



Revisión Bibliográfica

Hospital Pediátrico Provincial Docente José Martí Pérez

El consentimiento informado en pediatría.

Informed consent in pediatrics.

Dra. Carmen Ulloa Olivera¹, Lic. Sinecia Díaz Garcías², Dra. Clara Obregón Puerta³

Especialista de 1^{er} grado en Pediatría. Diplomada en Genética y Bioética. Profesor Instructor ¹

Licenciada en Enfermería. Diplomado en Ciencias de la Educación. Miembro: Titular de la SOCUENF. Profesor Asistente ²

Especialista de 1^{er} grado en Pediatría. Diplomada en Farmacoepidemiología. Profesor Instructor ³

RESUMEN

Se hizo una revisión bibliográfica de los materiales disponibles sobre algunos aspectos generales del consentimiento informado en el contexto de la bioética, se exponen además criterios de autores acerca de su aplicación en pediatría ya que en este caso el consentimiento es otorgado por los padres quienes habitualmente son los representantes del paciente. Se analizan las características del consentimiento informado y su problemática, se señala la bioética pediátrica en el acto quirúrgico, desacuerdo de los padres frente a acatos terapéuticos determinantes en la vida del infante. Se destaca el consentimiento informado en las investigaciones científicas, así como que este es un derecho de todo ser humano y debe ser respetado, en nuestro centro se encuentra en fase de desarrollo pero lejos de corresponderse como nuestro.

DeCS: CONSENTIMIENTO CONSCIENTE, BIOETICA

SUMMARY

A bibliographical review was made of the available materials about some general aspects of informed consent in the context of Bioethics. Authors criteria about its application in pediatrics are also discussed, since the consent is given by parents in behalf of children. The main characteristics of informed consent and its problems are analyzed, focusing on Pediatric Bioethics in surgical act and parents disagreement in therapeutic actions that determine a child's life. Informed consent in scientific investigation is a human right and therefore must be respected. In our center this topic is in a developmental phase.

MeSH: INFORMED CONSENT, BIOETHICS

INTRODUCCIÓN

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 el ejercicio de la medicina en Grecia no estaba reglamentado, cualquiera podía ser curador, pero los que se prepararon con Hipócrates elaboraron un documento, testificado por los dioses Helénicos, convirtiéndolo en Juramento, con el nombre de Juramento Hipocrático que los comprometía ante la sociedad, aceptado hasta nuestros días y cuyo principio ético era primero no hacer daño.

En 1957 se produce el caso Salgo vs. Wlardstanfor en California, donde a través de un proceso legal se habló 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, esta declaración aún vigente con cinco modificaciones en este momento, resultaba insuficiente para modificar la relación médico paciente en su modelo hipocrático paternalista.

A estos experimentos siguieron más, 22 de ellos fueron denunciados en 1966 por Heniyk Buche al publicarlos en la revista New England Journal of Medicine por no realizarse estos en condiciones éticas, la suma de estos factores ocasionó que en el año 1969 se fundara el Institute of Society Ethics and the Life Sciences, actualmente Hastings Center, que es el centro más importante de investigaciones biomédicas en el mundo.

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?

Con su propio proyecto vital en el que el médico aplicando en su práctica ética diaria el principio de autonomía unido a los principios elementales de la ética que son: Beneficencia- No Maleficencia y Justicia solo hace el papel de consejero, ya no dicta órdenes al paciente ni decide por él lo que mejor convenga a la persona enferma. (1)

Cuando un médico sigue los parámetros de acción que le dicta la ciencia clínica, puede encontrarse con negativas ante la utilización de medios diagnósticos o maniobras terapéuticas, motivadas por formas de ver la vida de los pacientes que responden a valores y valoraciones, que en este caso se oponen a la lógica de la ciencia y la tecnología que guía al galeno.

Ciencia constituida, hechos científicos, leyes, se enfrentan a la opinión personal de un paciente que decide de forma distinta al médico al 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, por lo que aparece el término Consentimiento Informado, revolucionando 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 más para eximir de responsabilidad legal al médico, pues surgió precisamente a raíz de conflictos médico- legales.(2)

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.

Por todo lo antes expuesto es que se realiza esta revisión bibliográfica, teniendo como objetivo:

- Caracterizar el consentimiento informado y sus problemáticas
- Determinar la situación del consentimiento informado en Cuba
- Describir algunos aspectos del consentimiento informado en pediatría.

DESARROLLO

I - Características del consentimiento informado y su problemática.

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 mismo, 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 de 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 qué 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, pues no se toma de forma gráfica reflejado en un documento, al menos en situaciones clínicas, aunque algunos países (la minoría), entre los que se cuenta España, trabajan fuertemente sobre la aplicación del consentimiento informado gráfico en la práctica clínica. (3)

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.

Comunicación e información.

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)

El juicio ético.

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)

II - El Consentimiento Informado y la Declaración Previa del Paciente.

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, quienes, 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)

II - 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 cómo 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 la 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.

La decisión de solicitar o no el consentimiento informado en determinados estudios en este medio no siempre ha sido compartida por observadores externos. En la literatura relacionada con las excepciones de solicitud de consentimiento al paciente (aunque esté legal y físicamente capacitado) se mencionan situaciones graves, de urgencia, que pondrían en peligro la vida o la integridad psíquica del paciente.

Al paciente con cáncer no siempre se le declara de forma explícita que es portador de una enfermedad maligna, se debe tener en cuenta que hábitos muy arraigados en la población y en el personal de salud, no facilitan una comunicación transparente en el diagnóstico, por lo cual el consentimiento informado adquiere una mayor complejidad.

El hecho de que el paciente esté en pleno uso de sus facultades y ser competente para dar su consentimiento, pero no para manejar toda la información, alternativas y posibilidades, en la mayoría de los casos provoca que no tenga todos los elementos para tomar una decisión acertada.

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)

III - 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 transfusiones a los 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. (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.
- Ámbitos 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 patógena 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 médico.**

- 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 desprenden 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 alcanzarla 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 que 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, que 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, de 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, 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 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. Nos ha tocado 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 sea 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 realizaban o eran autorizados los jefes de servicio médicos 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. (12)

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. (13)

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.
- El consentimiento informado en nuestro centro se encuentra en fase de desarrollo, pero lejos de corresponderse con nuestro avanzado sistema de salud.
- Los niños también tienen derecho a decidir cómo 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/indexmed-journal/edicion3/etica-bioetica/silviareyes.htm>
2. López Bombino L. Ética. Bioética. Consentimiento informado. En: Núñez J. ed. Problemas Sociales de la Ciencia y la Tecnología. La Habana: Editorial Félix Varela; 1994.

3. Núñez 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: Núñez 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
7. Bacallao Gallestey Jorge. Bases éticas de algunas dicotomías en el contexto de los ensayos clínicos. En: Núñez Jover J. Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Editorial Félix Varela; 1997. p. 84-5
8. Rodríguez NA, Martínón MJ. Aspectos Prácticos del consentimiento informado en pediatría. Rev Esp Pediatr 1995;51 68-95
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