

Mesa Redonda: Problemas éticos y legales en Pediatría

Consentimiento informado en menores

C. MARTÍNEZ

Pediatra. Magíster en Bioética

INTRODUCCIÓN

Iniciar cualquier tipo de reflexión sobre el consentimiento informado requiere una dosis de sana autocritica. La práctica está regulada por normas legales y la teoría basada en el principio ético de autonomía, priorizándose la relación clínica y el derecho de todo paciente a la información aunque sea un niño, de tal forma que es una falacia pensar en ningún tipo de consentimiento sin ambos requisitos: buena relación clínica y adecuada información.

Sin embargo, la realidad, sobre todo en adultos, es que se persigue un papel firmado, una suerte de amuleto contra problemas legales que se guarda en la historia clínica del paciente que debería llamarse más bien *formulario de consentimiento desinformado*. La idea errónea, tan habitual, de que lo importante es el papel y la firma, se complementa con el incremento injustificado de situaciones clínicas en las que se ofrece el formulario, con poca o nula información verbal. Por todo ello vamos a hablar del concepto de menor, de su derecho a la información y finalmente del consentimiento, en este orden más acorde con el peso específico de estos tres conceptos. El objetivo será no solo repasar las ideas clave, sino hacer un nuevo encuadre del tema que nos permita una visión más adecuada de lo que *debe ser* el consentimiento informado, no de lo que es, pues éste es el compromiso de la ética.

Todos reconocemos que los menores tienen una situación especial, sobre todo en los primeros años de vida, en los que no han desarrollado todavía su sistema de valores ni su capacidad de enjuiciar para poder elegir. Esta situación de dependencia de terceros, de forma similar a lo que ocurre en adultos incapaces, requiere que las decisiones clínicas sean tomadas por otros; son decisiones que se llaman

de representación porque suponen que padres o tutores van a decidir representando lo que el niño hubiera decidido de haber tenido edad suficiente o madurez para ello. A diferencia de los adultos incapaces, en donde el problema inicial es "quién decidirá por mí", en los niños es más bien "qué decidirás por mí", es decir, definir el contenido de la beneficencia, sobre todo en los más pequeños.

Todo ello perfila el contexto triangular de la asistencia clínica pediátrica, que casi siempre va a estar modulada por los padres o tutores. En estas circunstancias, aunque no sea lo habitual, puede existir conflicto de intereses entre el menor, sujeto de derechos aunque tenga condicionantes en función de su edad y madurez, y los padres o tutores, encargados de decidir por sus hijos en términos generales hasta los 12 años. El pediatra debe conocer los aspectos éticos y legales para poder ejercer un rol mediador y justo entre ambas partes, y beneficioso para el niño.

EL MENOR

Cada momento histórico conlleva una determinada forma de ver la infancia y una manera concreta de enfocar sus problemas. Desde Platón y Aristóteles hasta el siglo XVII las variaciones fueron escasas: el niño tenía poco valor por sí mismo, otorgándose solo en función de ser un proyecto de adulto. Posteriormente se inicia una época que culmina con la Convención de los Derechos del Niño (CDN, 1989) en el siglo XX, a partir de la cual se inicia el verdadero reconocimiento de que niños y adolescentes son sujetos con personalidad propia y titulares de derechos por ellos mismos⁽¹⁾.

© 2009 Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León
Éste es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la licencia Reconocimiento-No Comercial de Creative Commons (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/2.5/es/>), la cual permite su uso, distribución y reproducción por cualquier medio para fines no comerciales, siempre que se cite el trabajo original.

Actualmente también se reconoce que la infancia es un tiempo subjetivo y único en el que se construye, no solo psicológica sino también moralmente, un individuo, en dependencia básica de otros⁽²⁾. Así entendido, un niño no es solo objeto de cuidado, sino un ser capaz de ir elaborando progresivamente su vida en torno a elecciones, con la peculiaridad de que depende de los adultos, que tienen que posibilitarlo. Esta perspectiva convierte la relación con los menores, mucho más que otras situaciones, en un ejercicio permanente de prudencia y responsabilidad, que obliga moralmente a ser abogados de la infancia en esos múltiples ámbitos fuera de lo legal, que a veces parecen territorio de nadie.

LA INFORMACIÓN

Todavía hay niños que son tratados de cáncer y lo saben por Internet o por otras personas que no son sus padres o su médico; niños que son derivados a salud mental después de una consulta de alguno de sus padres con el pediatra, que a veces ni conoce ni ha hablado con el niño, y es habitual que gran parte de los niños vengán engañados a un acto tan simple como una vacuna. Seguro que identificamos muchas situaciones similares en las que existe una carencia clara de información. Sin embargo es posible que encontremos algún formulario de consentimiento en su historia clínica. Pues bien, no solo engañar sino privar a un niño de una información adaptada a su edad y circunstancias, justificados por una actitud de paternalismo mal entendido, es inmoral porque le anula como persona.

Desde este contexto, no podemos plantearnos ningún tipo de consentimiento, si previamente no hemos forjado una buena relación clínica, ni hemos ofrecido una adecuada información a nuestros pacientes; información que debe ser veraz, sencilla, completa, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente y en un entorno adecuado. A partir de ahí siempre podremos involucrar al menor de alguna manera en el proceso de toma de decisiones. Por ejemplo, podemos pactar con un niño pequeño que puede gritar todo lo que quiera si no mueve el brazo mientras le buscan una vía, si previamente le explicamos sencillamente lo que implica una extracción de sangre.

EL ASENTIMIENTO

El desarrollo del niño como persona, la madurez, no se adquiere puntualmente, ni en la edad que marca la ley; la autonomía y la plena capacidad de decisión se adquieren

mediante un proceso progresivo que dura años. Favorecer este proceso requiere un compromiso moral de los adultos y es un ejercicio constante de contar con la voluntad del niño para pequeñas decisiones, según su nivel evolutivo. El objetivo será ir generando una responsabilidad compartida progresivamente a través de un proceso gradual de acompañamiento en el que se ofrezca cada vez mayor poder de decisión al menor. Preguntar al niño y contar con él es una forma de reconocer su dignidad como persona y su condición de sujeto moral, y esto es así no solo atendiendo a criterios éticos, sino también legales. Es preceptivo oír a un menor y tener en cuenta su opinión, aunque no sea vinculante, ante cualquier decisión que le pueda afectar.

Desde esta perspectiva, surge el concepto y la necesidad de buscar el *asentimiento* del menor, concepto que alude al acuerdo positivo del niño, que debe comprender en lo posible y de forma adaptada la naturaleza de la decisión. El asentimiento es un acto imperfecto (sin valor legal) de aceptación, realizado por una persona parcialmente capaz por ser menor, que debe ir acompañado siempre del consentimiento verbal o escrito, si es necesario, de los padres o tutores. Aunque no tenga valor legal, es muy importante tanto para el médico como para el niño como oportunidad para ir adquiriendo experiencia en el proceso de toma de decisiones. Por mínima que sea la decisión del menor, como pueda ser elegir el brazo en el que se le va a hacer la extracción, implica un reconocimiento de su autonomía y de su capacidad de controlar y elegir en algunas situaciones⁽³⁾, constituyendo un acto de gran valor ético.

La propia Academia Americana de Pediatría considera que por debajo de los 12 años se debe obtener el asentimiento frente a procedimientos menores, como extracciones de sangre, estudios complementarios para dolor abdominal recurrente, tratamiento farmacológico de un trastorno por déficit de atención e hiperactividad, ortesis para escoliosis, sistemas de alarmas nocturnas en enuresis o tratamiento quirúrgico estético como malformación de orejas⁽⁴⁾. En esta línea, el rechazo de un niño de pequeño a tratamientos que no son prioritarios, o incluso a participar en un ensayo clínico, debería ser respetado.

EL CONSENTIMIENTO

Hablamos de consentimiento informado como acuerdo que un paciente formaliza para que se realice algún procedimiento sanitario relacionado con la investigación o la práctica clínica con validez legal, a partir de los 12 años y en las situaciones que no tengan limitación por ley. El consenti-

miento es un proceso básicamente verbal que se despliega en el interior del acto clínico formando parte de él, en el curso del cual se toman decisiones conjuntas para abordar un problema de salud⁽⁶⁾, y solo en ocasiones muy concretas requiere un formulario firmado. La LBAP especifica que el consentimiento se prestará por escrito en los casos siguientes⁽⁶⁾:

- Intervención quirúrgica
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores
- Aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente

La mayoría de las normas y referencias legales en relación a los menores están recogidas en:

- La Convención sobre los Derechos del Niño (20 Nov. 1989, Art. 12).
- La Ley Básica 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente (LBAP).
- La Ley Orgánica 1/1996 de 15 enero, de Protección Jurídica del Menor.
- El Convenio Oviedo, Derechos Humanos y Biomedicina, 1997.
- El Real Decreto de Ensayos Clínicos 223/2004 (RDEC).

De todas ellas, la LBAP recoge la información necesaria para resolver la mayoría de las dudas teóricas, ya que no podemos obviar que cada caso puede tener sus dificultades y peculiaridades. La LBAP es importante entre otros aspectos, por ser la primera ley que marca límites de edad para la toma de decisiones sanitarias con menores, estableciendo la mayoría de edad sanitaria en los 16 años. Es decir, otorga capacidad a los mayores de 16 años para tomar decisiones sanitarias, excepto en las siguientes situaciones que requieren la mayoría de edad legal (18 años), para poder decidir sin contar con padres o tutores:

- Interrupción voluntaria del embarazo (IVE).
- Participación en ensayos clínicos (regulado por el RDEC de 2004).
- Técnicas de reproducción asistida.
- Extracción y trasplante de órganos.

Independientemente de la edad, existen unas excepciones generales, en las que el médico puede decidir sin el consentimiento del paciente que son: circunstancias que supongan riesgo para la salud pública, riesgo o urgencia vital para la integridad física o psíquica, falta de capacidad intelectual o emocional, necesidad o privilegio terapéutico o renuncia del paciente a recibir información.

En relación a los menores, la LBAP establece que solo si son incapaces intelectual y emocionalmente de entender el alcance de la intervención, la decisión la tomará el repre-

sentante legal tras escuchar su opinión si tiene 12 años. Por tanto, entre los 12 y los 16 años, queda una franja de edad, en la que habría que valorar la madurez para tener en cuenta la capacidad de decidir. Así surge el término "menor maduro"⁽⁷⁾ para designar un sujeto que siendo menor de edad posee un grado de madurez psicológica y humana que le permite disfrutar de los derechos de personalidad en grado mayor o menor. Se invierte el sentido clásico de las decisiones: antes eran los padres los que tenían todo el poder decisorio y los niños solo precisaban dar la conformidad, y ahora es el menor, si es maduro, el que consiente, y la conformidad la dan los padres con las excepciones comentadas.

Este punto no está exento de problemas, ya que para valorar la madurez de un menor no hay estándares ni pruebas validadas y, dicho sea de paso, es un tema muy cuestionable, ya que una parte no despreciable de los adultos, entre las que podría estar el profesional sanitario, nunca llega a esa madurez. Por eso quizá es más adecuado valorar la racionalidad y madurez de la decisión, más que la "madurez" global del menor. Por ejemplo, ante la posibilidad de un embarazo no deseado, podríamos valorar como decisión madura la de una adolescente de 13 años que solicita la píldora postcoital, y sin embargo la misma adolescente tomaría una decisión inmadura, si rechazara un tratamiento curativo de un proceso grave por miedo al dolor.

En todos los casos debe ser el médico que atiende al menor el que valore la madurez de la decisión en función de los siguientes parámetros:

- Capacidad de entender, juzgar y valorar situaciones concretas.
- Escala de valores consistente y coherente, no necesariamente acorde con la nuestra.
- Facultades afectivas y psicológicas normales.
- Posibilidad de jerarquizar alternativas y valorar el balance riesgo/beneficio de las diferentes opciones
- Adecuada capacidad de comunicación.
- Voluntad y ausencia de coacciones ni explícitas ni implícitas.

A nivel general podremos hablar de dos modelos genéricos de consentimiento.

1. Modelo para acto concreto o "event model", más legalista y típico de las intervenciones quirúrgicas, en donde el formulario es lo importante. Es un modelo heredero de la relación clínica clásicamente paternalista, que algunos autores llaman "paternalismo con formulario". Éste debe ser un documento escrito que recoja de forma sencilla la información más relevante sobre el procedimiento y sus riesgos.

2. Modelo continuo, de atención continuada o "process model". Tiene un fundamento ético más sólido ya que supone la participación del paciente y es el más deseable porque prioriza la comunicación verbal, frente al formulario, que es solo una herramienta más en el proceso de información y diálogo entre el médico y el paciente.

En casos de urgencia o actos puntuales en general, como intervenciones quirúrgicas, o procedimiento diagnóstico con riesgo, el proceso será más del tipo acto concreto. Sin embargo, en las situaciones que se plantean en atención primaria en las que no hay ningún acto que por su naturaleza requiera firmar un formulario escrito y con pacientes conocidos, el consentimiento será más bien un proceso cercano al modelo continuo. Para tranquilidad de los más legalistas, el hecho de reflejar adecuadamente en la historia clínica el proceso de información y consentimiento con el niño y la familia tiene tanta validez legal como el propio formulario. Este, sin duda, debe estar adecuadamente construido desde el punto de vista legal para favorecer la protección del médico en los casos necesarios, pero es secundario en esta forma de entender el consentimiento, en la que prima el proceso comunicativo, deliberativo y participativo.

Como última consideración, no podemos obviar que vivimos en una sociedad en la que el fenómeno de la globalización ha permitido la integración en nuestro país de gran número de inmigrantes de otros países y culturas. La multiculturalidad constituye un hecho de gran magnitud e importancia, que en ocasiones conlleva diferentes formas de entender la vida en general y la salud en particular. La

ley interesa por igual a todos los ciudadanos pero la ética ha de analizar los casos concretos⁽⁸⁾, de manera que no podemos hablar de menores sin individualizar ni contextualizar cada niño, cada adolescente y cada decisión, no solo en función de la edad, sino también del ámbito social y cultural en el que vive y construye su propia vida.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barranco Avilés MC, García Ferrer JJ (coordinadores). Reconocimiento y protección de los derechos de los niños. Instituto Madrileño del Menor y la Familia; 2006.
2. Sánchez Vázquez MJ. Ética e infancia: el niño como sujeto moral. *Fundamentos en Humanidades*. nº 1, 15. 2007.
3. Kuther TL. Medical decision-making and minors: Issues of consent and assent. *Adolescente*. Summer 2003; 38: 150.
4. Committee on Bioethics. Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice. *Pediatrics* 1995; 95: 314-317
5. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An Sist Sanit. Navar*. 2006; 29: 29-40.
6. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Accesible en <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
7. Sánchez Jacob M. El menor maduro. *Bol Pediatr* 2005; 45: 156-160.
8. Sánchez Caro J. Consentimiento informado. *Psiquiatría legal*. Edimsa; 2008.
9. Martínez Urionabarrenetxea K. La capacidad del menor en el ámbito de la salud. Dimensión socio-sanitaria. XV Congreso extraordinario "Derecho y Salud".