

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PEDIATRÍA. UN ESTUDIO DESCRIPTIVO**

**M<sup>a</sup> Angeles Mauleón García**

*D.U.E. Psicólogo Clínico. Master en Bioética. Osasunbidea-Servicio Navarro de Salud.*

**M<sup>a</sup> Josefa Ramil Fraga**

*Psicólogo Clínico. Master en Bioética. SERGAS-Servicio Gallego de Salud.*

### **INTRODUCCION**

En los últimos años, asistimos a un cambio profundo en todo lo relacionado con la toma de decisiones clínicas.

Así, de una posición vertical donde prevalece el criterio profesional, se pasa a otro momento en el que la autonomía del paciente impone que éste participe activamente en aquellos actos clínicos que le afectan. En esta perspectiva, el C.I. se sitúa como eje central, representativo de la libertad de decisión del paciente, en el ámbito de la salud y de las relaciones sanitarias.

Así, la doctrina del C.I. se basa en el principio ético del respeto a las personas como seres autónomos, con dignidad y capacidad de autodeterminación. Este nuevo enfoque, tiene su correspondiente desarrollo legislativo y normativo (1-3).

En función de la minoría de edad, la incapacidad legal sitúa al menor en una posición de autonomía limitada y, por tanto, de dependencia de terceros.

Aunque en el niño, el principio de autonomía posee limitaciones claras, no por ello debemos descuidar la necesidad de que, dentro de los condicionantes propios de la edad y de la competencia, participen y colaboren en cualquier proceso diagnóstico y/o tera-

péutico al que sean sometidos.

En términos generales, se establece que la edad, la capacidad intelectual, la madurez emocional, estado psicológico deben ser considerados para determinar el peso de la opinión del menor en la decisión final.

La capacidad para el C.I. es una compleja mezcla de atributos intelectuales y factores emocionales que, a menudo, se etiqueta como "competencia". La competencia, en el niño, debe evidenciarse no sólo por el conocimiento de una situación. Además, se incluye la voluntariedad, la comprensión de los riesgos, beneficios y alternativas, y de las implicaciones que su decisión tendrá en el futuro. En 1989, desde diferentes enfoques, King y Cross (4), y Brock (5), han estudiado los elementos que definen la competencia en el menor.

Por otra parte, las investigaciones realizadas en el campo de la Psicología Evolutiva, señalan la existencia de un desarrollo cognitivo y una sensibilidad moral suficientes para tomar decisiones personales voluntarias a partir de los 14 años. Es, sin embargo, a partir de los 12 años cuando se apuntalan los rasgos de autodeterminación y de coherencia que vendrán a significar las decisiones responsables y maduras. De forma progresiva emerge una conciencia moral autónoma, y el concepto de voluntad destaca como rasgo distintivo de desarrollo emocional (6,7).

En cualquier caso, parece razonable que la opinión, los deseos y los sentimientos del menor, puedan ser incorporados en aquellas decisiones que les conciernen.

Siempre, tomando como punto fundamental de referencia ética el buscar el mejor interés del niño (8,9).

El debate actual, no debe centrarse exclusivamente en determinar en que punto y bajo

que supuestos puede dar el niño su consentimiento con independencia del deseo de los padres. Antes bien, el C.I. debe ser maximizado y guiar nuestra actuación en el compromiso de involucrar al menor en la toma de decisiones informadas sobre su salud. Y si es posible, buscar el cambio de aquellas circunstancias que impiden al menor asumir una postura consecuente. Esto nos lleva a considerar el consentimiento del niño como necesario, o al menos suficiente, para determinadas intervenciones (3,10).

El resultado de estas actuaciones, además de introducir criterios de calidad asistencial, tiene una importante impacto en la práctica pediátrica, con consecuencias tanto éticas como legales (11-14).

El C.I., en pediatría, debe entenderse como un proceso de toma de decisiones progresivo, consensuado y dialógico, centrado en una relación tripartita (pediatra, niño y padres), en virtud de la cual, éstos últimos, aceptan o no, las recomendaciones diagnósticas y/o terapéuticas, toda vez que desde una situación de competencia se han comprendido las circunstancias del proceso, las consecuencias de su decisión, así como las posibles alternativas. Esta decisión tiende a evitar una disonancia cognoscitiva con la escala de valores y las expectativas personales y/o familiares.

La determinación de si un niño puede dar el C.I. por encima de la objeción o sin la autorización de sus padres, constituye un importante dilema en la práctica pediátrica, de adolescentes.

El objetivo del presente trabajo es conocer la situación actual del C.I. en pediatría, en Galicia.

## MATERIAL Y METODO

Para conocer la situación actual del C.I. en pediatría en Galicia, se utilizó como instrumento de trabajo una encuesta elaborada para este fin. Mediante correo, las encuestas fueron enviadas en marzo de 1997 a los servicios y unidades de pediatría de los 13 hospitales que a continuación se relacionan:

C.H. Juan Canalejo-H.Teresa Herrera(La Coruña);

C.H. A. Marcide-Novoa Santos (Ferrol);  
Hospital Naval (Ferrol);

H.Xeral de Galicia (Santiago);

C.H.Xeral Calde (Lugo);

Hospital Comarcal de Burela (Lugo);

Hospital de Monforte (Monforte-Lugo);

C.H. Provincial Rebullón (Pontevedra);

Hospital de Montecelo (Pontevedra);

POVISA (VIGO);

Hospital Xeral Cíes (Vigo);

Hospital Cristal Piñor (Orense)

Hospital Comarcal Barco de Valdeorras (Orense).

Posteriormente, se contactó telefónicamente con los centros mencionados. 14 fueron las encuestas cumplimentadas, correspondientes a los diferentes servicios y unidades pediátricas.

La encuesta incluye 38 categorías de respuestas (cerradas, categorizadas y abiertas).

Este estudio se incluye en el ámbito de los diseños descriptivos.

Se comenzó el estudio con los hospitales, ya mencionados, de la red pública o concertada de Galicia, que supone el total de la atención infantil hospitalaria a la población pediátrica de Galicia. 4/13 de los hospitales fueron excluidos al no devolver el cuestionario cumplimentado.

## **RESULTADOS**

Las edades de atención pediátrica se sitúan entre los 0 y 16 años. El rango menor corresponde al H.Xeral Cíes (0-9 años) y al C.H.A. Marcide-Novoa Santos (0-10 años) . La representación de edad más amplia se encuentra en el H.Xeral de Galicia y en POVISA.

Son tres los centros que no disponen de UCI pediátricos: POVISA, H.Naval de Ferrol y H.Comarcal de Valdeorras. Estos dos últimos no disponen de protocolos escritos de C.I.

En su gran mayoría se utilizan los mismos protocolos de C.I. para adultos y niños. El año 1985, se presenta como la primera fecha en la utilización de protocolos de carácter general en POVISA. Los protocolos más frecuentemente utilizados corresponden a los procedimientos anestésicos (anestesia general y anestesia locoregional) y quirúrgicos (se especifique o no el tipo de intervención a realizar) . También es frecuente la autorización de transfusión sanguínea. Se observa en el C.H.A.Marcide de Ferrol un formulario específico sobre el tratamiento profiláctico de las madres y R.N. portadores VIH y para la vacunación VHB.

En la mayoría de los centros, a menudo se encarga de entregar los protocolos de C.I.al paciente y/o familiares los pediatras y/o ATS. A excepción del H.Xeral de Galicia y POVISA, donde el formulario es entregado siempre por el pediatra. En el H.Xeral Cíes, con frecuencia la enfermera asume esta tarea. Encontramos en cuatro ocasiones a otros profesionales (cirujano infantil, anestesista, médicos especialistas) que actúan en colaboración con el pediatra a la hora de informar al niño y/o familia.

De forma mayoritaria, será el pediatra el

encargado de resolver las dudas o cuestiones que se planteen al tiempo de informar al paciente. No así, en el H.Teresa Herrera (unidad de neonatos) donde esta labor es compartida con la enfermera.

Excepto en POVISA, existe en el resto de los centros otras vías de información al paciente además de los protocolos de C.I. Es la información verbal, la más utilizada. Esta es transmitida indistintamente en función del progenitor que esté más disponible en cada momento. Es de destacar que únicamente en las unidades de neonatos y UCI pediátricos se citan a ambos padres.

En algo más de la mitad de las unidades, no siempre se registran en la Historia Clínica Pediátrica, de forma sistemática, los datos sobre el C.I.

En los hospitales donde se utilizan elementos de apoyo a la información, destaca la utilización de información bibliográfica y la realización de dibujos/esquemas y/o fotografías.

No es norma establecida proporcionar información a otros familiares. Dependerá de que los padres consientan o de situaciones especiales (ausencia o incapacidad de los padres) . En general, cuando se informa a otros profesionales se hace en función de una amplia variedad de criterios (imperativos legales, interés profesional, riesgo sanitario,etc).

En 12/14 de las unidades de pediatría se considera, como método más útil para transmitir la información, la utilización conjunta de los formularios de C.I. con la información verbal.

Mayoritariamente, en la opinión de los encuestados, la obtención del C.I. para la asistencia médica eficaz no representa un impedimento.

Se justifica la práctica del C.I. en función de principios bioéticos, de la corresponsabilidad en el proceso sanador, y como prevención ante procesos judiciales.

Las dos terceras partes de los encuestados, señalan a los padres y a los profesionales como corresponsables para determinar si el niño debe ser o no informado. No existe suficiente experiencia de casos en los que el niño solicite la confidencialidad de determinados datos. En las escasas situaciones en que así se plantea, se trata como una decisión individual del pediatra, atendiendo a criterios de edad y capacidad de comprensión del niño. No existe unanimidad entre los pediatras cuando se presentan situaciones en las que los padres omiten información al hijo. Para la mitad de los encuestados, el grado de influencia en las decisiones clínicas dependerá del tipo de actuación a realizar. De éstos, el 31% considera la edad como factor predominante y el 14% incluye el tipo de prueba que se va a realizar. Además de estos criterios, a la hora de informar, existe división de opiniones respecto a la importancia del grado de desarrollo psicológico del niño (inteligencia y afectividad) y de los estados emocionales que pueda presentar (miedo, ansiedad).

La mayor importancia de la información se mantiene en casos de intervención quirúrgica, las pruebas invasivas y en casos de enfermedad grave. Otras situaciones son los estados de ansiedad y sobreprotección, asimismo los casos de falta de adaptación a la enfermedad o a la hospitalización.

No existen diferencias entre los hospitales encuestados a la hora de considerar como más relevante y beneficiosa la información en el tramo de edad 8-18 años y en la adolescencia.

La situación que con mayor frecuencia se

presenta en la práctica clínica es aquella en la que los padres proporcionan una información mínima que será completada por el pediatra.

No existe un criterio unánime al considerar qué elementos deben estar presentes para decidir sobre la competencia del menor para ser informado.

Con frecuencia, se solicita la colaboración del personal de enfermería en el acto de informar a la familia y/o al niño. Otros profesionales a los que de forma ocasional se recurre son la trabajadora social y el psicólogo. En raras ocasiones será el sacerdote.

Casi la totalidad de los servicios (9/14) verifican el nivel de comprensión de lo explicado. El método más utilizado es crear el clima adecuado para que la familia y/o el niño planteen sus dudas, para confirmar que están en la línea de lo que se buscó informar.

En la situación de rechazo a terapéuticas basadas en creencias religiosas, casi la totalidad de los encuestados (10/14) buscaría la autorización judicial. El resto (4/14) no contesta a esta cuestión. En el caso de incapacidad mental de los padres, en general, se recurriría a familiares o representantes legales, y dependiendo del caso se informaría también al juez. Cuando existe disparidad de criterios entre los progenitores se acudiría al juez. Ante una situación de abusos o malos tratos, existe unanimidad al considerar la denuncia judicial.

Son tres los centros donde se ha constituido un grupo promotor del Comité Asistencial de Ética (CAE): H. Teresa Herrera, H. Cristal Piñor y CH A. Marcide. En el resto de hospitales no existe ninguna instancia consultiva. Es de destacar que estos grupos promotores se han formado recientemente, por lo que todavía no tienen una con-

sideración formal como órgano consultivo.

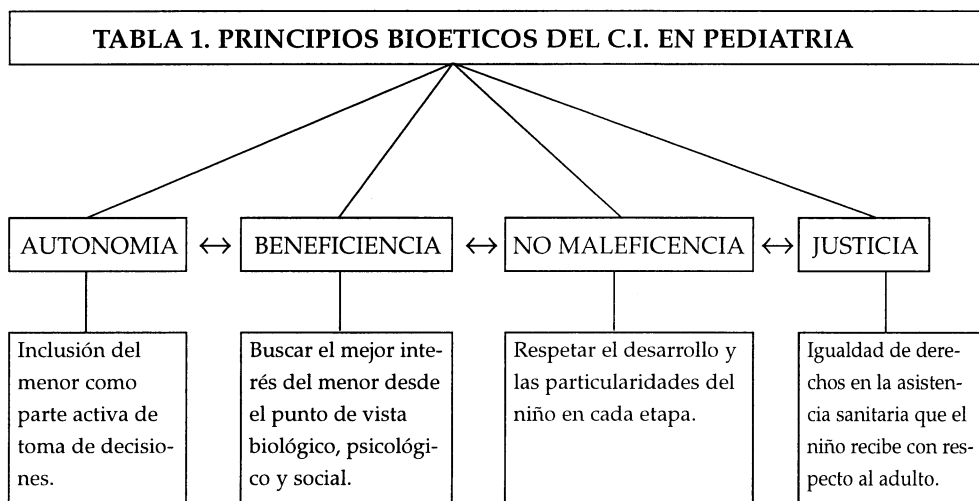
El acuerdo más unánime entre los pediatras para resolver los problemas éticos planteados en la práctica asistencial diaria es la consulta y discusión conjunta con otros facultativos, preferentemente del propio servicio ("discusiones colegiadas").

#### DISCUSION

En los resultados obtenidos se significa la necesidad de comunicar/informar al menor sobre cuestiones que afectan a su salud. Sobre la base de buscar el mejor interés para éste: no solamente desde el punto de vista clínico y/o psicológico, sino desde los principios bioéticos (tabla 1).

El derecho a la información pertenece al paciente pediátrico y debe ser ejercido, por los profesionales que le atienden con la mayor diligencia posible. Asimismo, el niño debe ser incluido en el proceso de toma de decisiones como parte prioritaria. En esta línea, algunas investigaciones señalan que la imposición de los criterios médicos o de paternidad pueden dañar profundamente la personalidad del menor.

Nuestros datos se contraponen a la opinión de algunos autores (8) que plantean limitaciones a una aplicación directa en pediatría de la doctrina del C.I. La consideración de la importancia de la información con un planteamiento ético es concordante con



numerosos estudios (15-17). En general, se acepta que la información a transmitir estará en consonancia con el desarrollo cognitivo y emocional del menor (18-22). Aunque hay menos acuerdo sobre cómo transmitir la información, teóricamente se considera como deseable hacerlo dentro de una atención personalizada y en un contexto de comunicación terapéutica.

Desde esta perspectiva, el pediatra debe tener en cuenta en primer lugar, que la transmisión de información clínica dentro del C.I. es un proceso global que contiene, tanto elementos técnicos como aspectos relacionados con la dinámica familiar, las características particulares de los padres, el nivel educativo, los rasgos de personalidad, y las diferencias étnicas y religiosas (23).

No obstante, no todos los procesos de C.I. requieren una evaluación psicológica previa. Sí será imprescindible en situaciones donde se plantee un conflicto de intereses que ponga en entredicho el beneficio del menor y su autonomía.

Esta valoración tendrá características diferenciales en función de varios criterios (edad del niño, el tipo de consentimiento, y la naturaleza del proceso clínico de que se trate). Se acepta que tanto desde el punto de vista normativo, como desde la actual concepción ética y filosófica de la infancia, se hace imprescindible recurrir al desarrollo psicológico del niño que nos permita una valoración objetiva de su grado de madurez, para coparticipar en las decisiones relativas a su salud. En relación a nuestros resultados, se observa la ausencia de una metodología a la hora de realizar un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico con un menor. Metodología que nos facilitará la decisión de qué información transmitir, en que momen-

to, hasta qué punto debemos tomar en consideración su deseo, o cómo debemos actuar ante determinadas situaciones clínicas conflictivas. Asimismo cuestiones que se refieren a cómo determinar el estado de salud-beneficio-bienestar en el menor (22). Aunque, si bien se prima el beneficio del menor y su bienestar, esto se hace de forma intuitiva; sin ofrecer suficientes garantías de objetividad y, con frecuencia surgen dudas en nuestras propias actuaciones.

Otro elemento a destacar, es la comunicación de los resultados a los padres y/o al menor. Los profesionales encuestados, al igual que otros autores(5), sitúan con carácter general, el límite de los 8-12 años como el margen de edad más relevante para informar; aunque también se respetan y consideran las situaciones y diferencias individuales no relacionadas exclusivamente con la edad (24-26).

Se observa con la edad, una progresiva adquisición de las capacidades emocionales e intelectuales que le permitirán tener un progresivo protagonismo en los elementos del C.I. para tomar una decisión informada (tabla 2).

Asimismo, como elemento diferenciador figura la confidencialidad, que estará directamente relacionada con el grado de independencia del niño. La decisión de romper esta confidencialidad debe ser producto de un proceso de reflexión que examine de modo objetivo las razones por las cuales se debe de hacer o no, y en qué momento. Los resultados de la encuesta reflejan que la experiencia de casos en los que el niño solicita la confidencialidad de dichas informaciones son prácticamente inexistentes.

Es preciso considerar que la participación del menor en las decisiones que afectan a su cuidado, está sujeta a aspectos que "vician"

**TABLA 2. Elementos del consentimiento informado en el desarrollo evolutivo del niño. (en la teoría de Piaget). Modificado de Bender SW, Acta Paediatr. Suppl. 1994, 395:58-61**

	Estadio Sensoriomotor (0-2 años)	Estadio Preoperacional (2-7 años)	Estadio Operaciones Concretas (7-11 años)	Estadio Operaciones Formales (12-16 años)
Competencia	-	-	Dudosa	+
Explicación	-	++	++	++
Comprensión	-	+ -	+	+
Voluntariedad	Rechazo	Ambivalencia	+	++
Consentimiento	-	+ -	Compartido con padres	++
Autorización	-	-	-	Moral ++ Legal -

el consentimiento. Por una parte, el niño es una persona influenciada y vulnerable a la opinión de los padres y/o adultos con autoridad. Es frecuente que el niño muestre un grado mayor o menor de aquiescencia y deseos de agradar a los adultos, o por el contrario, un rechazo y oposición más o menos manifiesto. Por otra parte, a veces se considera necesario superar la resistencia infantil con sedación o con el uso de la fuerza. Estas y otras circunstancias, ponen de manifiesto, comportamientos y actitudes "intimidatorias" que condicionan la formación y declaración de la voluntad del niño. Por todo ello, existen, a menudo, dificultades para diferenciar estos matices y determinar si el consen-

timiento que otorga el niño es verdaderamente voluntario.

Es de destacar que, si bien los resultados obtenidos están en consonancia con la importancia creciente que se concede al C.I. en pediatría, todavía en los hospitales estudiados, no está sistematizado como un proceso diferente al del paciente adulto. Frente a la tendencia general que aconseja reflejar la forma utilizada para la obtención del C.I. en la Historia Clínica, esto no es una práctica habitual para la mayoría de los servicios encuestados.

En sintonía con investigaciones recientes (17) los datos de nuestra encuesta reflejan que la obtención del C.I. no representa un

impedimento para la asistencia médica eficaz.

De la encuesta se deduce que, en pediatría, son los mismos criterios los que justifican la práctica del C.I. adulto.(27,28).

En conclusión, cabría señalar que la labor fundamental del pediatra, sería la de mediar en aquellas situaciones que supongan un conflicto de valores entre el niño y los padres. Cuando esto no se consigue, habría recurrir a la opinión de otros especialistas o a "decisiones colegiadas", y en último lugar, a instancias judiciales. Actualmente, la tendencia es tratar de evitar este último recurso, y cada vez más se está imponiendo la formación de grupos promotores de la bioética en los hospitales, como paso previo a la constitución de los Comités Asistenciales de Ética.

## BIBLIOGRAFIA

1. Ley orgánica 1/1996, de 15 de enero de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. BOE nº 15, 17-X-1996.
2. Código Civil 15ª ed 1996, Art.323.
3. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, del 19 de noviembre de 1996. Diario Médico. Documentos 4-IV-1997.
4. King N, Cross A. Children as decision makers: Guidelines for pediatricians. J Pediatr 1989; 115 (1): 10-6.
5. Wertz DC et al. Genetic Testing for children and adolescents. Who decides?. JAMA 1994; 272(11): 875-81.
6. Delval J. Lecturas de psicología del niño. Vol.I Madrid: Alianza Universidad, 1979.
7. Piaget J. Seis estudios de psicología. Barcelona: Barral Editores, 1980.
8. Committee on Bioethics. American Academy of Pediatrics. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Pediatrics 1995, 95(2): 314-7.
9. Prestifilippo J et al. The ethical treatment of cancer. What is right for the patient? Cancer 1993 supp; 72(9): 2816-9.
10. Maurice A de Wachtre. The European Convention on Bioethics. Hasting Center Report 1997; 27(1): 13-23.
11. Committee on Pediatric Emergency Medicine. American Academy of Pediatrics. Consentimiento a los servicios médicos para niños y adolescentes. Pediatrics (ed esp) 1993; 36(2): 103-104.
12. Simán Lorda P, Barrio Cantalejo IM. La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias: un problema ético y jurídico. Rev Esp Pediatr 1997;53(2):107-18.
13. Grant VJ. Consent in paediatrics: a complex teaching assignment. J Med Ethics 1991; 17(4): 199-204.
14. Devereux JA, Jones DPH, Dickenson DL. Can children withhold consent to treatment. BMJ 1993 306: 1459-61.
15. Gracia D. Ética médica. En: Farreras P, Rozman C. Medicina Interna. Vol I, Madrid: Mosby-Doyma 1995; 33-39.
16. Susman EJ et al. Participation in biomedical research. The consent process as viewed by children, adolescents, young adults, and physicians. J Pediatr 1992; 121(4): 547-52.
17. Rossenberg NM et al. In the absence of consent. Pediatric Emergency care 1995; 11(3): 192-5.
18. Osterrieth P. Psicología infantil. Madrid: Morata, 1984; 167-95.
19. Ajuriaguerra de J. Manual de psiquiatría infantil. Barcelona: Toray-Masson, 1977: 21-62.
20. Richmond PG. Introducción a Piaget. Madrid: Fundamentos 1974.
21. Dolto F. La causa de los adolescentes. Barcelona: Seix Barral, 1990.
22. Gracia Guillén D. Bioética y pediatría. Rev Esp Pediatr 1997; 53(2): 99-106.
23. Gostin LO. El consentimiento informado, la sensibilidad cultural y el respeto a las personas, JAMA (ed esp) 1996; 5(4): 159-60.



24. Committee on Bioethics. American Academy of Pediatrics. Sterilization of women who are mentally handicapped. *Pediatrics* 1990; 85(5): 868-71

25. Committee on Adolescence. Committee on Bioethics, and provisional Committee on Substance Abuse. American Academy of Pediatrics. Screening for drugs of abuse in children and adolescents. *Pediatrics* 1989; 84(2): 396-8.

26. Task Force on Pediatrics AIDS. American Academy of Pediatrics. Adolescentes e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana: papel del pediatra en la prevención e intervención. *Pediatrics* (ed esp) 1993; 36(4) : 78-82.

27. González Cajal J. Bioética y protocolos de C.I. en un Hospital General de Madrid. *Cuadernos de Bioética* 1993; 3: 20-6.

28. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El Consentimiento Informado: teoría y práctica (I) *Med Clín* 1993; 100: 659-63.

N.R. Este artículo forma parte de un trabajo de investigación más amplio realizado bajo la dirección de Fco J. León (Director Grupo de Investigación en Bioética de Galicia).

Las autoras agradecen a M.Emilia Mauleón García y Elena Arricibita Legarre su colaboración en la elaboración de este trabajo.