

**HOSPITAL GENERAL PROVINCIAL DOCENTE  
"ROBERTO RODRIGUEZ FERNANDEZ  
MORÓN**

**Consentimiento informado en pediatría.  
Informed consent in pediatrics.**

Mercedes Ravelo González (1), Caridad Ulloa Espinosa (2), Nivia Martínez Ramos (3).

**RESUMEN**

Se realizó una revisión bibliográfica acerca del consentimiento informado en Pediatría; cuestión esta que deriva del primer principio de la bioética: el respeto por las personas, debido a la importancia creciente que ha cobrado el derecho personalísimo que asiste a los enfermos en conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no con la propuesta diagnóstica o terapéutica del médico así como la obligación que tiene el profesional de informar. En relación con la Pediatría la ley ha reconocido que el padre o tutor poseen la autoridad formal sobre las decisiones de asistencia de salud que afectan de forma directa al niño.

Palabras claves: Consentimiento informado.

1. Especialista en Primer Grado en Neonatología. Profesora Asistente.
2. Especialista en Primer Grado en Neonatología. Profesora Asistente.
3. Especialista en Primer Grado en Neonatología. Especialista en Primer Grado en Medicina General Integral. Profesora Instructora.

**INTRODUCCIÓN**

El consentimiento informado puede definirse como la conformidad o asentimiento del paciente (y/o padre, tutor, o encargado) a recibir un procedimiento médico o intervención quirúrgica luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente.

La base del fundamento jurídico en que se sustenta esta herramienta médica, es el respeto de los derechos personalísimos ya que el derecho que asiste a los pacientes es poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no con la propuesta diagnóstica o terapéutica del médico.

No cumplir con la obligación de informar, puede traer aparejado graves perjuicios profesionales y patrimoniales a quienes interpreten a la ligera estos conceptos (1).

En cualquier discusión de cuestiones de valores éticos, casi siempre prima el principio: respeto por las personas. Sirviendo a esta noción de que toda persona posee dignidad y valor intrínsecos, existen los principios de autonomía, beneficencia y justicia.

En el contexto de la asistencia de salud, la autonomía requiere que las personas sean tratadas como agentes autodeterminantes y autodefinidos y que se respeten sus deseos siempre que sea posible. Las cuestiones legales, como consentimiento informado, derecho a la privacidad y el secreto, y la legislación sobre directivas por adelantado (Ej. leyes del testamento, poderes a abogados para tomar decisiones en asistencia de salud) descansan en ese principio.

En el caso de los niños lactantes la referencia al principio de autonomía se restringe a cuestiones de propiedad de la decisión: el derecho de los padres de tener la responsabilidad

primera de tomar decisiones y el derecho del médico a la independencia y autoridad profesionales.

En el principio ético de beneficencia recibe el estándar de mejor interés. Es decir, no dañar, prevenir y eliminar fuentes de daño y hacer el bien.

Finalmente la justicia distributiva es la distribución regular y equitativa de los recursos, de acceso por igual a los recursos de los servicios de salud (2).

En relación con la especialidad de pediatría y la aplicación del consentimiento informado alguien debe ser en última instancia, responsable de determinar el tratamiento médico que se proporcione a los niños y la ley ha reconocido que el padre o tutor posee la autoridad formal sobre las decisiones de asistencia de salud que afectan de forma directa al niño. (2) Excepto en una emergencia siempre debe acudirse al consentimiento informado.

## **DESARROLLO**

La bioética consiste en el estudio sistemático de la conducta moral en las ciencias de la vida. Es una disciplina nueva y verdaderamente emblemática de nuestra era. Ninguna otra disciplina o campo de estudio refleja con mayor fidelidad nuestra contemporaneidad.

El campo de la bioética abarca los numerosos dilemas éticos generados por la investigación biocientífica y sus aplicaciones médicas (3).

Puede ser considerado como un nuevo paradigma cultural en proceso de conformación de carácter humanista y proyección global orientado hacia el redimensionamiento ético de la actividad correspondientes relaciones sociales que afectan la vida en el planeta y consecuentemente la vida y el bienestar del hombre (4).

La bioética se considera una disciplina paradigmática porque los dilemas nos obligan a enfrentarnos con los problemas esenciales de la vida y la muerte: ¿Quiénes somos?, ¿Por qué estamos aquí?, ¿Qué son la familia, la integridad, la identidad, el parentesco, la libertad, el amor a la comunidad?

Las personas se enfrentan en todas partes con los mismos problemas éticos relacionados con la experimentación en sujetos humanos. Actualmente los acontecimientos en las ciencias de la vida, que dieron impulso a la bioética en los países desarrollados también se producen en los países en vías de desarrollo. (3)

Producto del trabajo de la "Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos y la Investigación Biomédica y de la conducta" Surge el libro Belmont Report (1974-1978) donde se establecen los principios de la Bioética. Este libro se circunscribe a problemas éticos relacionados con la investigación en humanos.

Correspondería a Tom L. Beauchamp y Janes F. Childress el mérito de su extensión a la práctica clínica. (Libro Ética Biomédica 1979) los cuales desarrollan la concepción principalista de de Belmont Report como método para la solución de los dilemas éticos que se generan en el ejercicio práctico de la medicina. (4).

Los principios de la Bioética son;

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia

Estos principios tienen la finalidad de proporcionar un marco analítico que sirva de guía en la resolución de los problemas éticos planteados en la investigación y como justificación básica para las prescripciones y evaluaciones éticas particulares en este campo.

No constituyen principios deontológicos puros, son más bien formas organizadoras de la reflexión ética para la solución de dilemas prácticos.

Del principio de respeto por las personas se deriva una importante aplicación práctica: El requisito del consentimiento Informado.

Consentir es un nuevo concepto de la ética médica moderna que subyace en el principio de libertad moral, autonomía o dignidad y que se ha convertido en base fundamental de nuestro quehacer cotidiano, por lo que toda persona dedicada al cuidado de los niños debe entender claramente sus aspectos éticos y legales.

Cada vez con mayor frecuencia surge la interrogante de si el niño está capacitado para comprender las consecuencias de sus decisiones, ¿podrá consentir o incluso negarse a los tratamientos médicos? Este debate se ha reactivado en los últimos 20 años, ya que en muchos países existe una clara tendencia a tomar más en consideración la capacidad del menor para decidir. La Declaración Internacional de los Derechos del niño promulga el derecho que tienen a su autodeterminación, dignidad y respeto, así como a tomar decisiones fundamentadas, situación apoyada por la Carta Europea sobre los niños hospitalizados, la cual señala que niños y padres tienen derecho a participar con conocimiento de causa en todas las decisiones relativas a la atención de su salud, y enfatiza que todo niño debe ser protegido de tratamientos y estudios innecesarios.

La cuestión esencial es saber si los menores tienen la capacidad de tomar decisiones; la respuesta no es fácil:

Para muchas sociedades y filósofos la salud es un derecho natural e ingrediente de grandes proporciones para lograr la felicidad, su cuidado ha sido encomendado a la medicina y ha de realizarse bajo una serie de imperativos éticos en los que se distingue la autonomía como un sinónimo de dignidad humana; esta capacidad de libre autodeterminación, de libre albedrío es preeminente para una convivencia social basada también en la tolerancia y el respeto. La autonomía, se relaciona con la capacidad de gobernarse a si mismo, es la capacidad que tienen los seres humanos para pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideraban bueno.

Cuando aparece una enfermedad grave y sobre todo en los niños se le anexan los matices de una situación límite porque todo a su alrededor se trastoca, el vivir de padres e hijos y los coloca ante los médicos en situación por demás vulnerable; la obligación moral de los médicos será el de establecer una relación humanizada de dialogo, de confianza que le permita derrotar a la enfermedad y recuperar la salud de la persona, íntegramente, como un fin y no como un medio. Estos abatares de la vida enfermos y doctores han de recorrerlos de la mano, amparados por un profundo respeto por ambas partes, donde a pesar de los lenguajes diferentes se genere un vínculo indisoluble; uno, es solicitud de ayuda y protección ante una eventual o inminente catástrofe, el otro, es respuesta, que sí se acompaña de empatía, comprensión, solidaridad, compasión, pero sobre todo de esperanza, el resultado será una relación ya no paternalista, sino plena en respeto autonomía y tolerancia, tan necesarios para vencer el autoritarismo tradicional.

Hasta hace 50 años el paternalismo figuraba como el paradigma de galenos y pacientes. Con el paso del tiempo esta relación sufrió notables cambios que podrían explicarse por dos importantes razones: la primera, la beneficencia fue cuestionada al considerarse que, de acuerdo a la escala de valores y estilo de vida propia, los médicos podrían interpretar de manera muy diferente a los pacientes los hechos relacionados a la enfermedad, con significaciones muy distintas y generadoras de desacuerdos; lo conveniente para uno podía no serlo para el otro; la sociedad luchó por darle más lugar cada vez a la libertad de elección del enfermo, a su autonomía, así los ideales emanados de las grandes revoluciones democráticas alcanzaban esta vez en alguna medida a los pacientes. De este modo emergió el principio de la "libertad moral", basado en que todo ser humano es autónomo y como tal debe ser respetado por todos los que manifiesten posturas morales distintas. La segunda: paulatinamente la sociedad fue desconfiando de una medicina dominada por una biotecnología imparable, medicina que se hizo permisiva, fría, comercial, burocrática y con intereses de

poder, muchos males más podríamos sumar; se conocieron también abusos en diversos protocolos de investigación que atentaron profundamente contra las personas.

En 1947 y a partir del juicio de Nuremberg surge la doctrina del consentimiento informado cuyo fundamento radica en las prerrogativas que tienen los pacientes para decidir lo que más conviene a sus intereses relacionados con su salud y sus vidas.

Para que una persona pueda otorgar su consentimiento, es necesario que se cumplan los siguientes elementos:

- a) competencia, claro que es discutible, pero legalmente lo tienen sólo los adultos
- b) información clara, precisa, oportuna y al nivel de los enfermos, lejos de los habituales tecnicismos del lenguaje médico
- c) convencimiento de la comprensión de dicha información
- d) autorización libre sin coacción ni intimidaciones.

En muchos rincones del mundo se intenta considerar cada vez más la capacidad de los adolescentes para cumplir cabalmente con los elementos citados, pero es preciso enfatizar que sólo los padres y tutores son los únicos autorizados para consentir desde el punto de vista jurídico en todo lo relacionado a sus hijos, los menores de 18 años pueden asentir pero no consentir; de este planteamiento de desprende en cascada, múltiples conflictos éticos.

### Etapas del consentimiento informado

- La información y la toma de decisiones en la relación clínica son momentos diferentes y relacionados de un mismo proceso que incluye:

- La elaboración de la información por parte de los profesionales
- Su transmisión y discusión
- La comprensión y valoración por parte del paciente
- La aceptación o no del procedimiento diagnóstico y/o del tratamiento propuesto

### Requisitos

- Voluntariedad. Sólo es aceptable, desde el punto de vista ético y legal, el consentimiento que es emitido por una persona que actúa de forma libre y voluntaria. Existen varias formas de limitar la libertad, como son la coacción, manipulación o persuasión más allá de un límite razonable
- Información en cantidad y calidad suficiente. El objetivo del consentimiento informado es la propia información y no sólo la cumplimentación y firma del documento (5)

### La situación de los niños

- Rousseau señalaba que los únicos sujetos sanos por antonomasia eran los niños pero otros pensadores continúan apoyando el principio aristotélico de que los niños se encuentran en pleno proceso de maduración, son sumamente parciales, llenos de favoritismo, arrojados y

poco prudentes. Para Aristóteles, la prudencia es hábito intelectual y el principal de las virtudes éticas; para él la persona prudente es quien lleva una vida lograda o feliz. según Piaget, logran identificarse con el principio de la equidad alrededor de los 10 años, y la plena identificación con los derechos individuales y los principios éticos universales, la logran alcanzar entre los 14-15 años moralidad que conservan inalterada y que logra crecer en muchas personas después de los 25 años, en algunas nunca crece.

En las dos últimas décadas se ha insistido en cuestionar si los menores de 18 años tienen la capacidad de tomar decisiones sobre su cuerpo y su vida en forma racional y prudente, si son maduros para ejercer sus derechos humanos y civiles; la doctrina del "menor maduro" ha ido ganando terreno en mucho países en los que se reconoce que la edad no es medida óptima de la capacidad mental y cada vez más los pediatras consideran la capacidad de decisión en diferentes edades, capacidad que se relaciona con la madurez, que cognoscitiva y psicológicamente puede ocurrir después de los 13 años y entonces podrían consentir racionalmente; Hungría es uno de estos países donde la opinión del niño es fundamental para la toma de decisiones. (6)

Esta nueva disyuntiva plantea problemas éticas de gran alcance, porque el Estado ha conferido la responsabilidad de todo lo concerniente a los menores, a los padres, como ejes de la familia, considerando a esta como una verdadera institución de beneficencia, una comunión de ideales y proyectos de valores y por lo tanto, como bastión social, el más importante según Gracia, y cuyo fin es el de mayor beneficio para los hijos.

Cuando por los azares del destino entran en juego la salud, el bienestar y la vida, el mayor beneficio consiste en la defensa de estos bienes aun a costa de contrariar la voluntad del niño; en estos dilemas la beneficencia es superior a la autonomía, así los principios éticos entran en pugna y se colocan en la mesa de la discusión.

Ejercer la autonomía en forma completa conduce a la simple elección, sin embargo, no garantiza la búsqueda del bien, de que las decisiones sean correctas en base a los valores de nuestra cultura; decidir es derecho único, personal e inalienable, pero circunscribirse sólo a la decisión sin su trascendencia, puede originar un gran vacío, pues hace a un lado las virtudes, cimientos de la medicina y de las decisiones clínicas.

En la tradición médica las buenas decisiones son las que optan por el bien, las que toman las personas prudentes, muchos pediatras y enfermeras lo han sido; esta prudencia permite decisiones orientadas al bien y no sólo al cálculo de resultados, y sobre todo, permite excluir las acciones intrínsecamente perjudiciales o perversas. La vieja ética médica transita en la búsqueda personal del bien ético de los actos clínicos, basada en el sentido común moral que hacía que los profesionales estuvieran en paz con su conciencia. Esta forma de actuación fue reemplazada por el principialismo, que aunque ofrece una mejor forma de análisis de los problemas éticos, no es panacea para la solución de todos ellos.

La salvaguarda del bienestar del niño recae legalmente en el ejercicio de la patria potestad, a la que los hijos deben someterse: pero algunas veces los padres pueden interpretar equivocadamente y realizar actos abusivos que pueden perjudicar al niño; citamos algunos ejemplos: maltrato infantil, rechazo a tratamientos quirúrgicos curativos, rechazo a tratamientos por creencias religiosas, rechazos a la aplicación de inmunizaciones por la misma razón, exigencias de tratamientos fútiles, en niños terminales entre otros. Estas situaciones de la práctica cotidiana son actos de maleficencia que el estado tendrá la obligación de evitar y los jueces podrían suspender la patria potestad. El estado tiene la obligación de procurar que los padres no rebasen los límites de su autonomía y perjudiquen al niño por decisiones irracionales, sea porque no comprenden la información, se nieguen a comprenderla o por el estrés, la angustia y el choque emocional que ocurre cuando las noticias relacionadas a la salud del hijo son traumáticas. Los padres habrán de entender que la autonomía relacionada

con los hijos tiene sus límites, y que no deberán generar en el niño riesgos innecesarios y tensiones injustificadas. En estos casos complejos, adquiere una gran importancia el punto de vista del niño y habrá que acudir, de ser necesario a los tribunales.

Los pediatras pueden jugar un papel importante en este embrollo y ser auténticos representantes del estado para estos fines; el pediatra es en general, una persona muy cercana al niño, quien más capacitado está para comprender objetivamente qué es lo que más conviene; nadie puede tener un juicio mejor que el suyo cuando el bien estar, la salud y la vida están en juego. No existen suficientes estudios científicos del nivel de compromiso moral pediatra-niño, sin embargo, el estudio de Ramírez, en México al explorar este punto a través de un cuestionario, precisa que menos del 10% de los pediatras y residentes de pediatría mostraron consistencia en respuestas respetuosas hacia los derechos del niño. Esta aparente dicotomía evoca necesarias reflexiones, sin embargo, a pesar de que los pediatras no cuentan ahora con el derecho de decidir por los niños salvo muy raras excepciones, deben continuar su labor de salvaguarda de los pequeños y continuar otorgando la mejor conducta y los juicios de valor precisos que ayuden a los padres a tomar las mejores decisiones por sus hijos, prerrogativa que sólo ellos tienen. Hay pocas situaciones en que el consentimiento no es obligado y que son:

Excepciones al consentimiento:

1. Situación de urgencia extrema: se aplica en estos el consentimiento presunto. Ej. cirugía de urgencia, reanimación cardiopulmonar, etc.
2. Grave peligro para la salud pública.
3. Imperativo legal. Padres con ideas religiosas contrarias a la buena práctica clínica.

A pesar de que legalmente los menores no pueden tomar decisiones, lo que no debe suceder es pasar por alto su opinión y nunca ocultarles información sea por los médicos o los padres; los adultos tenemos que acostumbrarnos a tratarlos como a individuos con derechos y a darles información incluyendo a los padres en la medida de sus capacidades de todo lo que representan los tratamientos y así conjuntamente tomar una decisión razonada. (6)

Muchos niños y adolescentes cuentan con capacidad para analizar objetivamente todo lo relacionado con su salud y su vida, particularmente los afectados por enfermedades crónicas muchas de ellas incurables; el padecer los ha fortificado y les ha forjado la madurez suficiente para incluso, ser capaces de ayudar a consolar a sus padres ante las malas noticias. Nos ha tocado vivir una época de múltiples cambios y nuevos escenarios, donde el vacío humanístico se acomoda cada vez más donde la incesante aceleración de la biotecnología no hace preguntas sobre lo que se puede o debe hacerse, donde la mayoría de la población del mundo no alcanza la justicia y la beneficencia y sólo pocos pacientes se benefician de los mejores tratamientos; donde la autonomía para unos está en el nivel jerárquico más alto y para otros en el más bajo; donde la autonomía de muchos médicos también está en entredicho por las disposiciones de las compañías aseguradoras que les marcan qué medicamentos recetar y que estudios indicar; una época donde los adolescentes claman justicia, y desean participar más en los asuntos que les conciernen y por supuesto, en los que se relacionan con el daño a su salud.

Estas nuevas dimensiones de la modernidad traen en racimos los conflictos bioéticos, el consentimiento de los niños es uno de ellos. Los niños conforman probablemente el grupo más numeroso de habitantes pero también el más olvidado, que paradójicamente y con frecuencia inusitada son utilizados en los discursos como banderas políticas, la mayoría de las veces sólo discursos; el entorno que les hemos creado está lleno de injusticias y arbitrariedades y a pesar de estar en un mundo no tan amable, muchos niños y adolescentes son dueños de grandes capacidades y madurez como para que su opinión fuese tomada en cuenta, pero los adultos

no hemos aprendido la lección y continuamos decidiendo por ellos y muchas veces en su perjuicio físico o moral.

Hay muchos capítulos pendientes que en torno a la autonomía de los adolescentes y su consentimiento habrán de escribirse muy pronto y dar mejores respuestas para los tiempos que vivimos, acostumbrados a actuar con las normas del ayer. (6)

## CONCLUSIONES

1. La bioética en general y el consentimiento informado en particular de-ben ser motivo de estudio y práctica diaria de los profesionales de la salud.
2. El consentimiento voluntario del ser humano es absolutamente esencial

## ABSTRACT

A bibliographical review about informed consent in pediatrics was done question which is derived from bioethics first principle: respect for people. Due to the increasing importance the individual right patients have of knowing all they want so they can make a decision of continuing or not with a diagnostic proposal or medical treatment as well as the duty health professional in informing. In relation to pediatrics law has recognize that parent or tutor has formal authority over health care decisions which affects directly the child.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Florentino Jorge. "Consentimiento informado y sus implicaciones médico quirúrgicas. Actualización: 8/2001.
2. Taeusch, et al. "Cuestiones éticas y legales en la asistencia del recién nacido". En Enfermedades del recién nacido de Shaffer-Avery. 6ta Ed. Panam. 1994. Pág. 26-30.
3. Sola, et al. "Cuidados especiales del feto y el recién nacido. Vol. II. Ed. Cient. Interam. 2001. pág.1749-1760
4. Pérez Cárdenas, M; et al. "Ética Médica y Bioética. Perspectivas Filosóficas." En: Lecturas de Filosofía, Salud y Sociedad. Colectivo de auto-res. Ed. Ciencias Médicas, 2000. Pag. 140 – 164.
5. Aguilar Pilar, et al. "Guía práctica para la información y elaboración del consentimiento informado". Actualización 2001.
6. Garduno Armando, et al. "Consentimiento informado en pediatría. La autonomía del niño en discusión". Rev. Mex. Pediatr. 2001; 68(3);108-111.
7. Diccionario de Filosofía. Ed. Progreso. 1984
8. Antequera Vinagre, J M. "El menor en la asistencia sanitaria: intimidad y consentimiento informado." Rev Pediátrica de Atención Primaria. Vol 4. No 15. Julio- Sept. 2002.
9. Larracilla Alegre, Jorje. "Investigación y Ética en Pediatría. Consideraciones Generales" Rev Cirugía. Vol 71 No 5. Sept- Oct 2003.
10. Herranz Rodríguez Gonzalo. "El código de Ética y Deontología Médica" en Lorenzo y Montero (Coordinador General). Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad Didáctica número 6. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario.
11. Díaz de Bustamante, A. "Actualización de Genética en Pediatría". Rev de Pediatría de Atención Primaria. Vol 4 No 14. Abril-Junio. 2002.