

HOSPITAL PEDIATRICO DOCENTE
"GENERAL PEDRO AGUSTIN PEREZ"
GUANTANAMO

**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
PEDIATRIA. CRITERIOS ETICOS DE LOS
MEDICOS DEL HOSPITAL PEDIATRICO
DOCENTE DE GUANTANAMO**

Dra. Yadira Álvarez Rigual¹, Dra. Marbelis Moral Guerra¹, Dra. Liudmila Jones Rustán¹, Dra. Gretchen Lobaina Raymond¹, Dra. Xiomara Agustina Rodríguez Lobainá², Dra. Elvia E. Bargas de la Fuente, Dr. Rafael Ruiz Basalto.

RESUMEN

Se realiza un estudio con 40 pediatras del Hospital Pediátrico Docente "General Pedro Agustín Pérez" de Guantánamo durante el año 2006, a los cuales se les aplica una encuesta sobre el consentimiento informado. Las variables estudiadas son: conocimiento sobre el tema, consideración ética de su aplicación, conocimiento sobre existencia de Comisión de Ética Médica en el hospital y cumplimiento de funciones con respecto a este principio, criterio de aplicación en niños, refiriendo edad y si se aplica correctamente este principio en el hospital. El 85 % conoce lo que es el consentimiento informado y el 100 % consideró ética su aplicación. A pesar de existir una comisión de ética médica en el hospital, 28 encuestados consideran que la misma no vela por el cumplimiento de este principio. El 91.1 % cree que este principio debe ser aplicado en pacientes pediátricos. Por lo que se recomienda el accionar de la Comisión de Ética Médica.

Palabras clave: CONSENTIMIENTO CONSCIENTE/ética; ETICA MEDICA; DEFENSA DEL NIÑO.

¹ Especialista de I Grado en Pediatría. Instructor.

² Master en Atención Integral al Niño. Especialista de I Grado en Pediatría. Instructor.

INTRODUCCION

En las últimas décadas se ha reconocido a la bioética como una disciplina esencial para ayudar tanto a médicos como a pacientes a resolver nuevos y complejos dilemas que surgen con el permanente desarrollo de la ciencia y la tecnología.

El concepto de bioética se dio a conocer por primera vez en 1970 por el oncólogo norteamericano VR. Potter, donde uno de sus principios básicos es: Autonomía y respeto por la dignidad humana, la cual se basa en la convicción de que el ser humano debe ser libre de todo control exterior y ser respetado en sus decisiones vitales básicas. En el ámbito médico significa que el paciente debe ser correctamente informado de su situación y de las posibles alternativas de tratamiento que se puedan aplicar en su caso; con ello se logra el llamado consentimiento informado (CI), que no es más que la decisión del paciente una vez que ha sido adecuadamente informado por el médico. En la actualidad se considera la base de la relación médico-paciente.¹

Pese a la abundante bibliografía y a varios pronunciamientos judiciales existentes sobre el tema, los principios del llamado CI aún no han sido bien aplicados. En particular, no existe claridad respecto a los límites de la información que todo profesional debe dar al paciente y esto implica seriamente la relación médico-paciente, sobre todo, si se tiene en cuenta que la práctica médica más sencilla encierra siempre todo tipo de riesgos para el enfermo.²

Nadie duda en la actualidad que los niños merecen ser respetados, cuidados e informados; pero en la práctica cotidiana, niños y adolescentes dependen en este sentido de las decisiones sustitutas que toman sus representantes (casi siempre sus padres), profesionales y técnicos que los rodean (médicos, psicólogos, maestros, entre otros). El artículo 12 de la Convención de los Derechos del Niño dice lo siguiente: "los Estados parte garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones en función de su edad y madurez".³

La promulgación en Paraguay de la Ley No. 1680/01, Código de la Niñez y la Adolescencia, instaló la necesidad de revisar el modo de relación y comunicación existente entre el universo de los adultos y el de los niños.

Particular interés cobra esta tarea en el caso de las profesiones que desde el campo de la salud se articulan con la infancia y la adolescencia.

En los países como Estados Unidos, Canadá, algunos de Europa y América del Sur es legal prestar servicios de salud a menores (adolescentes mayores de 14 años) sin la autorización de sus padres o sin asistencia de los padres a la consulta, entre estos servicios cuentan: ITS, apoyo a la anticoncepción, embarazo, adicción a drogas, servicios de salud mental y tratamiento por abuso sexual o violación.⁴

En la actualidad, el derecho del paciente a la autodeterminación y el respeto a la libertad del paciente son factores preponderantes a considerar en la relación médico-paciente, en tal forma que el derecho a la información es una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud y, a su vez, uno de los derechos de la personalidad y, es aquí, donde ocupa gran importancia las comisiones de ética médica. La principal función de los Comités Éticos es la de garantizar la protección de los derechos y la dignidad de las personas que participan en un ensayo clínico, proceder terapéutico o tratamiento al cual vaya a ser sometido.

Cuando se trate de menores que reúnan condiciones de madurez suficiente y en los que, por tanto, su capacidad de juicio y entendimiento les permita conocer el alcance del acto médico para su propio bien jurídico, deben ser ellos mismos quienes autoricen la intervención médica, por virtud de lo normado en el artículo 162.1 del Código Civil español.²

El tema de la madurez o capacidad de entendimiento necesario ha de acogerse al margen de la edad, debiendo tenerse en cuenta al respecto la 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, que reconoce, en su artículo 5, el derecho del menor a recibir información en general, por lo que con mayor razón la habrá de recibir cuando afecte a su persona, siempre que sus condiciones de madurez lo permitan. Además, el artículo 9 del citado cuerpo legal, atribuye al menor el derecho a ser oído en ciertos asuntos, a los que no debería ser ajeno el que nos ocupa, dado que incide directamente en un bien personalísimo.⁵

Existe además la ley 41/2002 que ampara la aplicación del CI a todos aquellos niños que tengan capacidad para recibir información referente a su salud y para otorgar el consentimiento por si mismos.⁶

El CI ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina en los últimos siglos. Estamos ante un "derecho humano primario y fundamental", esto es, ante una de las últimas aportaciones realizada a la teoría de los derechos humanos.⁷

En Cuba se tiene muy poca información sobre este tema, además no se recoge el antecedente de trabajos realizados al respecto y, mucho menos, en nuestra provincia; ni siquiera se conoce el criterio de los médicos con respecto al tema.

METODO

Se realiza un estudio con los médicos pediatras del Hospital Pediátrico Docente "Gral. Pedro Agustín Pérez" de Guantánamo, durante el año 2006, para valorar sus conocimientos y criterios sobre consentimiento informado (CI).

El universo de estudio lo constituyen 40 médicos del hospital, pertenecientes a la Vicedirección Facultativa y de Atención al Grave que laboran en dicho hospital, incluyendo las especialidades de Hematología, Nefrología, Urología y Cirugía Pediátrica, a los cuales se les aplicó una encuesta sobre el tema en cuestión.

Las variables estudiadas fueron: conocimiento sobre el tema, consideración ética de su aplicación, conocimiento sobre existencia de Comisión de Ética Médica en el hospital y su cumplimiento de funciones con respecto a este principio. También se estudió: criterio de los médicos sobre si debe ser aplicado o no en pacientes pediátricos, quien debe participar, edad de aplicación y si se desarrolla correctamente este principio en el hospital.

Los resultados se expresaron en valores porcentuales que son reflejados en tablas al efecto.

La información científica fue obtenida del Centro de Información de Ciencias Médicas de Guantánamo. El análisis y discusión de los resultados permitió arribar a conclusiones y recomendaciones.

RESULTADOS Y DISCUSION

En el estudio se comprobó que 34 de los médicos encuestados (85 %) conocen lo que es el CI (Tabla 1). En el aspecto donde se expone la consideración de los médicos sobre si es ética la aplicación de éste en sentido general, el 100 % de los médicos con conocimiento sobre el tema consideró ético su aplicación, lo que demuestra que un gran porcentaje de médicos está a tono con la bioética, a pesar de que en nuestro país aunque jurídicamente no existen leyes que amparen su cumplimiento, por lo menos se cumple con el Código de Ética Médica.

El pequeño porcentaje que no conoce del tema, 6 (15 %) (Tabla 1), no se debe despreciar; este resultado demuestra que se debe de ampliar la información sobre el tema ya que por su importancia se debe de lograr que la totalidad de los médicos sepa lo que es el CI, no en vano, es un tema tan polémico ya que todo paciente tiene el derecho a decidir y conocer de su patología y, además, "los buenos médicos apuestan cada vez más por el CI, y de esta forma permitir al enfermo manifestar su autonomía" en el mundo.⁹

En la Tabla 2 se expresa el nivel de conocimiento de los médicos del hospital sobre la existencia en el centro de una Comisión de Ética Médica, la cual no es un secreto para nadie que debe estar encaminada a trabajar en la docencia, investigación y consultas de dilemas éticos surgidos de la práctica hospitalaria. Se comprobó que 29 de los encuestados (85.2 %) que conocen del tema no tienen conocimiento de la existencia de esta comisión en la institución, gran porcentaje nada despreciable teniendo en cuenta sus funciones; no obstante, el otro porcentaje que sí conoce de su existencia (5, 14.7 %) demuestra que a pesar de su existencia al parecer no cumple sus funciones correctamente.

Sólo un médico (3.4 %) reconoce que esta comisión cumple sus funciones, de los 29 profesionales que desconocen de la existencia de esta comisión; a pesar de ello, la mayoría cree que no cumple con sus funciones, 28 (96.5); lo que no se corresponde con estudios realizados en otros países ya que en Argentina se estudió en el Hospital Pediátrico de niños Ricardo Gutiérrez y aparte de que se conoce de la existencia del Comité de Ética Médica, el 61.1 % de los encuestados había consultado la comisión aunque fuera una sola vez para discutir aspectos éticos, los más destacados: residentes de 4to. año y jefes de instructores, los que mejor utilizaron este recurso.¹⁰

En la Tabla 3 se da a conocer el criterio de los médicos sobre la aplicación del CI en pacientes pediátricos donde se obtuvo que el 91.1 % que conoce del tema considera que debe ser aplicado, lo que demuestra que los médicos tienen la seguridad que deben ser respetados los derechos del niño como persona pero, además, que darle al niño y/o adolescente el estado de sujeto de derecho debiera implicar: escuchar y conocer sus opiniones, especialmente en lo que se refiere a sí mismo, y a su propio cuerpo. Entonces, escuchar su pensamiento será la base ética imprescindible para que pueda otorgar su asentimiento y este sería el primer paso para la aplicación del CI en nuestro medio. Tal vez, aunque a ciencia cierta no conocemos los porqués, los pocos que consideran no debe ser aplicado, 3 (8.8 %), sea por temor o en el peor de los casos por no tener nada jurídico o legal que ampare su defensa ante una decisión que pueda comprometer seriamente la vida del paciente o su integridad, lo que debe tenerse en cuenta en nuestro medio a la hora del actuar diario con los pacientes.

Existen países como España que protege tanto al paciente como al médico en este sentido y son claros, sobre todo, en el paciente pediátrico donde se hace la salvedad que solo excluye de este derecho a los niños que no son capaces intelectual ni emocionalmente para comprender el alcance de la intervención a la cual es sometido.¹¹

Sobre quién debería participar en el CI (Tabla 4) los médicos opinan en su mayoría que ambos deben de participar, 30 (96.7 %), lo cual está de acuerdo con los estudios realizados al respecto donde se ha defendido el hecho de que el niño pueda escoger "entre las opciones razonables que le brinda el médico en acuerdo con sus tutores y, que a la vez, pueda negarse a cualquiera de esas opciones. Con todo, no es aceptable que el médico acepte sin más cualquier indicación que haga el familiar, o que el mismo sitúe frente al profesional y le exija pruebas innecesarias. Es el diálogo el que deberá resolver las diferencias, inevitables cuando rozan los límites aceptados en la autonomía del paciente, en este caso, el niño.¹²

Sin embargo, hubo siempre un pequeño número, 1 (3.2 %), que considera solo los padres deben decidir; un pensamiento poco conservador en estos tiempos que nos hace reflexionar ya que, sin embargo, como consta en la totalidad de las normas referidas a este punto, el hecho de que se le explique, comprenda y asienta participar, no exime a los investigadores o médicos que estén tratando al menor de contar siempre primero con el consentimiento de padres o tutores, independiente del asentimiento del menor.¹²

Más del 50 %, de los 30 que creen que ambos deben participar, considera que tanto escolares como adolescentes están preparados para participar en el CI ,16 (51.6 %) (Ver Tabla 5). Distintos autores coinciden en afirmar que aún a edades muy tempranas el niño debe recibir información sobre su patología y tratamiento, usando las formas y niveles adecuados.

Tanto el CI como el asentimiento se apoyan en el reconocimiento del respeto a la dignidad del individuo y, por ende, de los derechos inherentes a su autodeterminación, la obligación de proteger a la persona y la justa distribución de los beneficios y cargas. Los niños se encuentran capacitados para comprender los aspectos relacionados a la investigación si los mismos son explicados con un lenguaje acorde a su desarrollo. Por esta razón proponemos, de forma general, que un niño mayor de 9-10 años es capaz de comprender la información necesaria para dar su asentimiento como posible paciente potencial en la investigación.¹³

Aunque no se debe de dejar de destacar el número que consideró que solo los adolescentes están preparados para participar, 14 (45.1 %), no es menos cierto que es en esta edad donde más desarrollo intelectual y mayor preparación recibe el escolar pero es indispensable, entonces, tener en cuenta la relación que existe entre el proceso cognitivo y las posibilidades de comprensión de cada edad.

En la Tabla 6 se muestra la consideración de los médicos sobre la aplicación del CI en el hospital lo que se obtuvo como resultado que de los 31 médicos que están de acuerdo con que debe ser aplicado en pacientes pediátricos, 30 (96.7 %), refieren que este no se aplica debidamente en el centro y solo un médico (3.2 %) consideró que sí se aplica, lo que es un porcentaje poco significativo.

CONCLUSIONES

1. La mayoría de los médicos conoce lo que es el consentimiento informado y consideran ético su puesta en práctica.
2. El mayor número de los encuestados conocen la existencia de una comisión de ética médica en el hospital, sin embargo, consideran que la misma no cumple sus funciones con respecto a este principio.
3. Casi todos los médicos encuestados que conocen acerca del tema considera ético la aplicación del consentimiento informado en pacientes pediátricos y que tanto familiares como pacientes deben de participar.

4. El mayor porcentaje de médicos opina que escolares y adolescentes están preparados para participar en el consentimiento informado y considera que no se aplica correctamente en el hospital.

RECOMENDACIONES.

- Se recomienda el accionar de la Comisión de Ética Médica del hospital en todas sus funciones y la creación de una Comisión de Bioética que vele por el cumplimiento de sus principios básicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Dolores Lynch Pueyrredom, Mario B. Murriciade. Encuesta sobre bioética en un hospital de pediatría. *Med Buenos Aire* 2004; 64:37-42.
2. Vazquez Ferreira RA. El consentimiento informado en la práctica medica. *Revista Jurídica Galena España*. 2001.
3. Ley Orgánica de Protección Jurídica del Menor (Ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento civil (15 de enero, 1996). *Boletín Oficial del Estado Español*. 1996; (15).
4. World Medical Assembly. Declaration of Helsinki. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, 1964, and amended in Tokyo in 1975, in Venice in 1993, in Hong Kong in 1989, in South Africa in 1996, and in Edinburgh, Scotland in October, 2000[documento en internet].[citado: 22 oct 2007]. Disponible en: www.wits.ac.za/bioethics/helsinki.htm.
5. Food and Drug Administration: Clinical investigations: Proposed establishment of regulations on obligations of sponsors and monitors. *Fed Reg*. 2000; 42 : 49612-49630.
6. Código Civil Español. 24 de julio de 1889.
7. Cohen WI. Atención pediátrica familiar: Un paso adelante. *Clínicas Pediátricas de Norteamérica*. 2005(1): 9-16.
8. Gorvein NS, Polakiewicz M. El derecho del niño a decidir sobre el cuidado de su propio cuerpo. En: Grosman, Polakiewicz, Chavanneau. *Los Derechos del Niño en la Familia. Discurso y Realidad*. Buenos Aires : Editorial Universidad ; 2006.p.140.
9. Myers R. Los Doce que Sobreviven: fortalecimiento de los programas de desarrollo para la primera infancia en el Tercer Mundo. Washington : OPS-OMS; 2003.p.434-49.

10. Suárez-Ojeda EN. Desarrollo integral del niño En: OPS/OMS editor. Acciones de salud materno infantil a nivel local. Washington : OPS,OMS; 2004.p. 57-74.
11. Beca JP. Relación médico paciente en pediatría. Rev Chil Pediatr. 2003; 65: 242-6.
12. OPS,OMS. Oportunidades perdidas en la atención integral a la niñez. Asunción : Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; 2001.p.35.
13. OPS,OMS. Plan Nacional de atención integral a la niñez 1997-2001. Asunción: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; 2005.p.13-4.
14. Academia Americana de Pediatría. Asistencia pediátrica culturalmente eficaz: aspectos de la educación y de la formación. Pediatrics. 2002;47(1):52-5.
15. Grosman N.S, Polakiewicz M. Los Derechos del Niño en la Familia. Discurso y Realidad. Buenos Aires : Editorial Universidad; 2003.
16. Piaget J. Seis estudios de psicología. Editorial Labor-Psicología del niño. Madrid : Editorial Morata; 2005.

TABLA 1. NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS MEDICOS SOBRE CI Y CRITERIO SOBRE LA PUESTA EN PRACTICA.

NIVEL DE CONOCIMIENTO	SI		NO		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
¿Conoce Ud. en que consiste el consentimiento informado?	34	85	6	15	40	100
¿Considera usted ético la puesta en práctica del consentimiento informado?	34	100	-	-	34	100

Fuente: Encuesta.

TABLA 2. CONOCIMIENTO DE LOS MEDICOS SOBRE LA EXISTENCIA DE LA COMISION DE ETICA MEDICA EN EL HOSPITAL Y CRITERIO SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SU FUNCION CON RESPECTO A ESTE PRINCIPIO.

NIVEL DE CONOCIMIENTO	SI		NO		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
¿Conoce la existencia de alguna Comisión de Ética Médica en este centro?	29	85.2	5	14.7	34	100
¿Cree usted que cumpla sus funciones con respecto a este principio?	1	3.4	28	96.5	29	100

Fuente: Encuesta.

TABLA 3. CRITERIO DE LOS MEDICOS SOBRE LA APLICACIÓN A PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL CI.

NIVEL DE CONOCIMIENTO	SI		NO		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
¿Considera Ud. que el consentimiento informado debe ser aplicado a pacientes pediátricos?	31	91.1	3	8.8	34	100

Fuente: Encuesta.

TABLA 4. CRITERIO DE LOS MEDICOS SOBRE QUIEN DEBE PARTICIPAR EN EL CI.

¿Quién considera que debe participar en este principio?	No.	%
El paciente	-	-
Los familiares	1	3.2
Ambos	30	96.7
TOTAL	31	100

Fuente: Encuesta.

TABLA 5. CONSIDERACION DE LOS MEDICOS SOBRE QUE EDAD ESTA PREPARADA PARA PARTICIPAR EN EL CI.

¿Que edad pediátrica considera Ud. está preparada para participar en este principio?	No.	%
Escolares	-	-
Adolescentes	14	45.1
Ambos	16	51.6
TOTAL	30	100

Fuente: Encuesta.

TABLA 6. CRITERIO DE LOS MEDICOS SOBRE SI SE APLICA CORRECTAMENTE ESTE PRINCIPIO.

NIVEL DE CONOCIMIENTO	SI		NO		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
¿Cree Ud. que se aplica correctamente este principio en nuestro centro?	1	3.2	30	96.7	31	100

Fuente: Encuesta.