

## CONSENTIMIENTO INFORMADO. Dilemas y Controversias en los Menores de Edad

Dra. Adriana V. Scrigni

### INTRODUCCION

En el ámbito de la atención médica, se define al consentimiento informado como el proceso de comunicación y diálogo que le facilita a una persona tomar decisiones respecto de una acción o práctica médica que repercute en su cuerpo y su intimidad. En el campo de la asistencia médica, se aplica cuando debe realizarse un procedimiento diagnóstico o terapéutico. También debe ser utilizado en proyectos de investigación en seres humanos.

El consentimiento informado se instrumenta como un contrato administrativo en el que se asumen y comparten responsabilidades, compromisos y obligaciones entre el médico o investigador y el paciente o sujeto de investigación. En la práctica formal, consiste en un documento donde se detallan las características del procedimiento o tratamiento a efectuar, sus riesgos, posibles complicaciones que debe ser firmado por el médico y el paciente.

El principal motivo que ha justificado el consentimiento informado ha sido la necesidad de promover, proteger y facilitar la elección autónoma por parte del paciente. Hoy día existe una demanda creciente de protección de los derechos de los pacientes, especialmente de los derechos de autonomía. Las personas ejercen su autonomía cuando tienen capacidad de autogobierno, que incluye la comprensión, el razonamiento, la reflexión y la elección independiente<sup>1</sup>.

De acuerdo a la definición inicial de consentimiento informado, la práctica del mismo en niños y adolescentes obliga a un análisis más amplio, ya que en ellos la autonomía no es completa.

### Los alcances de la Autonomía

Considerando que los menores de edad se hallan vinculados a sus padres, Silber<sup>2</sup> propone tres modelos de relación entre padres e hijos, que puede ayudar a entender mejor esta manera particular de definir la autonomía en niños y adolescentes.

El modo más antiguo de vínculo entre padres e hijos es una relación de pertenencia, por la cual, los padres consideran a sus hijos como de su propiedad, por lo que éstos carecen de derechos y por supuesto de autonomía. Este esquema, que prevaleció en toda la civilización occidental hasta fines del siglo pasado, ya no es más sostenido ni compartido.

El segundo modelo plantea que los padres e hijos tienen los mismos derechos y están en un plano de igualdad e independencia jurídica, moral y personal, con lo cual, si se generan conflictos de intereses, es difícil establecer prioridades. Este modelo tampoco tiene sostenedores en nuestro medio.

El tercero, se denomina tutorial; los padres ejercen una tutela sobre sus hijos y tienen autoridad para transmitirles educación, normas de conducta y principios religiosos, pero el Estado se reserva la autoridad de intervenir si los padres adoptan una conducta que puede ser perjudicial para sus hijos. A su vez, los hijos gozan de derechos personalísimos que ni los padres ni el Estado puede conculcar (como el derecho a la vida). Este tercer modelo es el que se considera más aceptable en la actualidad.

En este siglo se redactaron diversas declaraciones destinadas a enunciar los derechos de los niños. En 1959 las Naciones Unidas promulga la Declaración de los Derechos del Niño<sup>3</sup>. En ella, se afirma que el niño tiene derecho a ser protegido, a desarrollarse en forma sana, en libertad y con dig-

Médica pediatra. Secretaria del Comité de Ética.  
Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan.

nidad, a disfrutar de los beneficios de la seguridad social, que incluyen nutrición, vivienda, recreo y servicios médicos adecuados. El niño debe crecer en un ambiente de seguridad, protección y afecto, al amparo y bajo la responsabilidad de sus padres.

En Argentina, la Sociedad Argentina de Pediatría y U.N.I.C.E.F. suscribieron un documento sobre los derechos del niño hospitalizado<sup>4</sup>, donde se señalan, entre otras cosas, el derecho de los niños a la vida, a recibir asistencia cuando lo necesitan y sin distinción de cobertura social, a ser considerados sujetos de derecho y seres humanos íntegros en todos sus aspectos, a recibir explicación de los cuidados que se les dan, a tener información sobre el pronóstico de su enfermedad, a no ser objeto de prueba o ensayos clínicos sin consentimiento informado de sus padres.

El Consejo de la Asociación Médica Mundial reunido en Montevideo en 1998 preparó un documento denominado Declaración de los Derechos del Niño para los Cuidados de la Salud que enfatiza los principios generales de la Convención de los Derechos del Niño. Todo niño tiene derecho a la vida, así como al acceso a la atención médica, prevención y tratamiento de las enfermedades que lo afectan y a rehabilitación<sup>5</sup>. Este documento habla sobre la autonomía del niño, particularmente vinculada al consentimiento para procedimientos diagnósticos, tratamientos e inclusión en proyectos de investigación. Los deseos del niño deben ser tenidos en cuenta en el proceso de toma de decisiones y ponderados según su capacidad de comprensión. La autonomía del niño crece a medida que tiene mayor edad; dicha autonomía tiene una vertiente moral y también legal. A medida que un niño madura, aumenta progresivamente su capacidad para tomar decisiones. Los deseos y preferencias de los niños y los padres son coincidentes al nacer, pero pueden ir divergiendo a medida que se madura<sup>6</sup>.

Los niños deben ser informados sobre su estado de salud, salvo en circunstancias excepcionales, pero la verdad que deben recibir es la verdad que aumenta su libertad. La confidencialidad es aplicable con iguales características en el niño como en el adulto. Los niños y adolescentes deben ser tratados en todo momento con comprensión y con respeto.

En el plano de la investigación, surge la duda de si los niños pueden entender su participación en proyectos de investigación. En un estudio llevado a cabo en Canadá para examinar la habilidad de los niños para consentir en una investigación clínica, se evaluó el proceso de consentimiento informado en un grupo de niños y jóvenes sanos de 5 a 18 años que participaron en una investigación clínica sobre metabolismo<sup>7</sup>.

Se analizaron dos aspectos: la comprensión por parte de los niños del propósito del estudio y la

voluntariedad, que se refiere a la independencia de las personas de influencias coactivas y en este caso en particular, tiene que ver con la capacidad de los niños de entender que podían retirarse del estudio cuando quisieran y con absoluta libertad.

Respecto de la comprensión, que fue pobre en general, pudo reconocerse que los mayores de 9 años podían expresar con más claridad los objetivos del estudio, como así también, los daños potenciales (que se refieren a las extracciones de sangre) y los beneficios, entendiéndolo que no eran para sí mismo, si no para otros.

Respecto a la voluntariedad, que es un requerimiento ético básico de participación en una investigación los niños comprendieron que podían retirarse del estudio cuando lo desearan, pero también reconocieron que sus padres y/o el investigador sentirían desagrado por esta actitud. Esto se observaba sobre todo en los menores de 9 años. Por lo tanto, la voluntariedad estaba alterada (evidentemente los adultos ejercen una mayor influencia en los niños menores).

Muy interesantes fueron las respuestas sobre las motivaciones para participar, considerando que no se producían beneficios para ellos mismos, si no para otros. Solo tres jóvenes (de un total de 18) respondieron que lo hacían para ayudar a otros, mostrando sentimientos altruistas.

Como conclusión, los autores propusieron que debe reconsiderarse la edad de siete años como límite inferior para dar un consentimiento informado.

Pienso que la maduración es un hecho individual en cada niño y que no puede definirse con una edad cronológica puntual el límite para dar un consentimiento; aún así, considero que la edad de siete años es muy temprana para tomar decisiones sobre su salud.

En la actualidad, las instituciones pediátricas reciben propuestas de proyectos de investigación sobre nuevos tratamientos para diversas patologías, muchas de las cuales forman parte de estudios multicéntricos internacionales. Estos protocolos incorporan formatos de consentimiento que deben ser firmados por los padres y por los mismos pacientes, siempre que sean mayores de siete años. En la mayoría de los casos se trata de pacientes con enfermedades oncológicas: niños previamente sanos que en breve tiempo comienzan a presentar distintos síntomas, debilidad física y transformaciones en su cuerpo, que no alcanzan a comprender inicialmente, que los intranquilizan y modifican su vida.

Si como hemos visto en el estudio canadiense<sup>7</sup>, los niños sanos no pudieron, en muchos casos, comprender los objetivos de su participación en un trabajo de investigación, surge entonces el interrogante: ¿un niño enfermo sobre todo en el momen-

to de comienzo de su enfermedad, se halla en condiciones de leer, comprender y firmar un consentimiento informado? Es probable que no puedan hacerlo al inicio de un proceso de enfermedad que conlleva un tratamiento prolongado, como por ejemplo una enfermedad oncológica. Debe recordarse también, que al comienzo de una enfermedad con estas características se presenta una etapa de negación de la misma. Distinta es la situación del niño que ya se halla en pleno tratamiento, adaptado muchas veces de manera admirable, y que demuestra una maduración muy grande para aceptar y entender su condición de enfermo.

Considero entonces, que el niño que comienza un proceso de enfermedad no estaría en condiciones de comprender y firmar un consentimiento informado.

El principio de autonomía y el consentimiento informado en niños continuará siendo un motivo de preocupación para pediatras, investigadores, padres de pacientes e instituciones hospitalarias.

Deberá definirse con más claridad el nivel de competencia del niño para comprender la naturaleza, propósito y características del tratamiento al que va a ser sometido y si posee capacidad para comprender y aceptar o rechazar el mismo. Esto no siempre es posible de ser vinculado a una edad cronológica precisa. En relación a los padres, debe tenerse en cuenta, que si bien ellos adoptan una decisión autónoma al firmar un consentimiento in-

formado, sobre sus hijos, muchas veces esta autonomía se ve limitada por el factor de coerción que significa la institución hospitalaria en si misma y las limitaciones que pueden tener por su propia condición social, económica y cultural. El consentimiento informado de los padres debería continuar siendo válido, siempre que no vaya en contra de los genuinos intereses del niño.

De todos modos, el médico pediatra debe mantener un diálogo sólido con su paciente con el objeto de ofrecerle información clara y detallada sobre todos los aspectos del tratamiento o investigación a que va a ser sometido y también, escuchar los temores y preocupaciones que él pueda expresar. Esta es la obligación mínima que impone una relación médico-paciente adecuada.

## REFERENCIAS

1. Beauchamp T, Chidress J. Principios de Ética Biomédica. Barcelona, España. Editorial Masson. Cuarta edición. 1998. Cap.3, pag.134-135.
2. Silber T. Ethical issues in the treatment of children and adolescent. U.S.A. Ed. Slack Incorporated. 1st. edition. 1983. pag.37.
3. Convención sobre los Derechos del Niño. Nueva York, 20 de noviembre de 1959.
4. Derechos del Niño Hospitalizado. U.N.I.C.E.F. y Sociedad Argentina de Pediatría. <http://ed.gba.gov.ar/escuela/derecho.htm>. (acceso: 28/07/99).
5. Appleyard J. The rights of children to health care. *Journal of Medical Ethics* 1998;24:293-294.
6. Lejarraga H, Izaguirre G. La tarea de diferenciar las demandas de los padres de las de sus hijos. *Arch Arg Pediatr* 1998;96:251-257.
7. Ondrusek N, Abramovitch R, Pencharz P, et al. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. *Journal of Medical Ethics* 1998;24:158-165.