



ANEXO II – RES. N° 033/2020 C.D.

PROPOSITO DEL PROTOCLO DE ABORDAJE PARA EL MENOR DE EDAD EN LOS ÁMBITOS DE ATENCIÓN CLÍNICA DE LA FOUNCUYO

El presente Protocolo se elaboró a partir de la necesidad de normatizar las prácticas de abordaje odontológico en los ámbitos de atención clínica del paciente "menor de edad" de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Cuyo (FOUNCUYO), de manera de brindar herramientas basadas en la legislación actual de la República Argentina. De ésta manera se ayudará a tomar decisiones sustentadas en el Bien Superior del niño y adolescente, tendientes a evitar que ante un mismo problema se actúe en forma diferente, para mejorar la calidad de los servicios de salud bucal prestados por nuestra institución. Se brinda asimismo, un exhaustivo fundamento teórico basado en evidencia científica que sustenta las recomendaciones de este protocolo.

ECHA DE ELABORACIÓN: Marzo de 2020

AUTORES. GRUPO DE TRABAJO Prof. Mag. Claudia Nélica Fernández. Profesora Titular Odontopediatría I FOUNCUYO Prof. Od. Esp. Rosa Beatriz Esquembre Profesora Titular Odontopediatría II FOUNCUYO Prof. Lic. Graciela Ruth Levinzon Profesora Titular Psicología Odontológica FOUNCUYO Prof. Od. Esp. Salvador Cambria Ronda Profesor Adjunto Odontopediatría I FOUNCUYO Asesoría legal: Abogado Alejandro Von Katona

1 INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado en la Argentina está enmarcado legalmente por la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, y el Decreto N° 1089/2012, y por la Resolución N° 561/2014 de la Super Intendencia de Servicios de Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Se define así que el consentimiento informado es la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a) Su estado de salud b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) Los beneficios esperados del procedimiento; d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados. El proceso de Consentimiento informado en el menor de edad posee particularidades que son necesarias conocer y poner en práctica en los efectores de salud de la Facultad de Odontología de la U.N.Cuyo.

1.1 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MENOR DE EDAD. MARCO LEGAL EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

Para un correcto proceso de Consentimiento informado se deberá cumplir con cuatro componentes principales: la capacidad (en relación a contratos: es necesario definir cuándo se alcanza la mayoría de edad), competencia (fruto de la evolución de las capacidades cognitivas, es decir si entiende lo que se le explica o lo que se decide; es gradual), la voluntad y la información. La Competencia está ligada al principio de autonomía (incluye el entendimiento de la situación clínica y de las consecuencias de realizar o no un tratamiento, junto con la capacidad de discutir y justificar sus decisiones) se abordará luego el marco jurídico que la especifica en el niño y adolescente. Al hablar de la voluntad, se define como la capacidad de elegir sin influencias externas, y es una función subjetiva del paciente. Debe tenerse cuidado con las "perversiones de la voluntad", como son la persuasión, la coacción y la manipulación. Estas pueden ser



ANEXO II – RES. N° 033/2020 C.D.

ejercidas en el niño desde la familia o desde el equipo de salud. La información que el profesional de la salud otorga a su paciente, además de completa y abarcadora de riesgos y alternativas, es muchas veces oral, pero imprescindiblemente escrita en procedimientos invasivos o riesgosos. (Gómez Córdoba A, 2006).

El niño es reconocido como sujeto competente y según su evolución y madurez podrá evaluar situaciones que atañen a su interés, por lo que su opinión debe ser oída y tenida en cuenta. Esto involucra (Carmelo y col., 2015) la incorporación del principio de autonomía progresiva de niños, niñas y adolescentes: la edad no es un concepto rígido de acuerdo al principio de autonomía progresiva (corte IDH), y el derecho a la escucha del niño, niñas y adolescentes como derecho y garantía.

1.2 CAPACIDAD Y COMPETENCIA EN EL MENOR DE EDAD EN LA REPÚBLICA ARGENTINA La "Capacidad" del menor de edad se encuentra definida en la legislación Argentina, permitiendo encuadrar un marco legal fuerte respecto a los derechos del niño y adolescente tanto en la garantía de acceso a la salud como en las situaciones de decisiones de su propia salud: La autonomía de las decisiones en el niño y adolescente para brindar Consentimiento informado en niños y adolescentes, fue legislado en el Nuevo Código Civil y Comercial de la República Argentina (CCYC, 2014), detalla los alcances de los derechos respecto a la salud y la toma de decisiones de los niños y adolescentes en su Libro 1ro; Capítulo 2; Sección 2: Persona menor de edad; Art 26: Ejercicios de los derechos de la persona menor de edad. En él se establece la mayoría de edad a los 18 años y se menciona la condición de "adolescente" a partir de los 13 años. Respecto al ejercicio de derechos personalísimos relacionados con el cuidado de la salud éste artículo destaca: - "La franja etaria entre 13 y 16 años en la cual tiene aptitud para decidir por sí, respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico. - A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo" Se interpretan entonces tres situaciones explicitadas respecto al consentimiento frente a un acto médico de un menor de edad (Caramelo y col., 2015): - Entre los 13 y 16 años frente a tratamientos que NO comprometen la salud del adolescente ni provocan riesgo en su integridad física —y psíquica, la sola petición del adolescente permite presumir la aptitud para el acto que pretende realizar. - Entre los 13 y 16 años cuando los tratamientos SI comprometen la salud del adolescente ni provocan riesgo en su integridad física —y psíquica, se exige la asistencia de un representante. El adolescente presta su consentimiento asistido por este representante. Cuando es mayor de 16 años el sistema lo considera como al mayor de edad para la toma de las decisiones concernientes a salud. Además en el Artículo 26 del CCYC se especifica que: - "La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representantes legales, puede intervenir con asistencia letrada. La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne así como a participar en las decisiones sobre su persona." Se define así la "Capacidad" y también ligado a la autonomía progresiva, la "Competencia". La "Competencia" y el principio de autonomía progresiva es contemplada en otras normativas y leyes de nuestro país: La Convención Internacional sobre los Derechos



ANEXO II – RES. N° 033/2020 C.D.

del Niño (CDN ratificada por Argentina en 1990) El Comité de los Derechos del Niños (organismo de interpretación y de supervisión de la CDN) en su Observación General N° 4, punto 32, referida a la Salud y el Desarrollo del Niño y el Adolescente dejó en claro que "antes que los padres den su consentimiento, es necesario que aquéllos tengan oportunidad de exponer sus opiniones libremente y sean debidamente tenidas en cuenta, de conformidad con el artículo 12 de la Convención. Sin embargo, si el adolescente es suficientemente maduro, deberá obtenerse el consentimiento fundamentado del propio adolescente y se informará, al mismo tiempo a los padres de que se trata del "interés superior del niño". La Ley N° 26.061 de Protección Integral de los Derechos de los Niños y Adolescentes, promulgada el 26 de octubre de 2000, reconoce en su artículo 14 que los Organismos del Estado deben garantizar "el acceso a servicios de salud, respetando las pautas familiares y culturales reconocidas por la familia y la comunidad a la que pertenecen siempre que no constituyan peligro para su vida e integridad" y afirma que "las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la atención integral de su salud, a recibir la asistencia médica necesaria y a acceder en igualdad de oportunidades a los servicios y acciones de prevención, promoción, información, protección, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno y recuperación de la salud". Establece que siempre debe considerarse la edad, grado de madurez, discernimiento y demás condiciones personales del niño, y del adolescente a la hora de evaluar si puede o no consentir sobre materias que le conciernen (art. 3). La Ley 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado, sancionada y promulgada en 2009, y modificada en algunos artículos por Ley 26.742 del 2012 hace referencia a: - El Consentimiento Informado: que se entiende como la declaración de voluntad suficiente, efectuada por el paciente o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir por parte del profesional interviniente, información clara y precisa y adecuada al caso. Toda actuación profesional médica requiere el previo consentimiento informado del paciente. - En su Art. 2, inciso e, define la autonomía del paciente para aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de voluntad. Explicita que los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la ley 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud. (Inciso sustituido por art. 1° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012). Existen dos casos de excepción en el cual la ley contempla (artículo 9) la limitación de la autonomía personal y en los cuales se podrá prescindir del consentimiento informado de la persona:

- ♣ Cuando mediar grave peligro para la salud pública.
- ♣ Cuando mediar una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. El Decreto reglamentario 1089/2012 de esta ley estipula además que: "Los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad de los niños, niñas y adolescentes sobre esas terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión, en un todo de acuerdo con la Ley 26.061". Cabe destacar que en el marco legal de la Rep. Argentina no se menciona la figura del "Asentimiento informado" como instrumento declaratorio de la opinión del paciente menor de edad. Pero se deja en claro que es el profesional de la salud interviniente quien debe conocer la etapa de madurez y del desarrollo cognitivo de sus pacientes para abordar adecuadamente la "Competencia" del niño, niña o adolescente, de manera que éstos



ANEXO II – RES. N° 033/2020 C.D.

puedan, si correspondiera, brindar su opinión y voluntad respecto a determinados tratamientos y procedimientos referidos al cuidado de su salud.

1.3 CONSIDERACIONES SOBRE LA DEFINICIÓN DE "TRATAMIENTO INVASIVO"

Otro punto importante a definir es el concepto de que se considera como "tratamiento invasivo" para el CCYC 2014. Este marco normativo no explicita ni diferencia un tratamiento invasivo de uno no invasivo. Kemelmajer (2015) brinda un listado de prestaciones clasificándolas en invasivas y no invasivas. Pero coincidiendo con Lafferriere (2017), se trata de una nómina confusa. Por ello ésta Comisión seguirá lo propuesto por éste último autor, tomando en cuenta la definición de "procedimiento invasivo" de la Enciclopedia Médica Medline, que especifica que: "Un procedimiento invasivo es aquel en el cual el cuerpo es 'invadido' o penetrado con una aguja, una sonda, un dispositivo o un endoscopio". De esta manera serán considerados para este Protocolo como procedimientos invasivos desde la aplicación de anestésicos locales, a los tratamientos dentales que requieran algún tipo de instrumentación, ya sea manual o de otra índole.

1.4 CONSIDERACIONES ACERCA DE LA CAPTURA DE IMÁGENES DEL CUERPO DE UN NIÑO

La fotografía clínica es una herramienta importante para la práctica, la capacitación y la investigación médica. Tales registros cobran especial importancia en la evaluación de la evolución de diferentes estados patológicos (César Palacios-González; 2014). La captura de imágenes y/o videos involucra una serie de aspectos éticos y legales que no se pueden soslayar. Tranberg y col. (2003) sostienen que "existe un fuerte argumento de que el deber de confianza no se aplica a la información anónima, incluso si se recopila dentro de la relación médico-paciente, ya que la información puede ser confidencial para un paciente solo si puede identificarse con él o ella". El marco legal en la República Argentina se respalda en el Artículo 53 del Código Civil y Comercial aprobado en 2014, que destaca que es indispensable el consentimiento de la persona para capturar o reproducir la imagen o la voz, de cualquier modo que se haga, marcando como uno de los criterios de excepción cuando exista un interés científico, cultural o educacional prioritario, y se tomen las precauciones suficientes para evitar un daño innecesario. Este artículo aclara que en caso de personas fallecidas pueden prestar el consentimiento sus herederos o el designado por el causante en una disposición de última voluntad. Si hay desacuerdo entre herederos de un mismo grado, resuelve el juez. Pasados veinte años desde la muerte, la reproducción no ofensiva es libre. Aunque nuestro código Civil y comercial considera el interés científico o educacional prioritario, se considera en el presente Protocolo que es indispensable el consentimiento de la persona involucrada, en especial tratándose del menor de edad. A tal efecto es importante considerar las opiniones de otros expertos. Según Beauchamp y Childress citados por Stieber en 2014, "Dar consentimiento informado a una intervención y su divulgación, cuando uno es competente para actuar, comprende la aceptación de la intervención y su divulgación, actuando voluntariamente y conscientemente". Es así que Ploug y Holm en 2013 describen, citando al IMI (Institute Medical Illustrators de UK) tres categorías de consentimiento informado, alcanzando el grado más alto el referido a la toma de imágenes para diagnóstico y terapia de los pacientes. Se considera que para dar un consentimiento informado para la captura de imágenes se deben dar ciertas garantías sobre la imposibilidad de reconocer al paciente e incluso de auto-reconocerse cuando es innecesario para el propósito de la divulgación científica. A esto se refiere el artículo 53 del Código Civil y comercial de nuestro país, cuando dice que se tomen las precauciones suficientes para evitar un daño innecesario, aunque no especifica cuáles deberían ser. Al respecto es útil tener en cuenta las consideraciones acerca de la publicación de imágenes clínicas de pacientes que para tal fin consensuó el



ANEXO II – RES. N° 033/2020 C.D.

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE según sus siglas en inglés) en 2012. Tales recomendaciones incluyen enmascarar un área suficiente de la cara y definió como suficiente un enmascaramiento que abarque desde el borde inferior de los límites orbitales y que se extienda por encima de los arcos superciliares dentro del marco de la declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial sobre los principios éticos de los pacientes en investigación médica revisada en 2013. Si la protección del anonimato del paciente en tales imágenes es deficiente, su efecto repetitivo, especialmente con fines pedagógicos, puede provocar que los estudiantes de odontología no aprendan cómo se debe presentar dicho material y que los mismos errores se repitan hasta el infinito. Por lo tanto, es necesario repensar la importancia de presentar ejemplos correctos de tales fotografías. La evidencia publicada existente muestra que cuando se implementan prácticas apropiadas de consentimiento informado, los pacientes continúan dando su consentimiento para el uso de sus imágenes (Stieber, 2014).

2.1 OBJETIVOS

2.1.1 Objetivo general: Establecer un protocolo único de abordaje para niños, niñas y adolescentes durante las prácticas clínicas de la F.O.U.N.CUYO que tenga en cuenta el interés superior del niño.

2.1.2 Objetivos específicos: 1. Establecer criterios y procedimientos unificados de abordaje del paciente niño y adolescente en los ámbitos de atención clínica de la F.O.U.N.CUYO. 2. Establecer criterios y procedimientos unificados de captura de imágenes y su uso con fines académicos (material didáctico y de investigación) del paciente niño y adolescente en los ámbitos de atención clínica de la F.O.U.N.CUYO.

2.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DESTINATARIOS: El presente protocolo está orientado a docentes y alumnos de grado y posgrado, y personal asistencial de todos los Servicios de la FO, para todos sus ámbitos de atención clínica de niños y adolescentes.

2.3 PROCEDIMIENTO:

2.3.1 ACTIVIDADES DE VALORACIÓN: Todos los destinatarios deben observar previa a la ejecución de la actividad, la identificación de: • Capacidad para valorar la competencia alcanzada para el proceso de toma de decisiones: o edad cronológica o edad mental aproximada o etapa del desarrollo del pensamiento. o estado emocional • Conocimiento sobre la capacidad de consentir tratamientos según marco legal: menor de 13 años, 13 a 16 años y mayor de 16 años. • Conocimiento sobre las particularidades del consentimiento informado acerca de la captura, utilización y publicación de imágenes de los pacientes menores de edad. **2.3.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE:** Preparación del paciente niño • El menor de 3 años debe ser atendido en el regazo de la madre o bien con técnica rodilla a rodilla. • Entre los 3 y 6 años, se debe tener en cuenta en cada caso, la necesidad de la contención física del niño por parte de la madre, padre o tutor, cuando no esté preparado para sentarse solo. Se deben utilizar todas las sesiones posibles para lograr la confianza y seguridad del niño hasta que pueda lograr este objetivo. • De los 6 a los 11 años se los debe incluir en las explicaciones acerca de los problemas de salud bucal que se presenten, sus cuidados y sus tratamientos. • Es conveniente tranquilizar a los padres cuando se presenten angustiados o ansiosos ante el tratamiento que recibirán sus hijos, ya que pueden ser transmisores de sus propios miedos o dudas. • Explicar en todos los casos el procedimiento a los niños paso a paso de forma sencilla y comprensible para minimizar el miedo a lo desconocido. • Evitar, en lo posible, realizar intervenciones dolorosas en las primeras visitas. • La madre, padre o tutor legal siempre debe estar



ANEXO II – RES. N° 033/2020 C.D.

presente en las sesiones clínicas. Preparación del paciente adolescente • De los 13 años en adelante se deben dar todas las explicaciones sobre las características de los tratamientos que recibirá respetando sus posibilidades intelectuales y emocionales para comprenderlo.

2.3.3 EJECUCIÓN O PASOS: Para los pacientes Niños • Recibimiento del niño o niña y su padre / madre o tutor legal. • Observación de actitudes del niño o niña en el consultorio desde su ingreso. • Observación de tipo de relación con el acompañante: dependiente/ independiente • Observación del niño o niña: saludable, indiferente, tímido, curioso, temeroso, inquieto. • Confección de la Historia clínica con acompañante y con el niño. Realizar la HC completa con todas las experiencias médicas u odontológicas que puedan repercutir al momento de la atención. Para los pacientes adolescentes: • Recibimiento del adolescente y su padre / madre o tutor legal si correspondiera. • Observación de actitudes del adolescente en el consultorio desde su ingreso. • Observación de tipo de relación con el acompañante: dependiente/ independiente • Observación de la conducta del adolescente. • Confección de la Historia clínica. Realizar la HC completa con todas las experiencias médicas u odontológicas que puedan repercutir al momento de la atención. Para ambos: • Construcción del diagnóstico emocional, físico, social y evolutivo del niño, niña o adolescente. • Explicación del alcance del tratamiento, sus alternativas e implicancias al niño, niña, adolescente y tutor legal, según alcances de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado y sus modificaciones. • Adecuación del proceso de consentimiento informado teniendo en cuenta la autonomía progresiva en la construcción de la "Competencia" en los niños, niñas y adolescentes. • Firma del Consentimiento informado por quien correspondiera (paciente o por sus representantes legales) quienes deben recibir por parte del profesional y/o alumno interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto al tratamiento propuesto, riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, propios de la práctica odontopediátrica. Estos últimos pueden ser: dolor, molestia, cansancio, llanto, angustia, ansiedad. A continuación se procederá a realizar la práctica planificada. • Firma del consentimiento para la captura de imágenes del sistema estomagotónico o partes de su cuerpo, en relación con fines exclusivos de docencia o investigación. • La decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada en cualquier momento. El profesional y/o alumno actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica incluyendo todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles implicados. Ello no descarta la necesidad de solucionar los riesgos inmediatos que pudieran presentarse por la suspensión de la práctica, según el criterio del profesional a cargo. • Se procederá a registrar en la Historia Clínica en forma detallada las actividades realizadas. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en la historia clínica en tiempo y forma, con todos los detalles, incluyendo la voluntad del paciente o sus representantes, describiendo paso a paso lo realizado, lo que falta realizar, y las acciones y decisiones clínicas derivadas y sus consecuencias ante el pedido de suspensión de la práctica por parte del representante legal del menor de edad. • Recordar que la Historia Clínica tiene presunción de verdad para un juez. Por lo tanto toda actividad realizada, y detalle de todos los procedimientos realizados - incluidos los inconvenientes ocurridos, y las decisiones derivadas de ellos - deben REGISTRARSE EN LA HISTORIA CLÍNICA. • Para captura, utilización y publicación de imágenes o videos del paciente: • firma de consentimiento informado correspondiente para la obtención de imágenes con fines exclusivos de docencia o investigación. • Siempre se debe registrar esta actividad en



ANEXO II – RES. N° 033/2020 C.D.

la Historia Clínica. • Para fotos faciales: • Se podrán seguir dos procedimientos: • Tapar los ojos del niño o adolescente con objeto opaco oscuro que no tome contacto con la piel del niño, los ojos del paciente. Debe asegurarse que quede enmascarada la imagen desde los borde inferiores de los límites orbitales y que se extienda por encima de los arcos superciliares dentro del marco de la declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial sobre los principios éticos de los pacientes en investigación médica revisada en 2013. • Realizar este enmascaramiento descrito en forma digital luego de la captura de la imagen. • El menor debe permanecer vestido con su ropa habitual • Para fotos intraorales: • Se utilizará abrebocas adecuados a la edad. Solo se realizará la toma de la zona intraoral, evitando incluir ojos en la misma. La toma de la imagen deberá circunscribirse a la zona de la lesión a registrar. • Todo registro o captura de imágenes debe registrarse en la Historia clínica, indicando cuantas capturas se realizaron y de que zonas (intraoral, extraoral: rostro, cabeza, etc).

2.3.4 EVALUACIÓN Se proponen las siguientes instancias de evaluación. En primer lugar se propone la formación de Comisión Interna de seguimiento y evaluación de Abordaje del paciente niño y adolescente e de la FO. Esta Comisión podrá evaluar: • Encuestas a pacientes, docentes y alumnos • Autoevaluación • Porcentajes de registro de CI en HC digital. • Porcentajes de CI imágenes en HC digital. • Revisión periódica de llenado de datos explicitados en HC • Visitas a los ámbitos clínicos.