

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, UN DERECHO DE LA NIÑEZ.

**AUTORES:** *Dra. Ana María Collado Madurga, Dra. Yamile González Sánchez, Dr. Rogelio Odales Ibarra, Tec. Leanne Acosta Quintana.*

**Institución:** Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología.

**Dirección:** Infanta 1158 entre Clavel y Llinás. Centro Habana.

**País:** Cuba.

**Teléfonos** 78-1689, 78-1479 **Fax:** 66-2404 **E-mail:** anita@inhem.sld.cu

### RESUMEN

Los niños conforman el grupo más numeroso de habitantes y el más olvidado, el entorno que les rodea está lleno de injusticias y arbitrariedades, no obstante, muchos niños y adolescentes son dueños de grandes capacidades y madurez como para que su opinión fuese tomada en cuenta, pero los adultos continuamos decidiendo por ellos y muchas veces en su perjuicio físico o moral.

No debe tomarse ninguna acción de salud sobre un sujeto sin antes informársele adecuadamente y obtener de él su consentimiento, el **Consentimiento Informado**, representa la autonomía del hombre y una manifestación de respeto a su dignidad.

La Declaración de los Derechos del niño promulga el derecho que tienen a su autodeterminación, dignidad y respeto, así como a tomar decisiones sobre lo que le es o no conveniente.

La salvaguarda del bienestar del niño recae en la patria potestad, pero veces los padres pueden realizar actos abusivos que perjudican al niño como el maltrato infantil o rechazo a tratamientos. Estos actos de maleficencia, el estado tiene la obligación de evitar haciendo que estos no rebasen los límites de su autonomía y perjudiquen al niño por decisiones irracionales.

Nuestro instituto realiza investigaciones relacionadas con el ser humano, en ellas se involucran niños. Tradicionalmente pedimos el consentimiento a sus padres y no a los niños. Privar al niño de sus derechos y obligarles a hacer algo contra su voluntad es una forma de maltrato. Se realizó una revisión bibliográfica con el objetivo de caracterizar el consentimiento informado en la niñez y conocer su problemática actual.

**Palabras Claves:** Consentimiento informado, maltrato infantil.

## INTRODUCCION

Trabajamos día a día, con los principios de la ética. Nuestra medicina alcanza cada vez mayores logros respetando el modo, la forma de vida de cada ciudadano, basados en las leyes de la ética médica, que tiene sus orígenes desde el siglo XVIII A de C, cuando en la Mesopotamia, bajo el reinado de Hammurabi, se dictaron las primeras leyes de moral objetiva, relacionadas con la medicina, estableciendo la responsabilidad jurídica del médico frente a su paciente. Luego llegó hace 25 siglos la época de Hipócrates, donde se elaboró el Juramento Hipocrático que comprometía al médico ante la sociedad y cuyo principio ético es **primero no hacer daño**.

El médico hipocrático actuaba con respeto por la vida humana y con un exagerado instinto paternalista, el enfermo, era tratado como un incapacitado mental, sometido al criterio del médico quien poseía la moral, autoridad y conocimientos suficientes para ordenar al minusválido moral (el enfermo) lo que debía hacer con su salud. Afortunadamente para la humanidad, las sociedades, fueron desarrollándose, aparece el concepto de Estado y con ello la Revolución Francesa que ya en 1789, promulgó los derechos del hombre por la Asamblea Nacional Francesa que dio al individuo su condición de persona, quien fue ganando respeto social, autoestima y dignidad hasta para su relación médico paciente que seguía siendo paternalista, pero los conocimientos sociales que la propia vida daba al hombre incluso en materia de salud, lo hicieron con el devenir del tiempo mas exigente.

En 1957 se produce el caso Salgo vs. Wlardstanfor ir. en California donde a través de un proceso legal, se habla por vez primera del término **Consentimiento Informado**.

Cuatro años después, en 1961 un medicamento administrado en los Estados Unidos; Talidomida (somnífero) que trajo malformaciones congénitas como

reacciones adversas, reavivó la polémica sobre experimentos en humanos, por lo que en 1964 se promulga en la 18° Asamblea Médica Mundial, la Declaración de Helsinki, normando las investigaciones en humanos. Luego comienza a gestarse la ética vinculada con la medicina, la biología relacionada con los valores humanos y sociales llamada BIOÉTICA.

A partir de este momento la bioética tiene creciente auge y general aceptación, convirtiéndose en asidero y posible conciencia moral de la sociedad, cuyo principio ético es el de Autonomía, principio que respeta la dignidad del hombre que le da derecho a decidir sin restricciones ¿qué hacer con su salud? Ciencia constituida, hechos científicos, leyes, se enfrentan a la opinión personal de un paciente que decide de forma distinta al médico enfrentar su problema de salud desde otra perspectiva. (2)

La autonomía del paciente debe hacerse valer en la práctica médica diaria, pues se ha establecido que no debe tomarse ninguna acción de salud sobre un sujeto sin antes habersele informado adecuadamente y entonces haciendo valer su derecho de autonomía, obtener de él su consentimiento para aplicar la acción de salud, el término **Consentimiento Informado**, revoluciona la antigua relación médico paciente paternalista, acercándose más el médico a su paciente, estando pegado a sus sentimientos y necesidades objetivas de salud mejorando la calidad de la asistencia que le presta al respetar sus derechos de paciente, de enfermo, implica una nueva cultura en el desarrollo de la actividad clínica y quirúrgica, en la que se exige un mayor respeto a las personas, pero debe cuidarse mucho el actuar del médico para que se cumpla el consentimiento informado, sin que resulte un paso mas para eximir de responsabilidad legal al médico, pues surgió precisamente a raíz de conflictos médico- legales.

Muy a pesar de las contradicciones propias del consentimiento informado, este siempre representa la autonomía del hombre y su obtención un derecho de éste y una manifestación de respeto a su dignidad por parte del médico. (1)

Una reciente Declaración de Responsabilidades y deberes humanos reconoce la relevancia de los problemas tecnocientíficos para el "Respeto por la dignidad y la igualdad de todos los seres humanos".

En lo que se ha denominado una suerte de "Juramento Hipocrático del investigador" se llama a las comunidades de investigación y a los científicos a respetar la vida y el bienestar de todo ser humano, a evitar que los resultados de la investigación sean utilizados para amenazar la paz y la seguridad.(3)

Nuestro instituto desarrolla múltiples líneas investigativas relacionadas con el ser humano, en estas investigaciones se involucran también niños a los cuales se les realizan exámenes médicos. Tradicionalmente se les pide siempre el consentimiento informado a sus padres, pero hemos tenido muchas experiencias que nos han permitido preguntarnos por que no se les ha pedido el consentimiento informado a los propios niños, si como menciona la literatura también ellos tienen ese derecho. El privar a un niño de sus derechos y obligarles a hacer algo en contra de su voluntad es también una forma de maltrato. Caracterizar el consentimiento informado en pediatría como un derecho del niño y conocer su problemática actual es el objetivo de nuestro trabajo. Estas y otras reflexiones se exponen a continuación.

## **DESARROLLO**

El proceso consentimiento informado es continuo, es dado a través de una entrevista clínica que permite al médico informar adecuadamente al paciente con lenguaje claro para que la información sea comprendida por el paciente según sus características socioculturales, debe realizarse en el momento adecuado para el paciente en presencia de sus familiares allegados o representante legal en un lugar con privacidad no delante personas ajenas al área afectiva del paciente ni en

los pasillos del hospital evitando la inducción del consentimiento que debe ser libre y espontáneo después de aclaradas todas las dudas que sobre el proceder pueda tener el enfermo.

Esta información debe ser dada siempre antes de llevar a cabo la acción de salud con tiempo de 24 horas para que el sujeto la analice y decida que va a hacer, la información debe brindarla el médico responsable del caso personalmente sobre el procedimiento a realizar, sus objetivos, las complicaciones que pueda tener así como los beneficios que para su salud y bienestar como ser bio-psico-social le pudiera acarrear el proceder y las alternativas de no consentir el enfermo o de consentir y después retractarse, pues la obtención del consentimiento informado es el producto de una elección voluntaria del individuo que puede ser verbal o escrita, la forma verbal siempre va a preceder la escrita, constituyendo esta última una prueba de que el paciente fue informado y que otorgó su consentimiento para el proceder diagnóstico o terapéutico según corresponda pero es una prueba que el profesional de la salud tomará con calor humano con el objetivo de informar bien a su paciente y tratarlo adecuadamente nunca para defenderse del paciente.

El consentimiento informado del paciente se obtiene con fines asistenciales y con fines investigativos, al inicio era voluntario y verbal, ahora es informado y verbal.

(1)

En el caso de la pediatría el consentimiento es otorgado por los padres, quienes habitualmente son los representantes del paciente. No obstante, de acuerdo con sus limitaciones, en la medida en que el niño sea capaz de tomar una decisión (por lo menos, de edad escolar para arriba) a ésta habrá que darle su valor y respetarla.

La información debe ser siempre veraz, pero no necesariamente completa; debe darle al paciente la oportunidad de preguntar. La comunicación es la forma más efectiva de reducción del sufrimiento.

Decirles la verdad a las personas, respetando sus capacidades de acogida, juega un doble papel: Primero, se les pondrá al corriente de una realidad, de la cual

deben estar absolutamente informados; segundo, se les permitirá eventualmente tomar las medidas más adecuadas.(4)

En primer término, el principio de autonomía, hace referencia al derecho moral que asiste al paciente para tomar sus propias determinaciones en relación con su vida, su salud y su felicidad. Todo médico debe conocer el "código moral" que para tal efecto ha aprobado la sociedad, y que contiene normas de obligado cumplimiento. (5)

A fines del año 1994, el escribano Eduardo Bautista Pondé, manifestó la inquietud que comenzaba a manifestarse en la comunidad tendiente a dar respuesta al requerimiento recibido por algunos colegas de parte de personas, quiénes, en pleno uso de sus facultades intelectivas y volitivas, en ejercicio de sus más elementales derechos, deseaban disponer para la eventualidad de su propia incapacidad, respecto de su persona, su patrimonio o ambas cuestiones.

Desde mediados del siglo XX asistimos a avances de la medicina, la farmacología y la ingeniería que, alineados en una lucha común contra el sufrimiento, la vejez y la muerte, han logrado la prolongación cuantitativa de la vida, no siempre acompañada de calidad. Nos enfrentamos así a personas que, psíquica o físicamente impedidas, no pueden ejercer los derechos e intereses de los que son titulares. No obstante la previsión de esa situación es cada vez más asumida, y hoy cada uno de nosotros sufre con preocupación y angustia la posibilidad de la propia futura incapacidad, deseando disponer o estipular, mientras es capaz, la forma en que "personalmente" ha de vivirla.

Si bien el contenido de tales manifestaciones debe ser resuelto por disciplinas metajurídicas, y en ello están la Religión, la Filosofía y la Bioética, el mayor vacío ha estado dado por la falta de herramientas o moldes en los cuales volcar válidamente esa manifestación de la voluntad.

Para cumplir el principio de autonomía o respeto a las personas se hace el consentimiento informado del paciente o representante legal, antes de ser sometido a un experimento, para que este consentimiento sea válido deberá cumplir las definiciones de LEVINE: informado, comprendido, competente (legalmente) y voluntario.

La declaración de los derechos humanos señala que todos los seres humanos nacen libres y establece que todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona (6)

### **El consentimiento informado en Cuba.**

En Cuba, los ensayos clínicos terapéuticos que se realizaban antes de 1991, dejaban explícitos en sus protocolos, aunque en un porcentaje muy bajo, el procedimiento que emplearían para solicitar el consentimiento y voluntariedad de los pacientes en el estudio. En la mayoría de los casos, la solicitud se hacía de forma verbal, no quedaba constancia de su conformidad y, en ocasiones, no se explicaban adecuadamente las características del estudio a que iba a ser sometido.

Luego de la creación del Centro para el control de la calidad de medicamentos (CECMED), la aparición de regulaciones referidas a la autorización de ensayos clínicos y las buenas prácticas clínicas (BPC), se creó el procedimiento normalizado del trabajo en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCED), con el fin de dejar explícito como se obtendría dicho consentimiento, y luego supervisar su cumplimiento mediante las visitas de control de calidad en el sitio de la investigación.

Las características de nuestra población, con una confianza extrema en el criterio médico, hacían más delicada la tarea del diseño y ejecución de los consentimientos.

En la actualidad, se han producido cambios que sugieren un acercamiento a las tendencias del comportamiento del paciente en un país desarrollado, con la particularidad de que se mantiene la confianza y seguridad en su médico.

El consentimiento informado sigue siendo un dilema, dentro de los ensayos clínicos, aunque en los últimos años, algunas costumbres se van modificando y, sobre todo en estadios tempranos, en localizaciones con mejor pronóstico, o en pacientes con un grado diferente de madurez, preparación y cultura, el diagnóstico se maneja con mayor claridad.

En la actualidad se han perfeccionado los procedimientos, y en la totalidad de los ensayos clínicos se solicita el consentimiento, se les brinda a los pacientes la información escrita y oral, se le aclaran las dudas y, además, se les manifiesta claramente que la calidad de la atención no se modificará aunque no acepten participar en el estudio. (7)

### **Consentimiento informado en pediatría.**

Los avances tecnológicos han puesto al alcance del pediatra nuevas herramientas propiciatorias de la sobrevivencia en recién nacidos que antes fallecían, junto a este avance, se da la paradoja de la necesidad de tomar decisiones en situaciones de amenaza grave de la vida de los niños, particularmente en relación con malformaciones congénitas severas o determinación de muerte cerebral en recién nacidos con grave insulto neurológico.

**La ética clínica** es una rama de la ética biomédica que estudia los problemas éticos relacionados con las decisiones médicas, y las relaciones entre el médico y los pacientes.

**La ética pediátrica** es un conjunto de comportamientos implicados en el ejercicio de las profesiones que se ocupan de la salud de los niños en los aspectos preventivos y de cuidados.

La relación médico paciente es la base de una buena práctica médica. El modelo de relación humana donde el médico es el todopoderoso y el paciente el desvalido va cambiando hacia una relación donde el enfermo tiene derecho a la decisión o consentimiento.

En el contexto bioético intervienen el médico, el enfermo y la sociedad, cada uno de ellos es dueño de un principio bioético. El médico trata de curar, hacer el bien, y por ello es dueño de su propia beneficencia; el paciente defiende su derecho a la autonomía, al médico y a la sociedad; la sociedad y el estado son dueños de la justicia.

El concepto de relación médico paciente en pediatría, que considera como paciente al niño y a su familia, conlleva la responsabilidad, por parte del pediatra,



de ofrecer a los padres información adecuada y participación en decisiones terapéuticas.

#### ☞ CONSENTIMIENTO O DESACUERDO CON EL ACTO TERAPÉUTICO.

Cuando el desacuerdo sucede se debe a experiencias negativas propias o ajenas, y por ende debe ser comprendido; el profesional deberá ayudar a restablecer la confianza necesaria para obtener los resultados deseados.

#### ☞ DESACUERDO DE LOS PADRES FRENTE A ACTOS TERAPÉUTICOS DETERMINANTES.

El consentimiento de los padres encuentra su justificación en la institución ética de la tutela, por lo cual aunque el niño siga siendo la persona titular de la responsabilidad de decidir, ésta es transferida a otros (los padres) por la incapacidad del paciente para ejercerla.

El pediatra no podrá nunca actuar respetando un desacuerdo inválido y cediendo ante los padres. No es éticamente responsable de lo que haga el padre a sus espaldas, pero una vez conocido, deberá evitar cualquier decisión negativa, como abandonar el tratamiento, perjudicial para el niño a la larga. En caso de urgencia o cualquier otra necesidad que obligue a una inmediata intervención, el pediatra deberá actuar según su recta conciencia, y en el interés único de la salud y la vida del niño, aunque sea en abierta violación del desacuerdo de los padres. Ejemplo de esto son las autorizaciones de transfusiones en hijos de Testigos de Jehová.

#### ☞ LAS TRASFUSIONES A LAS HIJOS MENORES DE EDAD DE LOS TESTIGOS DE JEHOVÁ.

El derecho religioso de los padres se considera secundario respecto al derecho a la vida y a la salud del niño. La libertad de culto no incluye el derecho de actuar de forma tal que conduzca a la muerte o daño de otras personas.

Si los padres se resisten a otorgar el permiso para darle sangre a su hijo, y es necesario, entonces se ejerce el derecho prima facie, mediante el cual el control de los padres sobre sus hijos queda sin efecto. (4,8)

## ∞ REQUISITOS EN EL ACTO MÉDICO.

- 1) Respetar sus derechos de niño.
- 2) No afectar su integridad física, mental ni emocional.
- 3) No interferir con su potencial, capacidad de crecimiento y desarrollo.
- 4) Garantía de que el balance riesgo-beneficio sea favorable.

## ∞ AMBITOS Y GRADOS.

El acto médico en el niño puede obedecer a algunos de los siguientes campos de trabajo profesional:

- a) Asistencial. Cuando se persigue brindarle atención con fines de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de su salud.
- b) Docente. Cuando se recurre a él como un recurso indispensable para ilustrar, actualizar o demostrar a los estudiantes las características de las diferentes enfermedades que aquejan al niño.
- c) De investigación. Cuando se recurre a niños sanos o enfermos para validar conocimientos y técnicas que permitan, en su beneficio y en el de otros niños, mejorar procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y el conocimiento de la etiología y patogenia de las enfermedades. En este último campo es imperativo garantizar que los riesgos de todo nuevo procedimiento sean menores que los que ofrecen los ya disponibles y que sus beneficios sean potencialmente mayores, así como que el interés del propio niño debe prevalecer sobre el interés de la ciencia o el de la sociedad.

## ∞ GRADOS DE RIESGO EN EL ACTO MEDICO.

- Mínimo. Cuando se trata de procedimientos no invasivos ni dolorosos como son por ejemplo practicar la somatometría, el examen físico y la toma de muestras espontáneamente emitidas.

- Bajo. Cuando se trata de procedimientos invasivos pero potencialmente inocuos y poco dolorosos, entre ellos la toma de muestra con agujas, las curaciones, las suturas y las reducciones de fracturas cerradas, entre otros.

- Elevado. Los procedimientos invasivos, muy dolorosos y potencialmente serios, como las intervenciones quirúrgicas sean ellas de carácter diagnóstico y/o terapéutico.

Del mismo modo, concordante con lo hasta ahora expuesto, el acto médico debe reunir algunas características fundamentales, como la de ser; indispensable, confiable, relevante, confidencial, seguro, supervisado/ supervisable, aceptado por el niño y cálido.

Para satisfacerlas el pediatra deberá tener en cuenta los principios éticos fundamentales de autonomía, justicia y beneficencia/no maleficencia.

#### ☞ CONTENIDO Y ASENTIMIENTO.

El documento que se suscriba deberá consignar en forma clara y precisa:

- El objeto de la intervención.

- Los beneficios que reporta.

- La descripción del procedimiento.

- Los riesgos que entraña.

- Las consecuencias que sobrevendrían de no llevarse a cabo.

- Otras opciones de acuerdo al caso en particular.

Más recientemente se está recomendando recabar la anuencia del propio niño, en aquellos con mayor capacidad de razonamiento y por lo tanto capaces de discernir sobre lo que le es o no conveniente; lo que generalmente ocurre a partir de los 7 años, explicándole previamente lo que se propone hacer en un lenguaje acorde con su capacidad de entendimiento.

### ☞ PECULIARIDADES

En el caso particular de los niños hay hasta 2 circunstancias que deben ser debidamente consideradas por el médico:

I) El mayor cuidado que debe tenerse en cuenta sobre el grado de información de los padres, toda vez que a diferencia del adulto el aspecto emocional esto es la angustia de los padres ante la posibilidad de perder a su hijo y el apremio por verlos de nuevo saludables puede ofuscarlos y llevarles a consentir sin estar debidamente informados.

El pediatra debe ser cauteloso e insistir en la necesidad de emitir el consentimiento previa información plena y suficiente.

II) El hecho de que el niño, por su propia naturaleza, puede reaccionar diferentemente que el adulto, sea en el aspecto cualitativo como en el cuantitativo, es decir con manifestaciones diferentes a las que se observan en el adulto o mucho más intensas; o también que en el transcurso de los días que dure la intervención o después de ella ocurran eventos que no tengan ninguna relación con la intervención misma y sean más bien expresión de sus características genéticas que estuvieron predeterminadas para presentarse a esa edad, dada su condición de ser vivo en proceso de crecimiento. (9)

Cada vez y 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

reavivado 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 y esa respuesta no es fácil.

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 diálogo, de confianza, que le permita derrotar a la enfermedad y recuperar la salud de la persona, integralmente, como un fin y no como medio, expresándolo en palabras kantianas. Estos avatares 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.,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 o 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 se desprende en cascada, múltiples conflictos éticos.

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 favoritismos, 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, 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 muchos 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. Esta nueva disyuntiva plantea problemas éticos 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 ésta como una verdadera institución de beneficencia, una comunión de ideales y proyecto de valores y por lo tanto, como bastión social, el más importante según Gracia, y cuyo fin es el del 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, aún 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.

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 pueden perjudicar al niño; citamos algunos ejemplos: maltrato infantil, rechazo a tratamientos quirúrgicos curativos, rechazo a tratamientos por creencias religiosas, rechazo a la aplicación de inmunizaciones por misma razón, exigencia 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 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, quién más capacitado está para comprender objetivamente lo que más conviene; nadie puede tener un juicio mejor que el suyo cuando el bienestar, 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, México al explorar este punto a través de un cuestionario, precisa que menos del 10% de 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 a decidir por los niños salvo muy raras excepciones, deben continuar su labor de salvaguarda de los pequeños continuando 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 es obligado. 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 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. Muchos niños y adolescentes cuentan con capacidades 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 de la madurez suficiente para incluso, ser capaces de ayudar a consolar a sus padres ante las malas noticias.. 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. (10,11)

### **El consentimiento informado en las investigaciones pediátricas.**

La actividad pediátrica se inició casi junto con el pasado, donde se incluyeron con reiterada frecuencia niños en proyectos de investigación sin tomar en cuenta la inocuidad, eficacia y aspectos éticos de tales proyectos, no obstante anterior a la fecha se han conseguido grandes avances en conocimiento y tratamiento de las enfermedades propias de infancia. Como ejemplo se puede señalar el desarrollo de vacunas para enfermedades que eran mortales (poliomielitis, sarampión, tétanos, difteria, etc.), tratamiento de muchos cánceres infantiles, manejo de nuevos fármacos antimicrobianos, creación de áreas para terapias intensivas



pediátricas, cardiorrespiratorias y neonatales, cirugía pediátrica y la posibilidad de realizar cirugía fetal.

Hace más de 40 años, no existían comités de ética, y los trabajos de investigación se realizaron o eran autorizados los jefes de servicio médico y se iniciaban al tenerse recursos para llevarse a cabo sin ser valorados los protocolos por un comité o por autoridades del hospital y menos aún tener el consentimiento informado de los pacientes familiares, sin embargo algunos de ellos han tenido trascendencia en el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades pediátricas.

A manera de ejemplo en 1958 la mortalidad por gastroenteritis era muy elevada constituyendo la deshidratación el factor causante más común de la muerte. Aún no se utilizaba el suero oral para el tratamiento de la diarrea en la etapa aguda, iniciándose un proyecto de investigación en el Hospital Infantil de México (Federico Gómez) en el que se utilizó por primera vez a nivel institucional soluciones electrolíticas orales (suero oral) para la corrección de la deshidratación por diarrea sin empleo de soluciones por vía endovenosa. Para llevar a cabo este estudio se consiguió el apoyo de Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Oficina Panamericana (OP). Se incluyeron 508 lactantes que se trataron exclusivamente con soluciones por vía bucal y la mitad ellos sin antimicrobianos obteniéndose resultados satisfactorios en 90.9% de los casos. Esta investigación se ha considerado como estudio pionero y ha dado lugar a otras investigaciones, de tal manera que en la actualidad se acepta en el ámbito mundial como el tratamiento ideal en la prevención de deshidratación y de la mortalidad por diarrea. En este estudio existieron errores de ética tales como: el que no se tomó cuenta el consentimiento del familiar previamente informado, y no se valoró éticamente la justificación de no dar antibióticos, ni usar soluciones por vía parenteral que era el tratamiento recomendado en aquel entonces para estos pacientes; sin embargo los resultados fueron muy satisfactorios, aceptándose universalmente la utilidad de este procedimiento en tratamiento de la diarrea aguda.

La condición que debe ser cumplida para que una investigación clínica se considere ética se refiere a la duda razonable en la, relación beneficio riesgo, a

tener en cuenta en cada uno de los tratamientos evaluados; de igual forma se deberá tener presente la existencia de una serie de bases legales y éticas que rigen la realización de los ensayos clínicos en humanos.( 4)

El consentimiento informado en investigación no es un procedimiento formal a diferencia de lo que ocurre en la práctica asistencial, donde en muchas ocasiones el consentimiento queda aceptado en el mismo hecho de asistir consulta y sólo se solicita en casos donde exista una intervención médica que implique riesgos, como hospitalización, cirugía o un procedimiento invasivo.

Todos los protocolos o proyectos de investigación deben ser analizados y autorizados por el Comité de Investigación y por el de Ética de la Institución donde deben realizarse éstos. Durante la investigación clínica, el respeto a la “dignidad” del paciente incluye el respeto a su persona y a sus derechos, una vez que se somete a la investigación así como el respeto al bienestar general de quien participa en esa investigación y deben respetarse los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.

Además menciona como necesario que el propio menor de edad otorgue su autorización cuando su capacidad mental y psicológica así lo permita pero independientemente de que se les solicite su aceptación, todo niño deberá recibir una explicación adecuada a su edad capacidad de comprensión, en que consistirá el estudio, el tiempo que durará y las molestias que el estudio le causará. (12,13)

En la Convención sobre los derechos del Niño se sostuvo que es prioritario el interés del menor y que hay que atender a sus deseos y preferencias enunciados durante su salud y establece que el niño tiene derecho a ser cuidado por sus padres ya que es la persona en quien él tiene puestos sus afectos o depositada su confianza y que él mismo designó durante su salud.

También se garantizará al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afecten, en función de su edad y madurez, con tal fin, se dará en particular al niño oportunidad de ser escuchado en todo procedimiento judicial o administrativo que lo afecte, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado.(5)

En fin toda actividad científica debe orientarse por el reconocimiento del individuo como valor supremo, pues es precisamente el ser humano, su vida, su bienestar y salud, su cultura, su libertad y progreso, quién le confiere sentido real a la ciencia.(14,15)

## **CONCLUSIONES.**

-El consentimiento informado es un derecho de todo ser humano y debe ser respetado.

-Los niños también tienen derecho a decidir como se atenderá su salud.

## **BIBLIOGRAFÍA.**

1. Reyes González S. Ética. Bioética. Consentimiento Informado. Indexmedico Journal [Serie en Internet] 2003[Citado 2004-03-14] (3):[Aprox. 7 p.] Disponible en: <http://indexmedico.com/publicaciones/indexmedjournal/edicion3/etica-bioetica/silvia-reyes.htm>
2. López Bombino L. Ética. Bioética. Consentimiento informado. En: Nuñez J. ed. Problemas Sociales de la Ciencia y la Tecnología. La Habana: Editorial Félix Varela; 1994. p.174
3. Nuñez Jover J. Ética, Ciencia y Tecnología: Sobre la función social de la tecnociencia. En: GEOCYT. Ciencia y tecnología como procesos sociales. La Habana: Editorial Félix Varela; 1999. P. 117-36
4. Torres Acosta R. Aspectos éticos en pediatría. Una aproximación, En: Nuñez Jover J. Bioética desde una perspectiva cubana. Centro Félix Varela. La Habana, 1997. Pag 150- 155
5. Idoate VM. La comprensibilidad del consentimiento informado. En: Anales del Sistema Sanitario de Navarra [publicación en Internet] 2000 en.-abr. [citado 2004-03-14] 23(1):[Aprox. 2 p.] Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol23/biblio10/bsalud2.html>
6. Taiana de Brandi NA, Llorens LR. Consent informed and the previous declaration of the patient. [Monografía en Internet] [2005-03-14] Disponible en:

[http://tools.search.yahoo.com/language/translation/translatedPage.php?tt=url&text=http%3a//revistapersona.8m.com/29Taiana.htm&lp=es\\_en&.intl=us&fr=FP-tab-web-t](http://tools.search.yahoo.com/language/translation/translatedPage.php?tt=url&text=http%3a//revistapersona.8m.com/29Taiana.htm&lp=es_en&.intl=us&fr=FP-tab-web-t)

7. Bacallao Gallestey Jorge. Bases éticas de algunas dicotomías en el contexto de los ensayos clínicos. En: Nuñez Jover J. Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Editorial Félix Varela; 1997. p. 84-5
8. Rodríguez NA, Martinón MJ. Aspectos Prácticos del consentimiento informado en pediatría. Rev Esp Pediatr 1995;51:399
9. Arce Rodríguez M. Alcances del consentimiento informado en Pediatría. Gestión Médica. [Serie en Internet] 2002-12-08; [Citado el 14 de marzo de 2005] [Aprox. 9 p.] Disponible en: <http://www.gestion.com.pe/GM/archivo/2002/dic/08/4espe.htm>
10. Garduño EA y cols: Consentimiento informado en pediatría. Rev Mex Pediatr 2001; 68 (3): 108-111
11. Shield HPJ. El consentimiento del niño a su tratamiento. BMJ 1996; 2: 150
12. Larracilla AJ. Investigación y ética en Pediatría. Consideraciones generales. Rev Mex de pediatría 2003; 71(5): 167
13. Larracilla AJ. El consentimiento informado en investigaciones. Generalidades. Rev Mex de pediatría 2003; 71(5): 167,404
14. Polaino LA. Ciencia y conciencia (la ciencia, la dignidad y el sentido de la vida humana). En: Polaino LA: Manual Moderno de Bioética General. Rialp Editores. 1994: 33-43.
15. Barrios Osuna, I. Pensamiento médico y ética clínica contemporánea En: Lecturas de Filosofía , Salud y Sociedad. Colectivo de autores. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2000. p. 171-2