ofrecer servicios médicos de primera calidad.

5. DECLARACIÓN DE HELSINKI

Como hemos visto con anterioridad, la experimentación en humanos se ha efectuado desde hace años atrás, muchas veces las personas sometidas a estas investigaciones, no contaban con el conocimiento sobre los procedimientos a los que serían expuestos y sin tener total autonomía sobre el hecho de decidir colaborar en dichas investigaciones.

Actualmente se siguen realizando este tipo de prácticas pero en definitiva con más regulación, incluyendo los aspectos éticos y legales mínimos necesarios para no violentar los derechos humanos de los participantes. Algunas de las regulaciones que se implementaron incluye al antecesor de la Declaración Helsinki que es el Código de Nüremberg, resultado de los juicios de diversos científicos nazis, acusados de abominaciones realizadas durante la Segunda Guerra Mundial.

La declaración Helsinki fue establecida en Finlandia (1964) por la AMM en la 18ª Asamblea Médica Mundial y recibió dicho nombre porque fue en la capital finlandesa donde se llevó a cabo la asamblea anteriormente mencionada. En los años posteriores a su creación esta proclamación ha tenido algunas rectificaciones en Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Sudáfrica 1996, Edimburgo-Escocia 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl-Corea 2008 y en Brasil 2013; estos cambios son inevitables debido al desarrollo de las ciencias médicas. La última enmienda efectuada en 2013 hace referencia al Consentimiento Informado y expresa que los sujetos de estudio tienen total autonomía de poder retirarse de cualquier investigación si así lo desea.^{5,7}

Este documento estipula que es importante anteponer la salud y el bienestar de las personas que son sujetos de estudio, por encima de los beneficios que pudieran llegar a obtener las ciencias y la sociedad.⁵ Tiene como objetivo que los científicos del área médica internacional posean un conjunto de reglas para la realización de investigaciones biomédicas. En definitiva, la declaración se modifica de acuerdo a

los retos y adversidades que se enfrentan en cada época a través de los años, debido a que en las últimas décadas se han suscitado constantes avances tecnológicos en materia de salud y biomedicina.

6. INFORME BELMONT

Durante los años de 1932 y 1972 se llevaron a cabo las investigaciones experimentales más perversas en la historia de los Estados Unidos, las cuales tuvieron lugar en una ciudad de Alabama (Tuskegee). La *US Public Health Service* era la responsable de estas pruebas realizadas en un grupo conformado por personas de escasos recursos socioeconómicos y de población negra, donde estudiaban la sífilis y su evolución natural.^{7,8}



Imagen 2. Experimento Tuskegee

Sin embargo, eso no había sido lo más vil del experimento, debido a que como se sabe, el medicamento usado para la sífilis es la penicilina y esta se originó en la década de 1940, lo que implica que los sujetos de estudio de tal experimento no fueron informados sobre la creación de esta nueva alternativa para combatir esta enfermedad y mucho menos recibieron el tratamiento; asimismo, toda esta población de estudio siguió bajo observación sin pensar en las consecuencias éticas, morales y legales a lo que esto conllevaría.⁸

Estos sucesos tan aberrantes fueron un detonante para la creación de la *National Commission for the Protection of Human Subjects* en 1974 y cuatro años después emiten el famoso Informe Belmont (1978) también conocido como *Ethical Principles and Guidelines for Protection of Human Subjects in Research*. De acuerdo con este documento y con base en los hechos que sucedieron en Alabama, Tuskegee, se quebrantaron tres fundamentos importantes de autonomía, justicia y beneficencia de los sujetos de estudio.⁸

7. BIOÉTICA

Debido a lo anteriormente expuesto, en los años 70's surge la bioética como una disciplina que estudia el comportamiento del ser humano con relación a la vida y emerge por la necesidad de conciliar, debido a los actos crueles e inhumanos de la sociedad hacia el propio prójimo y la vida. El término bioética es utilizado por primera vez en el año 1970 en la obra "*Bioethics: the science of survival*" del científico estadounidense Van Rensselaer Potter.^{9,8}

No obstante, en el año 1927 Fritz Jahr un filósofo alemán ya había utilizado la palabra *Bio-Etnik*, en la cual describe el vínculo ético que hay entre los seres humanos, las plantas y los animales; pero no fue hasta 1971, que este vocablo tuvo la difusión necesaria con su libro *Bioethics: Bridge to the Future*. Potter describe en su escrito como *bio* al "conocimiento biológico, la ciencia de los sistemas vivientes y *ética* simboliza el conocimiento de los sistemas de valores humanos.^{9,8}



Imagen 3. Bioética

De acuerdo con este autor la bioética se basa en 5 principios fundamentales:

1. El respeto a las diferentes formas de vida.
2. La preservación de los recursos naturales.
3. La aplicación racional de la tecnología.
4. El desarrollo sustentable de los pueblos.
5. El respeto entre las personas, pueblos y culturas.¹⁰

El bioquímico estadounidense no sólo se enfocó al ser humano, sino que también involucró el comportamiento de este con el mundo que lo rodea como la naturaleza, la flora, la fauna y el medio ambiente; esto con el objetivo de fomentar una bioética global, creando puentes entre las ciencias y las humanidades. Sin embargo, André Hellegers un obstetra holandés fue quien introdujo la bioética clínica al campo de la medicina y creó en 1971 el *Kennedy Institute of Ethics*, enfocado a la investigación en el área de bioética, ubicado en el estado de Washington DC.⁸

El surgimiento de esta nueva disciplina en los años 70's, investiga las diversas causas en las que hace énfasis en tres grandes grupos:

1. El gran avance tecnológico y su aplicación en medicina: entre los años 1960-1970 el desarrollo tan considerable de la tecnología y su empleo en el ámbito médico llegó a revolucionar muchas áreas de la medicina. El empleo de las nuevas tecnologías comenzó a tener un gran impacto llegando al grado de exceder los límites naturales de la vida y la muerte, como en los casos del uso de soportes vitales en pacientes en estado vegetativo, la alimentación parenteral, trasplantes de órganos, entre otros. Tal fue el impacto que tuvo el uso de las nuevas tecnologías en la medicina, que se suscitaron múltiples debates públicos en diversas disciplinas sobre cuál debería ser la manera correcta de conducirse y cuál no, ante diversas circunstancias médicas.⁸

2. La medicina y su carácter cada día más científico: con el paso de los años el raciocinio médico se encaminó hacia uno más científico, transformando al ser humano en un instrumento de estudio, lo que convierte al médico en la persona

cognoscente y al paciente en el sujeto observado; todo esto con la finalidad de llegar a una objetividad más científica, estudiando la enfermedad y no al paciente, de modo que se olvida el enfoque de humanidad. Sin embargo, en el siglo XX Von Weizsäcker descubrió que la medicina de ese tiempo buscaba que el paciente no siguiera como un objeto de estudio y que el individuo logrará ser autónomo, consciente y racional con respecto a las decisiones médicas de su cuerpo.⁸

3. La interacción social en la atención de la salud: las versatilidades de la asistencia médica mediante la socialización llegan a eludir cuidados en el ámbito personal, individual o de manera privada. Esto deriva en nuevos vínculos entre el médico y el paciente donde se presenta una insensibilización, además de agravar la asistencia médica y el aumento de costos en el ámbito económico y social. Se menciona que la principal dificultad bioética es ¿cómo humanizar la conexión entre el clínico y el paciente?.⁸

El auge de la bioética en Estados Unidos también fue en los años 70's, debido a los acontecimientos tan inquietantes que se suscitaron en diferentes estados del país norteamericano, en los que se realizaron distintas investigaciones y prácticas experimentales con seres humanos, motivo por el cual surge una inminente preocupación de ¿cómo sería la manera correcta de llevar a cabo estas pruebas en humanos, sin violar los derechos de los sujetos de estudio?.

A pesar de que ya existían documentos que establecían normas para llevar a cabo estas pruebas con seres humanos, como el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, los investigadores no respetaron los métodos éticos para la realización de estos estudios. En consecuencia de los sucesos tan lamentables, el país se centra en amparar a los individuos involucrados en los experimentos biomédicos y se origina la *National Commission for the Protection of Human Subjects* en 1974, con la finalidad de aconsejar sobre ciertas normas que se deberían aplicar en las futuras investigaciones evitando transgredir los derechos humanos.⁸

Cuatro años posteriores a la creación de esta Comisión Nacional, se instaura un documento histórico denominado Informe Belmont en 1978, siendo Beauchamp el encargado de la comisión presidencial que redactó dicho informe. Un año más tarde (1979) Beauchamp y Childress se basan en el Informe Belmont, y publican su libro llamado *Principle of Biomedical Ethics*, en el que describen cuatro principios bioéticos:

1. **Beneficencia:** actuar en beneficio de las personas.
2. **No maleficencia:** evitar y prevenir el daño ya sea de manera directa o indirecta.
3. **Justicia:** principio en el cual las personas tienen libertad, igualdad y equidad.
4. **Autonomía:** cada persona tiene la facultad de poder decidir sobre lo que quiere de acuerdo a sus propios intereses, sin ningún tipo de coerción.^{8,9}

La finalidad de la bioética es el bienestar del ser humano, la autonomía de cada individuo, la solidaridad y la igualdad de derechos; también proporciona una metodología para poder deliberar y tomar las decisiones más acertadas o que sean las menos perjudiciales si es el caso, sin transgredir los derechos humanos de la persona.⁸

7.1. Bioética en Odontología

Las ciencias de la salud han adoptado en los últimos años una nueva disciplina denominada bioética, que se encarga de la investigación de la conducta humana desde una perspectiva más ética y moral con respecto a la vida que nos rodea, con el fin de ayudar a la resolución de nuevas disyuntivas debido a los hechos que conlleva el desarrollo tecnológico aplicado en el área de la medicina.

Cabe señalar que el personal de la salud tiene como principios básicos el bienestar de las personas y evitar el daño a los mismos rigiéndose bajo las normas bioéticas, por esta razón, la bioética es una disciplina de suma importancia para la educación de estos profesionistas. El dilema en la práctica odontológica es cuando se ven

comprometidos los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía de las personas; incluso el paciente prefiere tratamientos inadecuados, ya sea porque el tratamiento apropiado tarda más tiempo, por miedo a los procedimientos que se tienen que realizar para llegar al estado de salud, aspectos económicos o diversas situaciones que el odontólogo desconoce. Por esto es sustancial, que el cirujano dentista entable una comunicación directa con el paciente.^{9,10}

La implementación de la bioética en el área de la salud nos auxilia para la toma de decisiones, conciliando multidisciplinariamente para llegar a la solución y el tratamiento más adecuado acorde a las necesidades del paciente. Incluso, el deber del profesional de la salud, es proporcionar al individuo la información suficiente acerca de su estado de salud, las alternativas de las terapéuticas que existen para tratar su afección, los riesgos y beneficios de las mismas; para que pueda decidir cuál de las opciones proporcionadas es la que el sujeto desea, respetando así su autonomía. Poniendo ante todo el bienestar y la salud de los pacientes por encima de los beneficios que pudiera llegar a obtener el odontólogo.

Finalmente, si la relación médico-paciente se consolida bajo las normas y valores que establece la bioética, se obtiene la aceptación de la terapéutica deseada con la firma del sujeto en el Consentimiento Informado. Todo esto, gracias a que se logró instaurar una adecuada comunicación y por ende, una relación de confianza entre el paciente y el profesional.

8. COMISIÓN NACIONAL DE ARBITRAJE MÉDICO (CONAMED)

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico es una institución pública gubernamental que tiene como finalidad conceder soluciones a controversias entre usuarios y prestadores de servicios médicos. Esta Comisión colabora con otras autoridades judiciales para trabajar en la investigación y busca aportar conocimientos para incrementar la calidad de la atención médica y la seguridad del paciente.^{11,12}

El Artículo 17 Constitucional establece que toda polémica entre dos partes tendrá que resolverse por medio de las autoridades o tribunales pertinentes, donde el Estado concede a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico el deber para fungir como mediadora en conflictos de prácticas profesionales médicas, sin embargo, esta autoridad no reemplaza en su totalidad a los tribunales de justicia.¹²



Imagen 4: Comisión Nacional de Arbitraje Médico

La CONAMED ante una coyuntura de esta índole profesional puede actuar de diversas maneras:

1. Arbitraje en amigable composición: este procedimiento se basa en asignar a un tercero con autoridad moral para que examine los sucesos acontecidos, reúna a las partes para brindar alternativas y poder llegar a una resolución del conflicto sin que intervenga la autoridad judicial.

2. Arbitraje en estricto derecho: surge cuando el paciente no llegó a un acuerdo durante el arbitraje anterior; es el proceso que efectúa un individuo jurídico aceptado y reconocido por la ley para dar solución al conflicto en menos tiempo que una autoridad judicial, dicha persona podrá dictaminar sobre el caso acorde a su consideración o a la ley. La primera etapa consta de la presentación y desahogo de pruebas de ambas partes; la segunda etapa la conforma el *laudo*, que es la resolución de la controversia y la cual estará a favor de una de las partes involucradas.¹²

Los odontólogos deben evitar ocasionar daños en la salud de los pacientes y desempeñarse con los estándares más altos de calidad para poder brindar seguridad al paciente y tratamientos óptimos sin ninguna controversia. De igual manera los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de ejercer su profesión con base en las normas éticas y legales para eludir litigios de orden civil o penal.^{12,13}

8.1. Mala Praxis

El término *mala praxis* se utiliza para aludir a la responsabilidad profesional por los actos que se comenten con negligencia, a pesar de que el profesional de la salud posee el conocimiento y la destreza para proveer un diagnóstico y tratamiento al paciente. Dicho de otro modo, es el conjunto de errores clínicos y éticos durante la práctica odontológica.^{12,13}

Las acciones que llevan al profesional del área de la salud a efectuar una *mala praxis* son: ¹³

Impericia: es cuando un profesional de la salud funge como especialista sin tener el título que lo avale, es una atención que brinda el personal no certificado sin poseer

los conocimientos mínimos necesarios para poder llevar a cabo una terapéutica conveniente para dar solución a la problemática bucodental del paciente.

Negligencia: situación donde el odontólogo tiene los conocimientos y destrezas necesarias para solucionar las alteraciones bucales que presenta el paciente; sin embargo, este proceso se ve afectado por falta de ética y situaciones como olvido, indiferencia o descuido por parte del profesional, perjudicando el éxito del tratamiento.

Imprudencia: acción de exceso de confianza por parte del personal de la salud, en donde no se prevén las consecuencias que podrían suscitarse durante el proceso de la terapéutica.

Inobservancia: se presenta cuando el profesional no percibe cuidadosamente un hecho en particular, originando un daño en la salud del paciente.¹²

Sin embargo, esta *dispraxis* no se basa únicamente en efectuar procedimientos con estándares bajos de calidad, sino que también incluye un desconocimiento o incapacidad durante la práctica clínica por parte del profesional provocando un daño en la salud de las personas. Es importante mencionar que el personal de la salud debe saber las normas básicas que rigen su actuar profesional para evitar incurrir en una *mala praxis* y experimentar las consecuencias que esto implica.^{12,13}

9. EXPEDIENTE CLÍNICO (EC)

El expediente clínico es un documento médico legal elaborado por instituciones o establecimientos en materia de salud (públicas, sociales o privadas), que consiste en la recabación de información y datos personales del paciente, donde se plasma la relación médico-paciente mediante los registros clínicos. Dicho expediente debe constar de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole.¹⁴

De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico, establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico. El expediente clínico es una herramienta fundamental como representación legal a la protección de la salud y esta se encuentra proclamada en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. El Diario Oficial de la Federación publicó en 2012 la NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, la cual determina el uso obligatorio de esta herramienta para los profesionales del área de la salud.^{15,16}

Este instrumento tiene como principal objetivo coadyuvar al personal de la salud en su trabajo cotidiano, lo que permite comprender información relevante sobre los antecedentes patológicos y no patológicos del paciente, para poder efectuar un plan terapéutico apropiado, evitando sucesos desfavorables durante la atención clínica. Las funciones más relevantes de este expediente clínico son: ^{17,16}

1. Se puede disponer de una cronología del proceso salud-enfermedad del sujeto, darle seguimiento a lo largo de su vida y poder colaborar para que el personal médico tome las medidas más óptimas en materia de salud (preventivas, rehabilitación, curativas).
2. Es un instrumento en el proceso de enseñanza y aprendizaje de los profesionales de la salud.
3. Ayuda al desarrollo de investigaciones de salud.

4. Es una herramienta legal ante la autoridad judicial o administrativa.
5. Documento que permite un acercamiento a la calidad del servicio médico que se brinda, permitiendo reconocer la relación entre el diagnóstico, tratamiento, procedimiento y pronóstico del sujeto.¹⁶

El expediente tiene 21 dominios que establece la normatividad:

D1	Integración del expediente clínico.
D2	Historia clínica.
D3	En general de las notas médicas.
D4	Especificaciones de las notas médicas.
D5	Notas de evolución.
D6	Notas de referencia o traslado.
D7	Notas de interconsulta.
D8	Nota pre-operatoria.
D9	Nota pre-anestésica.
D10	Nota pos-operatoria.
D11	Nota pos-anestésica.
D12	Nota de egreso.
D13	Nota de enfermería.
D14	De los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.
D15	Registro de la transfusión de unidades de sangre.
D16	Trabajo social.
D17	Carta de consentimiento informado.
D18	Hoja de egreso voluntario.
D19	Hoja de notificación al ministerio público.
D20	Nota de defunción y de muerte fetal.
D21	Análisis clínico.

Cuadro I. Dominios del Modelo de Evaluación del Expediente Clínico, Integrado y de Calidad (MECIC).¹⁶

Conforme a la NOM-004-SSA3-2012, se estipula que el expediente clínico odontológico deberá comprender esencialmente con los siguientes apartados: ¹⁸

Expediente Clínico	
1. Identificación del consultorio o unidad.	<ul style="list-style-type: none"> •Nombre •Tipo •Ubicación
2. Nombre:	<ul style="list-style-type: none"> •Del estomatólogo
3. Identificación del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> •Nombre completo •Sexo •Edad •Domicilio •Lugar de residencia.
4. Fecha:	<ul style="list-style-type: none"> •Día •Mes •Año
5. Realizar Historia Clínica.	<ul style="list-style-type: none"> •Interrogatorio. •Padecimiento actual. Motivo de la consulta. Registrar en los términos expresados por el paciente, sin modificaciones ni abreviaturas. •Factores de riesgo conforme a características de la zona donde habita y labora, tipo de vivienda, nivel socioeconómico, zona geográfica, servicios intradomiciliarios, servicios de salud, hábitos de higiene, de alimentación, ocupación. •Antecedentes heredo-familiares. •Antecedentes personales patológicos. Investigar uso y dependencia al tabaco, alcohol y a otras sustancias psicoactivas o fármaco-dependencias. •Padecimientos sistémicos y bucales previos, indicar institución, médico o estomatólogo tratante.

- Antecedentes personales no patológicos.
- Aparatos y sistemas.
- Exploración física dirigida a: cavidad bucal, cabeza, cuello y registro de signos vitales, peso y talla.
- Llenar odontograma inicial y periodontograma, de acuerdo a la nomenclatura de la Federación Dental Internacional, debe referirse a la situación en la que se presenta el paciente.
- Elaborar un odontograma y periodontograma de seguimiento en el que se irá registrando el tratamiento efectuado en cada cita, quedando registradas las condiciones en que se da de alta, misma que debe ser firmada por el paciente o representante legal.
- Solicitar estudios auxiliares de diagnóstico, en caso de que se requieran, los cuales deben incluir interpretación, nombre y firma legible del responsable y quedar registrados en el expediente clínico.
- Diagnóstico. De acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades.
- Elaborar plan de tratamiento y especificar las acciones o procedimientos clínicos en cada fase.
- Fecha de la primera consulta y de las citas subsecuentes.
- Nombre y firma del estomatólogo y del paciente o representante legal.

6. Notas de evolución. Se deben elaborar cada vez que el estomatólogo proporcione atención a

- Fecha y actividad realizada.
- Evolución y actualización del cuadro clínico.
- Signos vitales. Realizar en todo/a paciente y registrar al elaborar la historia clínica y al inicio de

la/el paciente y debe incluir por lo menos: cada cita o procedimiento a criterio del estomatólogo.

- Diagnóstico, pronóstico y plan de tratamiento.
- Incluir la interpretación y resultados de estudios o auxiliares de diagnóstico que hayan sido solicitados.
- Tratamiento, indicaciones terapéuticas y estomatológicas; en el caso de medicamentos señalar el principio activo, presentación, dosis, vía de administración, periodicidad y duración, así como posibles efectos adversos e incluir en la historia clínica.
- Nombre y firma del estomatólogo, del paciente o su representante legal.

7. Nota de interconsulta (en caso de que se requiera), debe elaborarla el estomatólogo y constar de:

- Nombre a quién se dirige.
- Criterios de diagnóstico.
- Estudios de gabinete y laboratorio.
- Sugerencias de diagnóstico y tratamiento. Solicitud de indicaciones para su manejo estomatológico.

8. Nota de referencia. De requerirse, debe ser elaborada por el estomatólogo y anexar copia del resumen clínico del paciente y terapéutica empleada, si la hubo. Además de:

- Datos generales de quién envía.
- Datos generales de a quién se envía.
- Motivo de envío y diagnóstico presuntivo.

Cuadro II. Basado en la NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.¹⁸

El Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (IFAI), el Poder Judicial de la Federación y la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONMED), concuerdan que los pacientes tienen derecho al acceso de su

expediente clínico por tratarse de su información personal. Incluso este instrumento puede llegar a ser solicitado por tribunales de justicia, jueces, comisiones de arbitraje, entre otros, para investigar situaciones de *mala praxis*.¹⁴

9.1. Expediente Clínico Electrónico (ECE)

El EC es la recopilación de datos médico-clínicos, que se encuentran estructurados cronológicamente, dicho expediente expresa el comportamiento del personal de la salud que se encontró involucrado durante el proceso de atención del paciente, mostrando la capacidad profesional y resolutive del mismo. Por otra parte, el ECE es el “sistema informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y pueden acceder múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integra la atención y cuidados de salud”.^{19,20}

Con los avances de las nuevas tecnologías digitales surge el expediente clínico electrónico, este expediente se comenzó a emplear a nivel mundial por ciertas instituciones a partir de las décadas de los 60's y 70's. No obstante, el uso de esta herramienta digital se ha incrementado recientemente, como es el caso de los médicos de atención primaria en Inglaterra,¹⁹ incluso en la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Autónoma de México se maneja este recurso electrónico.

Como expresan Ojeda y cols. (2019), el ECE es el conjunto global y estructurado de información, relacionado con los procesos de la asistencia médico-sanitaria de los pacientes, soportado en una plataforma informática para cumplir con las expectativas de todos los usuarios. El cambio del EC clásico en papel a un ECE mejora diversas necesidades, que comprenden la solución a las cuestiones de almacenamiento de archivos y seguridad frente a riesgos de pérdida y daño de los

mismos; además facilita la transferencia y el acceso rápido a la información sanitaria del paciente, garantizando un expediente único para cada persona.¹⁹

Para llevar a cabo una comparación entre el EC convencional y el ECE realizaron un estudio en el que compararon 27 características, donde concluyeron lo siguiente:

Expediente Clínico		
vs		
Expediente Clínico Electrónico		
Característica	EC	ECE
1. Inviolabilidad.	Puede llegar a rehacerse total o parcialmente sin poder comprobarlo.	No puede ser adulterado por medio de la firma digital, el sellado de tiempo o <i>timestamping</i> y técnicas de respaldo (<i>backup</i>) correctas.
2. Secuencialidad de la información.	Es difícil si no está previamente foliada, y las evoluciones son consecutivas sobre un mismo papel.	Garantizada por mecanismos de campos autonuméricos y el sellado de tiempo o <i>timestamping</i> .
3. Reserva de la información privada del paciente.	Garantizada por mecanismos de control del archivo.	Garantizada por mecanismos de seguridad informáticos.
4. Accesibilidad.	Utilizable en un sólo lugar.	Utilizable en todo momento o lugar vía Internet a través de un módem inalámbrico (<i>Wireless</i>).
5. Disponibilidad.	Dependiendo de la accesibilidad a los archivos físicos.	Siempre disponible para cuando se necesite. Todos los que están justificadamente habilitados deben poder

		acceder a toda la información que se requiera para el acto médico, así como para la auditoría, estadísticas, epidemiología, planes de prevención y peritajes legales.
6. Riesgo de pérdida de información.	Con frecuencia es extraviada, posibilidad de microfilmarse.	Seguridad garantizada con una correcta política de resguardo de la información (<i>backup</i>).
7. Integridad de la información clínica.	Frecuentemente se encuentran divididos en servicios, se suelen abrir varios números de historia clínica para un mismo paciente.	La informatización racional garantiza que la información de un paciente no esté automatizada.
8. Durabilidad.	Sufre deterioro con el tiempo.	Permanece inalterable en el tiempo para que su información pueda ser consultada.
9. Legibilidad.	Algunas veces ilegible.	Siempre legible.
10. Legalidad y valor probatorio.	Garantizado si está bien confeccionado, claro, foliado y completo.	Garantizado por la firma digital y el sellado de tiempo o <i>timestamping</i> .
11. Identificación del profesional.	Por la firma autógrafa y el sello con la matrícula.	Por la firma digital.
12. Temporalidad precisa.	A veces con fecha y hora.	Garantizado con fecha y hora con el sellado de tiempo o <i>timestamping</i> del servidor local y de entidades de certificación de <i>timestamping</i> .

13. Garantía de la autoría.	Por medio de la firma manual y sello que a veces suele faltar.	Identifica en forma inequívoca a quien generó la información mediante la firma digital.
14. Redundancia.	Incompleto con información duplicada e innecesaria.	Potenciales tratamientos redundantes reducidos.
15. Errores de consignación.	A veces inexacto.	Menor número de errores.
16. Estandarización de datos.	Organizado según necesidad de cada servicio.	Ingreso estandarizado de datos.
17. Costos de personal administrativo.	Requiere personal para el mantenimiento del archivo, (repartir, buscar y ordenar las HC).	Puede ser operado y buscado por los mismos profesionales que requieren la información.
18. Costos de imprenta.	Es necesario para los distintos formularios que lo componen.	No requiere.
19. Costos de papel.	Alto.	Bajo, sólo cuando necesariamente se requiera imprimirlo.
20. Tiempo de consulta.	Más largo.	Más corto.
21. Tiempo de búsqueda de evoluciones.	Más largo.	Más corto.
22. Tiempo de búsqueda de estudios complementarios.	Más largo.	Más corto.

23. Orientaciones en la terapéutica, alertas.	No aplica.	Se pueden incorporar alertas y reglas informatizadas.
24. Recordatorios y alertas.	No aplica.	De fácil implementación.
25. Disponibilidad de los datos para estadísticas.	Mediante procesos tediosos.	Inmediata.
26. Búsqueda de información de pacientes y separación de datos por distintos ítems.	Difícil, poco confiable y costosa.	Fácil y accesible.
27. Robo de la historia clínica.	Si se roba o se pierde es imposible de recuperar.	Imposible si hay una política de seguridad informática confiable de conservación de registros y <i>backup</i> . Si se llegara a perder se puede recuperar del respaldo (<i>backup</i>).

Cuadro III. Características del EC vs ECE.¹⁹

Es importante tener un ECE íntegro, en orden y acorde a la normatividad vigente, por eso es importante evitar que un expediente electrónico sea modificado, para lograr esto se necesitan mecanismos eficientes como el sellado de tiempo (*timestamping*), copias de seguridad (*backup*) y la firma digital.¹⁹

La implementación del ECE coadyuva al sector salud en múltiples aspectos con respecto a la documentación clínica, disminuyendo los riesgos en la alteración de datos con el sellado de tiempo desde el momento que se guardaron, se garantiza la autoría del expediente por medio de la firma digital, brinda una temporalidad exacta (fecha y hora) con el *timestamping*, el sistema puede ser utilizado por los profesionales de la salud, se reduce la posibilidad de pérdida de información, incluso

los procesos de atención son más rápidos y la calidad de la documentación es superior.¹⁹

9.2. Expediente Clínico Electrónico en México

El manejo del ECE en México ha sido de manera gradual desde la rectificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del expediente clínico, que se ratificó en Agosto del año 2003, enmendando el numeral 5.11 y que a su letra cita: “El empleo de medios magnéticos, electromagnéticos, de telecomunicación será exclusivamente de carácter auxiliar para el expediente clínico”. Posteriormente se modificó de la siguiente manera: “Se permite el empleo de medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto ópticos o de cualquier otra tecnología, en la integración de un expediente clínico, mismo que en su caso quedará sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales aplicables”.¹⁹

Años más tarde, se promulga la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010 que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de sistemas de ECE para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.²⁰

Desde el año 2003, instituciones públicas como el IMSS y el ISSSTE empezaron a hacer uso del ECE en distintas clínicas de medicina familiar, debido a la modificación de la Ley del Seguro Social que avala este documento asociado a la firma digital para preservar la integridad de la información y la conexión de la autoría del profesional de la salud que lo originó.¹⁹

La implementación del ECE es uno de los principales propósitos de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS); en 2018 se reportaron 65 sistemas por instituciones gubernamentales a nivel nacional donde 40 son de los Servicios

Estatales de Salud (SES), 15 de Institutos Nacionales de Salud (Inst. Nac) y Hospitales Regionales de Alta Especialidad (HRAE), 4 del IMSS, 3 del ISSSTE y 1 de PEMEX, SEDENA, DIF y SEMAR. A continuación se explican los Sistemas Expedientes Clínicos Electrónicos (SECE) reportados en el país.²⁰



Imagen 5. Sistemas SECE reportados a nivel nacional

El empleo de la tecnología digital en el ECE tiene grandes ventajas como lograr una mejor conexión entre las instituciones de salud, evitar la duplicación de expedientes clínicos, reducción de costos, búsqueda de datos en línea, acceso las 24 horas del día, un mejor uso, organización y seguridad de la información mediante una base de datos. Sin embargo, hay que considerar la seguridad de los expedientes electrónicos, protegiendo los equipos y el banco de datos, para impedir la pérdida de información y las intrusiones informáticas.^{19,20}

Por otra parte, es necesario una homologación de los diversos sistemas de ECE, para conseguir un intercambio de información entre los sistemas de salud, evitando una desorganización de información y poder lograr una estandarización de los datos médico-clínicos de los pacientes y que puedan ser atendidos en instituciones públicas o privadas.²⁰

10. CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

Los orígenes del Consentimiento Informado surgen con el Código de Nüremberg, documento creado con el fin de regular por medio del consentimiento del sujeto la experimentación clínica en humanos. Este consentimiento es una contribución de suma relevancia de la ciencia del derecho a las áreas médicas y es considerado un derecho primordial para que el sujeto ejerza su autonomía libremente; dicha autonomía ha modificado la relación clínica, principalmente por la trascendencia del CI en los procesos de toma de decisiones, dejando atrás la relación paternalista.^{21,22,23}

El CI es un proceso de relevancia en la relación médico-paciente, el cual se basa en el principio de autonomía del paciente donde el profesional de la salud tiene el deber de proporcionar la información de manera clara, completa, veraz, oportuna y calificada, respecto a su estado de salud, así como los riesgos y beneficios de cada terapéutica recomendada, para que la persona competente pueda decidir libre y voluntariamente aceptando las acciones diagnósticas o terapéuticas que el profesional de la salud sugiere.^{21,23}

Por otra parte, la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012) determina al CI como los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante las cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.^{22,23}

El CI debe comprender tres requerimientos básicos para que sea válido:

- 1. Libertad de decisión:** consiste en la ausencia de manipulación, persuasión y coacción.
- 2. Explicación suficiente:** la información debe ser adecuada y comprensible.

3. Competencia para decidir: la persona debe gozar de sus plenas facultades para tomar una decisión.^{21,22,23}

La asesoría que brinda el profesional debe ser comprensible con un mínimo de términos médicos y acorde a la edad, estado físico, las situaciones culturales y sociales; en base a toda la información proporcionada el paciente es responsable de sus propias decisiones y los médicos deben respetar la voluntad de los pacientes, aunque puedan resultar perjudiciales desde el punto de vista médico.^{22,23}

En definitiva el CI es el proceso paulatino que sucede en la relación médico-paciente, donde el sujeto manifiesta su consentimiento al plan terapéutico de forma infalible y no viciada por una comunicación sesgada o inexacta. Este consentimiento no es sólo un derecho esencial del paciente, también se trata de un requerimiento ético y legal para el profesional de la salud.²³

10.1 Componentes del Consentimiento Informado

La información debe expresarse en un lenguaje que el paciente pueda comprender y excluyendo en la medida de lo posible tecnicismos; este documento deberá ser impreso, redactado de manera clara, sin ningún tipo de abreviaturas, enmendaduras o tachaduras. De acuerdo con la Comisión Nacional de Arbitraje Médico los criterios que debe cumplir este consentimiento son: ^{23,24}

1. Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital o establecimiento.
2. Nombre, razón o denominación social del hospital o establecimiento.
3. Título del documento.
4. Lugar y fecha de emisión.
5. Diagnósticos completos.
6. Acto autorizado.
7. ¿Cuál es la acción terapéutica y en qué consiste?.

8. Indicar los riesgos y beneficios que se esperan del acto médico autorizado.
9. Consecuencias posibles o seguras, riesgos típicos personalizados y contraindicaciones.
10. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.
11. Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.
12. Nombre completo y firma del paciente o huella digital, si su estado de salud lo permite, de lo contrario, el nombre y firma del familiar más cercano, del tutor o del representante legal.
13. Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento, y los datos del médico tratante.
14. Nombre y firma de dos testigos.^{23,24}

Los procedimientos que requieren de este consentimiento son:

1. Ingreso hospitalario.
2. Procedimientos de cirugía mayor.
3. Procedimientos que requieran anestesia general o regional.
4. Salpingoclasia y vasectomía.
5. Donación de órganos, tejidos y trasplantes.
6. Necropsia hospitalaria.
7. Investigación clínica en seres humanos.
8. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.
8. Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.²⁴

10.2 Revocación del Consentimiento Informado

El paciente tiene la facultad de invalidar libremente y sin expresión de causa el CI, decisión que el personal de la salud debe respetar y por consiguiente se deberá

explicar las secuelas que conlleva el abandono de la terapéutica, sin embargo, la revocación del consentimiento puede no ser considerada en ciertos casos como:

- Tratamientos sanitarios impuestos por la ley.
- Urgencias.
- Incapacidad declarada o de hecho para tomar decisiones.

En otras palabras el consentimiento del paciente es transitorio y revocable sin sujeción a formalidad alguna con la excepción de ciertas situaciones.²³

10.3 Consideraciones Jurídicas Relevantes del Consentimiento Informado

En el derecho mexicano el CI podría definirse como “el acto jurídico no solemne, personalísimo, revocable y libre del paciente para admitir o rehusar, por sí o través de su representante legal, uno o varios actos biomédicos concretos, en su persona, con fines de atención médica; estará sujeto a la disponibilidad de derechos personalísimos autorizada por la ley, en términos del orden público, la *lex artis* y la ética médica”. Dicho consentimiento deberá constar por escrito sólo en los casos en que la ley lo estipule expresamente.²³

Los requisitos legales para dicho documento se establecen conforme a los artículos 80 al 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, que a su letra citan: ²³

Artículo 80.- En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico o terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o atender el padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.²³

Artículo 81.- En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento a que se refiere el artículo anterior, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe, o en su caso, por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización.

Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y en ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico.²³

Artículo 82.- El documento en el que conste la autorización a que se refieren los artículos 80 y 81 de este Reglamento, deberá contener:

- I.- Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital.
- II.- Nombre, razón o denominación social del hospital.
- III.- Título del documento.
- IV.- Lugar y fecha.
- V.- Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización.
- VI.- Nombre y firma de los testigos.
- VII.- Procedimiento o tratamiento a aplicar y explicación del mismo.

El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.²³

Artículo 83.- En caso de que deba realizarse alguna amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente en el paciente o

en la condición fisiológica o mental del mismo, el documento a que se refiere el artículo anterior deberá ser suscrito además, por dos testigos idóneos designados por el interesado o por la persona que lo suscriba.

Estas autorizaciones se ajustarán a los modelos que señalen las normas oficiales mexicanas.²³

La regla general en el derecho mexicano, es que el CI no necesita una formalidad escrita, a excepción de ciertos casos y circunstancias que la ley estipula; el consentimiento escrito es un acto jurídico *ad probationem*, en otras palabras es una evidencia que avala la autorización del acto biomédico. Cuando no se requiere el consentimiento escrito se resume a actos consensuales, en México se clasifican de la siguiente manera:²³

1. Teoría del consentimiento expreso: indica que tienen validez los consentimientos que se exteriorizan verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier tecnología; y solo se requiere escrito en los casos estipulados por la ley.

2. Teoría del consentimiento presunto: son en situaciones de urgencia donde no es posible conseguir la autorización del sujeto y los profesionales que se encuentren autorizados (al menos dos) realizarán el procedimiento pertinente, dejando constancia por escrito en el expediente clínico.

3. Teoría del consentimiento tácito: se basa en el artículo 324 de la Ley General de Salud, que a su letra citan: “habrá consentimiento tácito del donante, cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante”.²³

Titularidad

Conforme al artículo 24 del Código Civil Federal, la persona con la facultad para conceder el consentimiento es el propio paciente que cumple con la mayoría de edad, sin embargo hay algunas excepciones:

- 1. Estado de incapacidad:** el consentimiento deberá ser otorgado por un tutor o representante legal.
- 2. Urgencia médica e incapacidad:** los médicos facultados serán los encargados de tomar las decisiones pertinentes hasta que se logre resolver la urgencia (teoría del consentimiento presunto).
- 3. Medidas de seguridad sanitaria:** de acuerdo al artículo 404 de la Ley General de Salud, se puede decretar cuarentena, aislamiento, vacunación u observación personal, independientemente de la opinión del paciente.²³

En las situaciones que comprenden menores de edad se han incorporado criterios por el proyecto de Reglamento general de atención médica de los Estados Unidos Mexicanos:

- 1.** Los menores de edad que están emancipados tendrán la facultad para dar la autorización respectiva.
- 2.** En los demás casos los menores de edad podrán participar en la toma de decisiones, sin embargo, la autorización deberá ser otorgada por los padres, tutor o representante legal.²³

Principio de libertad

El consentimiento deberá ser manifestado sin error, dolo y sin ningún tipo de violencia física o moral.²³

Licitud en el objeto, motivo y fin

Los objetivos específicos son preservar la vida y la salud.²³

Forma suficiente

La norma básica es que sea verbal o en dado caso escrito y cuando las disposiciones generales así lo estipulen.²³

Tiempo

El consentimiento tiene que exteriorizarse con antelación al acto médico.²³

Consecuencias del incumplimiento del Consentimiento Informado

Se podrá incurrir en un delito si no se respetó la voluntad del paciente y cuando se ocasionen lesiones por mutilación, disfunción o se suscite un riesgo para la vida. En las demás suposiciones se manejará como una falta administrativa y como lo estipula el artículo 247 se impondrá una multa de 200 a 500 veces el salario mínimo.²³

Consecuencias de la no obtención del Consentimiento Informado

Cuando no se logra adquirir el CI podría suponerse que se realizó una mala práctica, dichas situaciones se catalogan de la siguiente manera:

1. La no obtención de consentimiento alguno sin violencia y por un valor superior: son situaciones de urgencia, que figura contradecir al sujeto debido a que no existe ninguna autorización verbal o escrita, sin embargo, se trata de cumplir con un deber para preservar la salud o salvar la vida (teoría del consentimiento presunto).

2. La no obtención de consentimiento alguno acompañada de violencia física o moral: casos donde se efectúan delitos que son condenados por la leyes penales; como riesgos innecesarios, mutilaciones, lesiones, estafa, etc.

3. La no obtención de consentimiento y causación de daños y perjuicios: circunstancia donde el paciente no pudo externar su consentimiento y podría verse

perjudicado en daños, es decir, la suma de dinero que perdió y perjuicios, que es la suma de dinero que dejó de ganar.

4. La no obtención de consentimiento y violación de derechos de humanidad: situación donde se impide que el paciente pueda decidir de manera libre, responsable e informada; atentando contra el derecho de libertad.

5. La no obtención de consentimiento por escrito: son casos con problemas de documentación, donde se incurre en una falta administrativa de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud.²³

El Consentimiento Informado es un derecho de naturaleza civil que se requiere para la aprobación de un acto médico y es revocable mientras no se haya iniciado el procedimiento para el que se otorgó dicha autorización.²³

10.4. Beneficios del Consentimiento Informado

El CI no es solo un requisito legislativo que implica trámites burocráticos, sino que es un proceso que trata de restaurar el significado original de relación de confianza entre el médico y el paciente. Cuando el profesional cumple con el deber de informar al individuo para lograr adquirir el consentimiento, el médico no se limita a concretar una obligación legal y a protegerse contra una demanda de responsabilidad profesional, sino que realiza un acto clínico que eleva la calidad de asistencia y propicia que la relación médico-paciente se asiente en unas bases que conllevarán a su mejor éxito. Todo esto respetando el principio de autonomía del individuo, donde acepta de manera voluntaria la terapéutica médica, considerándolo como un sujeto de derechos y deberes que implican no solo su salud, sino también el respeto a su dignidad humana e intimidad.²³

Con este proceso beneficioso desde el punto de vista médico se fortalece la relación médico-paciente y es una parte vital del actuar médico donde el profesional se pone a disposición del paciente para que este pueda optar por alguna de las terapéuticas recomendadas o incluso tomar la decisión de no someterse a ningún tratamiento. El CI hace posible cumplir con lo que determina la legislación sanitaria, asimismo se asegura la integración idónea del expediente clínico, lo que favorece al profesional de la salud en el aspecto legal.²³

11. IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA

El CI es visto como un requisito sustancial en la relación odontólogo-paciente, es un documento donde se adquieren derechos y obligaciones para ambas partes. En los Estados Unidos Mexicanos, conforme al artículo 21 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el CI debe comprender las siguientes características: ¹⁷

- I.** Justificación y objetivos de la investigación.
- II.** Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III.** Las molestias o riesgos esperados.
- IV.** Beneficios que puedan observarse.
- V.** Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI.** La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII.** La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- VIII.** La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX.** El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- X.** La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
- XI.** Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.²⁵

Con las características mencionadas anteriormente, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud considera el uso del CI sólo para investigaciones y no para procedimientos clínicos. No obstante, la NOM-004-SSA3-2012 demanda la realización de dicho documento, antes de llevar a cabo cualquier terapéutica con el paciente.¹⁷

El CI en la práctica odontológica es una herramienta de suma relevancia en el actuar profesional del odontólogo, que se puede ejercer como defensa en procesos judiciales. Sin embargo, no es un documento que exima de cualquier responsabilidad al profesional de una *mala praxis* por impericia, negligencia, imprudencia o inobservancia. Por otra parte, si el paciente inicia un proceso legal derivado de la atención clínica y el proceder del profesional fue de manera correcta, el odontólogo podrá hacer uso del CI como una prueba fundamental para demostrar su inocencia.¹⁷

A pesar de que el CI es un documento valioso para las áreas de la salud y auxilia para consolidar la relación odontólogo-paciente, hay profesionales que no realizan este consentimiento con antelación y efectúan las prácticas clínicas sin dicho consentimiento, a pesar de estar conscientes de las situaciones adversas que se pueden suscitar en los procedimientos. Incluso, hay profesionistas que llegan a pensar que es un papel sin ninguna relevancia clínica.^{17,26}

La ausencia de CI puede derivar de distintos factores como falta de información en el aspecto legal, darle un valor inferior al establecido por las normas, una insuficiencia en materia de ética durante su formación universitaria, incluso podría ser por un enfoque paternalista en la relación odontólogo-paciente.²⁶ Por esto es vital que los profesionales de la salud cuenten con amplios conocimientos sobre las ventajas y desventajas que implica contar o no con un CI durante la práctica clínica en el consultorio odontológico.

12. CONSENTIMIENTO INFORMADO ELECTRÓNICO (CIE)

Como se mencionó con anterioridad, el Consentimiento Informado es un documento donde el profesional de la salud le proporciona al paciente toda la información necesaria sobre su estado de salud y las opciones terapéuticas que se pueden realizar, con sus respectivos riesgos y beneficios para que finalmente el sujeto pueda decidir de manera autónoma la forma en que desea llevar su tratamiento.

Existen diversos tipos de consentimientos informados en el sector salud, dichos documentos llegan a contener múltiples páginas, donde se expone toda la información necesaria para el paciente y las posibles complicaciones; todos estos consentimientos que se generan continuamente son una parte importante para contribuir con la erradicación de papel en estos procesos.²⁷

La aparición de las nuevas tecnologías ha generado cambios con respecto a la documentación médica, la transición de los formatos de papel a registros electrónicos ha evolucionado gradualmente. El Consentimiento Informado Electrónico debe respetar los derechos básicos del paciente, como derecho a la salud, a la información y a la protección de datos personales.²⁸

El CIE requiere de una firma digital, que logra agilizar el proceso durante la atención sanitaria. En España las firmas electrónicas están respaldadas por la legislación en el territorio europeo conforme a la regulación eIDAS, que es un sistema europeo de reconocimiento de identidades electrónicas (*electronic IDentification, Authentication and trust Services*).^{27,29}

Las firmas electrónicas se clasifican de la siguiente manera:

- 1. Firma biométrica:** es manuscrita y se captura mediante tablets o pad de firma (recaba datos biométricos).
- 2. Firma electrónica con certificados digitales:** es una firma con un certificado digital que expide un organismo, a la vez que autentifica la firma y la identidad de la persona que firma.

- 3. Firma en la nube:** se efectúa mediante certificado digital que se encuentra en un servidor Hardware Security Module (HSM), con autenticación.
- 4. Firma electrónica desatendida:** es con certificado electrónico donde no se necesita la participación del firmante.
- 5. Código de un sólo uso (OTP SMS y OTP Email):** firma que está vinculada al envío de un código One Time Password a través de un SMS, al celular de la persona que requiera firmar.
- 6. Firma con huella dactilar:** es una firma electrónica que obtiene la biometría dactilar.³⁰

Utilizar la firma electrónica tiene beneficios como reducción de costos, debido a que se almacenan los documentos en línea y al desuso de papel, reducción de tiempo, disminución de errores en los documentos, se pueden prevenir fraudes por suplantación de identidad, incluso se logra firmar desde cualquier parte y en el momento que se desee. La firma electrónica es una herramienta relevante en esta era digital, sin embargo, pueden presentarse falsificaciones y robo de información, estas vulnerabilidades pueden erradicarse con un simple paso de autenticación digital para confirmar la identidad del usuario.^{31,32}

Este proceso de autenticación digital es para mantener las redes seguras concediendo acceso sólo a los usuarios autenticados y para disminuir las posibilidades de fraude, este proceso de reconocimiento se efectúa mediante 3 vías distintas:

- 1. Factores de conocimiento:** el usuario debe proporcionar una contraseña, el número de identificación personal (PIN) o una respuesta de desafío (pregunta de seguridad seleccionada con anterioridad).
- 2. Factores de propiedad:** número celular, tarjetas bancarias o un token (OTP).
- 3. Factores de herencia:** identificadores biométricos (huellas dactilares, reconocimiento facial, patrones retinianos, etc).³³

Existen diferentes software que permiten el almacenamiento de los consentimientos digitales como Viafirma, sistema que utiliza una firma biométrica realizada por medio de tablets y de un lápiz stylus de precisión, este proceso recaba datos biométricos (velocidad de trazo, orientación, presión, etc.) para poder reconocer al paciente o al profesional de la salud, obteniendo un valor legal similar o superior a la firma que se plasma en papel.²⁷

Entre las ventajas de digitalizar los registros médicos se podrían englobar la accesibilidad, la disponibilidad, una estructura de datos, colaboración activa, incorporación de información, fácil registro y orden; que llevaría a un nivel superior la calidad de atención en materia de salud y mejoraría los costos de dicho proceso. Por otra parte, las desventajas de recurrir a las tecnologías para dichos registros serían la caída de sistemas, el adiestramiento para un manejo óptimo y la susceptibilidad del robo de información.²⁸

El desarrollo tecnológico ha facilitado y reducido los tiempos de trabajo en el papeleo clínico, dando múltiples ventajas tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud, en cambio, hay que saber utilizar adecuadamente estas herramientas informáticas para lograr un uso óptimo de todos los beneficios de la nueva era digital.

12.1 Consentimiento Informado Electrónico en México

Actualmente el uso del CIE en el territorio mexicano aún no está implementado, sin embargo, para que el CIE sea una realidad en México, es de vital importancia que se instaure en la Constitución y se concrete en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Prestación de Servicios de Atención Médica y en las Normas Oficiales Mexicanas. Incluso se necesita de la participación de las autoridades

sanitarias y del gobierno federal para promover el CIE en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.²⁰

Por otra parte, en el país se encuentra en práctica el expediente clínico electrónico mencionado anteriormente, además, existe el sistema de recetarios electrónicos que es una plataforma de recetas digitales que se otorga a los profesionales de la salud tanto médicos, como homeópatas, cirujanos dentistas y médicos veterinarios; esta es una manera más segura y dinámica de emitir recetas para medicamentos de fracción I (estupefacientes).³⁴

Es importante que los sistemas digitales de los expedientes clínicos electrónicos, los consentimientos informados electrónicos y las recetas electrónicas, cuenten con mecanismos digitales competentes como *timestamping*, *backup*, firma electrónica (biométrica, con huella dactilar, con certificados digitales, códigos OTP, etc.) y autenticación digital (factores de propiedad, conocimiento y herencia).^{19,30,33}

En México los mecanismos de identificación digital se emplean para efectuar trámites y servicios; las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal proporcionan a los ciudadanos 4 mecanismos:

- 1. Autenticación con usuario y contraseña:** consiste en un nombre de usuario y una contraseña que concede el usuario.
- 2. Autenticación con contraseña dinámica:** se necesita una contraseña que opera por medio de una clave dinámica de un solo uso, que tiene una vigencia determinada y funciona como mecanismo de acceso. La contraseña dinámica la obtienen las personas que posean la firma electrónica (e-firma).
- 3. Autenticación con firma electrónica avanzada:** se le solicitan al usuario los archivos de su firma electrónica (e-firma) y su contraseña.
- 4. Autenticación a través de datos biométricos:** se requiere que la persona física acceda con su CURP y otros datos biométricos, para comprobar la identidad del sujeto.³⁵

La e-firma es un archivo digital que te reconoce al momento de hacer trámites y servicios ante el Gobierno de la República Mexicana. Esta firma digital funciona igual que la firma autógrafa de acuerdo al Art. 7 de la Ley de Firma Electrónica Avanzada, certificando la identidad de cada persona física o moral. Se usa para firmar solicitudes y documentos de manera electrónica, para emplear esta herramienta digital sólo se necesita cargar los archivos que se encuentran en la USB.^{36,37}

Se pueden realizar más de 400 trámites de 20 dependencias con la e-firma, esta se puede utilizar en servicios de salud del Instituto Mexicano del Seguro Social, expedición de cédula profesional, renovación de licencia, aviso sanitario de importación de productos, certificado fitosanitario de importación, entre otros.³⁸ Sin embargo, el CIE aún no es una realidad en este país, pero el empleo de la e-firma podría ser una parte fundamental para poder concretar este proceso en la era digital.

El objetivo es implementar el CIE como el ECE y las recetas electrónicas que actualmente se encuentran operando en varias instituciones a nivel nacional del territorio mexicano, para lograr dicho propósito, es necesario promover y efectuar una normatividad con la colaboración de las instituciones correspondientes para poner en práctica este sistema digital en el país.

CONCLUSIONES

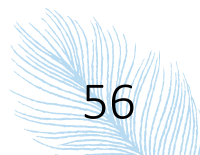
Uno de los problemas de la bioética es cómo lograr humanizar la relación médico-paciente, anteriormente, el médico estudiaba la enfermedad y no al paciente, convirtiéndose en un objeto de estudio, quedando de lado la perspectiva de humanidad, con el tiempo esto cambió y ahora el paciente es un ser autónomo que decide sobre su propio cuerpo ante las decisiones médicas. La bioética coadyuva en la toma de decisiones, conciliando de manera interdisciplinaria para poder elegir la terapéutica más conveniente, anteponiendo el bienestar del paciente por encima de cualquier beneficio que pudiera obtener el profesional de la salud.

Para establecer una adecuada relación entre el profesional de la salud y el paciente, es indispensable construir una conexión de confianza guiándose en todo momento bajo las respectivas normas éticas, morales y conforme a derecho, sin caer en un paternalismo médico. Incluso, es importante entablar una buena comunicación, para que en la práctica odontológica no se lleguen a ver comprometidos los principios bioéticos (beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía) de los pacientes al elegir tratamientos inapropiados.

Contar con un CI legible, en buen estado, sin abreviaturas y tachaduras, es de vital importancia durante los procesos legales, no obstante, si no contamos con este documento médico-legal, estaremos incurriendo en una falta administrativa conforme al Reglamento de la Ley General de Salud y también es una transgresión a los derechos del paciente.

El Consentimiento Informado Electrónico ha revolucionado la documentación clínica, debido a que agiliza los procesos de atención médica, el riesgo de pérdida de información es muy bajo, es de fácil acceso, disminuye los costos de papel, la información siempre es legible y la calidad es de un nivel superior. Este CIE utiliza mecanismos de identificación digital para que sólo los usuarios verificados tengan acceso a este sistema, para la protección de datos personales y que los documentos

no sean modificados. Sin embargo, este CIE no existe en México y para que se pueda hacer uso de dicho documento, es necesario que las autoridades e instituciones correspondientes implementen una normatividad, porque la era digital está para quedarse.



REFERENCIAS

1. Baños-Jiménez J., Baquero-Úbeda J., Bátiz-Cantera J., Borrell i Carrió F., Callizo-Silvestre A., Casado-Blanco M., et al. *Manual de la Relación Médico Paciente* [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.medicoslaspalmas.es/images/COLEGIO/institucion/publicaciones/manual-relacion-medico-paciente.pdf>
2. Mejía-Estrada A., Romero-Zepeda H. *La relación médico paciente: el desarrollo para una nueva cultura médica*. Rev Méd Electrón [Internet]. 2017;39(1):832-842. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000700016
3. Valenzuela-Contreras L. *La salud, desde una perspectiva integral*. Rev. Universitaria de la Educación Física y el Deporte [Internet]. 2016;9(1):50-59. Disponible en: <http://www.accede.iuacj.edu.uy/xmlui/bitstream/handle/20.500.12729/324/Valenzuela%2c%20Luis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
4. Comisión Nacional de Bioética. *Código de Nuremberg* [Internet]. Gobierno de México. [citado el 6 de octubre de 2021]. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf
5. Hardy-Pérez A.E., Rovelo-Lima J.E. *Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico*. Medicina e Investigación [Internet]. 2015;3(1):79-84. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/49590/18%20MORAL%2c%20ÉTICA%20Y%20BIOÉTICA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. Gamboa-Bernal G. *La Declaración de Ginebra revisada a la luz de la nueva cultura*. Persona y Bioética [Internet]. 2018;22(1):6–17. DOI:

10.5294/pebi.2018.22.1.1.

Disponible

en:

<https://www.redalyc.org/journal/832/83257398001/83257398001.pdf>

7. Cancino-Marentes M.E., Gascón-Cervantes A., Góngora-Maas J., Medina-Arellano M.J. *Consentimiento informado* [Internet]. Primera Edición. Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n, Ciudad de la Investigación en Humanidades, Ciudad Universitaria, 04510 Ciudad de México: Instituto de Investigaciones Jurídicas; 2019.

Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6009/4.pdf>

8. Rotondo-Cassinelli M. *Introducción a la bioética*. Rev Urug Cardiol [Internet]. 2017;32(3):240-248. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/ruc/v32n3/1688-0420-ruc-32-03-240.pdf>

9. Suárez-Ponce D., Watanabe-Velásquez R., Zambrano-De la Peña S., Anglas-Machacuay A., Romero-Álvarez V., Montano-Rubín Y. *Bioética, principios y dilemas éticos en Odontología*. Rev Odontol Sanmarquina [Internet]. 2016;19(2):50-52.

Disponible

en:

<https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/odont/article/view/12919/11538>

10. Orellana-Centeno J.E., Guerrero-Sotelo R.N. *La bioética desde la perspectiva odontológica*. Rev ADM [Internet]. 2019;76(5):282-286. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2019/od195h.pdf>

11. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. *¿Qué hacemos?* [Internet]. Gobierno de México. [citado el 10 de Octubre de 2021]. Disponible en:

<https://www.gob.mx/conamed/que-hacemos>

12. Tiol-Carrillo A. *El peritaje odontológico forense*. Rev Odont Mex [Internet]. 2016;20(3):154-158. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/odon/uo-2016/uo163a.pdf>



13. Zendejas-Vázquez J. *Mala praxis, distinción ético-legal*. Cir Gen [Internet]. 2017;39(2):119-123. Disponible

en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992017000200119

14. Lupa-Nasielsker S., Yacaman-Handal R., Martínez-Jiménez E., Ruelas-Ross V. *La relevancia del expediente clínico para el quehacer médico*. An Med Asoc Med Hosp ABC [Internet]. 2015;60(3):237-240. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2015/bc153m.pdf>

15. Secretaría de Salud, Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud, Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, Subsecretaría de Coordinación Sectorial, Secretariado del Consejo Nacional de Salud, et al. *Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLÍNICO* [Internet]. Secretaría de Salud. 1999 [citado el 8 de noviembre de 2021]. Disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/168ssa18.html>

16. Vargas-Sánchez K., Pérez-Castro J., Soto-Arreola M. *Cumplimiento de los indicadores del modelo de evaluación del expediente clínico integrado y de calidad (MECIC)*. Rev. CONAMED [Internet]. 2015;20(4):149-159. Disponible

en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7292835.pdf>

17. Tiol-Carrillo A. *Aspectos legales del consentimiento informado en odontología*. Rev ADM [Internet]. 2021;78(2):80-83. DOI:10.35366/99282. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2021/od212c.pdf>

18. Consejo de Salubridad General, Secretaría de Salud, Instituto Nacional de Geriátría, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, Hospital Infantil de México Federico Gómez, Secretaría de la Defensa Nacional, et

al. *Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales* [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2014 [citado el 8 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/6264/salud2a11_C/salud2a11_C.html

19. Ojeda-Gutiérrez F., Martínez-Rider R., Ruiz-Rodríguez M., Noyola-Frías M., González-Alejo E., Sánchez-Vargas L., et al. *El expediente clínico electrónico: una opción con posibilidades ilimitadas*. Rev ADM [Internet]. 2019;76(2):91-96. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2019/od192g.pdf>

20. Neme-Meunier S.K. *A 20 años de la implementación del Expediente Clínico Electrónico en México* [Internet]. CONAMED. 2019 [citado el 8 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin26/Besp26_10.pdf

21. Vera-Carrasco O. *EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL MÉDICA*. Rev Méd La Paz [Internet]. 2016; 22(1):59-68. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010

22. Alonso-Que H.T., Aja-Canales J., Castillo-Urbe L., Rodríguez-Delgado N.A. *El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico*. Anales de Radiología México [Internet]. 2015;14(2):172-177. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2015/arm152f.pdf>

23. Secretaría de Salud. *Consentimiento Válidamente Informado* [Internet]. Segunda Edición. Calle Mitla número 250, esquina Eje 5 Sur, piso 8, colonia Vértiz Narvarte, delegación Benito Juárez, C.P. 03600: Comisión Nacional de Arbitraje

Médico; 2016 [citado el 10 de octubre de 2021]. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/libros/pdf/libro_cvi2aEd.pdf

24. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. *Carta de consentimiento válidamente informado* [Internet]. Gobierno de México. 2020 [citado el 10 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.mx/conamed/articulos/carta-de-consentimiento-validamente-informado>

25. Instituto de Salud para el Bienestar. *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud* [Internet]. Gobierno de México. 2014 [citado el 10 de octubre de 2021]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

26. Esparza-Reyes E., Beltrán-Varas V., Beltrán-Varas P. *La obligación de informar y el consentimiento informado en Odontología: una mirada crítica más allá de la regulación normativa*. Acta bioeth [Internet]. 2020;26(2):195-204. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2020000200195&script=sci_arttext

27. Wright P. *Consentimiento Informado* [Internet]. Viafirma. 2020 [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.viafirma.com/blog-xnoccio/es/consentimiento-informado/>

28. Ortúzar M.G. *Consentimiento informado electrónico: implicancias éticas, sociales y legales*. Rev CES DERECHO [Internet]. 2011;2(2):91-106. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4863639.pdf>

29. Portal de Administración Electrónica. *Sistema europeo de reconocimiento de identidades electrónicas - eIDAS* [Internet]. Gobierno de España. [citado el 12 de

noviembre de 2021]. Disponible en: <https://administracionelectronica.gob.es/ctt/eidas>

30. Viafirma. *Tipos de firma electrónica con Viafirma* [Internet]. Viafirma. [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://www.viafirma.com/es/?gclid=EAlaIqobChMIwOaR4cWP9AIVF3tvBB0yfAD6EAYASAAEgKKcfD_BwE

31. Viafirma. *Por qué debes usar la firma digital* [Internet]. Viafirma. [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.viafirma.com.co/soluciones-viafirma/>

32. Rojas P. *Conoce los beneficios y los riesgos de la firma electrónica* [Internet]. Viafirma. 2021 [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.viafirma.com.co/blog/beneficios-y-riesgos-firma-electronica/>

33. Rojas P. *¿Qué es la autenticación digital y cuál es su importancia?* [Internet]. Viafirma. 2021 [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.viafirma.com.co/blog/autenticacion-digital/>

34. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Sistema de recetas electrónicos para medicamentos de Fracción I* [Internet]. Gobierno de México. 2021 [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-de-recetas-electronicos-para-medicamentos-de-fraccion-i>

35. Identidad Digital. *Conoce los mecanismos de identidad digital* [Internet]. Gobierno de México. 2018 [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.mx/identidad/es/articulos/conoce-los-mecanismos-de-identidad-digital?idiom=es>

36. E.firma. *¿Qué es la e.firma?* [Internet]. Gobierno de México. 2017 [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en:

<https://www.gob.mx/efirma>

37. E.firma. *¿Cómo funciona?* [Internet]. Gobierno de México. 2017 [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en:

<https://www.gob.mx/efirma/articulos/como-funciona>

38. E.firma. *¿Dónde puedo usarla?* [Internet]. Gobierno de México. 2017 [citado el 12 de noviembre de 2021]. Disponible en:

<https://www.gob.mx/efirma/articulos/donde-puedo-usarla>

IMÁGENES

Imagen 1: *Juicios de Nüremberg*. <https://images.app.goo.gl/iqtUffK9rSiDfJ8Y9>

Imagen 2: *Experimento Tuskegee*.
<https://images.app.goo.gl/geYRCWd6Fzocxk4b9>

Imagen 3: *Bioética*. <https://images.app.goo.gl/zJGecEUCF49tSuFG9>

Imagen 4: *Comisión Nacional de Arbitraje Médico*.
<https://images.app.goo.gl/TqhWZCPV8TRhqNrJ7>

Imagen 5: Secretaría de Salud, datos preliminares al cierre de 2018 y CLUES. Sistemas SECE reportados a nivel nacional.
http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin26/Besp26_10.pdf