

El Consentimiento Informado como documento ético

NURIA STEPANKY

Resumen

En el presente artículo se intenta reflexionar acerca de la importancia del consentimiento informado como documento ético y no como formalismo legal por lo cual se inicia con un recorrido histórico desde los orígenes del concepto.

Luego de formular los cuatro principios fundamentales de la bioética, se define el concepto de consentimiento informado, describiendo sus componentes y excepciones.

Por último se puntualiza en la importancia del asentimiento informado, documento que debiera ser usado habitualmente en pediatría, subrayando la diferencia entre capacidad civil y competencia bioética.

Palabras clave: *Consentimiento informado. Antecedentes históricos. Cuatro principios de bioética. Asentimiento informado. Capacidad civil. Competencia bioética.*

Abstract

The present article intends to make a reflection on the importance of informed consent as an ethical document, as opposed to a legal formalism, thus it begins with a historical recount from the very origin of the concept.

After formulating the four fundamental principles of bioethics, it defines the concept of informed consent, describing its components and exceptions.

Lastly, it focuses on the importance of informed assent, document which ought to be regularly used in pediatrics, highlighting the difference between civic capacity and bioethical competence.

Key words: *Informed consent. Historical antecedents. Four principles of bioethics. Informed assent. Civic capacity. Bioethical competence*

INTRODUCCIÓN

Es innegable que el avance de la ciencia y técnica trajo consigo beneficios extraordinarios.

Vale la pena destacar los grandes cambios ocurridos durante el siglo XX, tanto en el exitoso abordaje terapéutico de patologías hasta hace poco no tratables, como también en la aplicación de métodos terapéuticos de reemplazo como son la diálisis, la asistencia respiratoria mecánica (ARM), o el transplante de órganos.

Pero paralelamente han surgido dificultades de diferente índole que favorecieron el olvido de la existencia de los límites de la medicina.

Esta ilusoria omnipotencia de la ciencia médica, puede impregnar tanto a los médicos que la llevan a la práctica, como a los pacientes que se benefician con ella.

Los últimos descubrimientos van surgiendo en forma repentina, veloz e incluso muchas veces casualmente, dejando a la humanidad expuesta a estos avances, sin dar tiempo a una ética que pueda mediar y ayudar a pensar el uso de las mismas.

En un momento primó la idea de que los avances científico tecnológicos eran actividades destinadas a producir sólo beneficios. Hoy puede afirmarse, a la luz de diferentes hechos históricos, que no se debería estar tan seguros de confiar totalmente en esta afirmación.

Podríamos decir que uno de los intentos de la medicina para pensar su praxis, sus límites, tanto en el vivir como en el morir, fue la aparición de los comités de bioética clínica.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La bioética y los comités de bioética surgen como consecuencia directa de las aberraciones cometidas por los médicos y sus instituciones en la primera mitad del siglo XX.

El primer Código de Ética Médica Internacional de Investigación fue el de Nuremberg, en 1946. El mismo es el producto de los jui-

cios realizados a la actuación de los médicos durante el nazismo.

El 45% de los médicos alemanes pertenecían al partido nazi, y fue el porcentaje más alto entre todas las profesiones. Dentro de las distintas especialidades cabe destacar el papel fundamental que tuvieron los psiquiatras alemanes durante este período.

En 1920 el psiquiatra Alfred Hoche* publica el libro *"Permiso para destruir vidas sin valor"*, donde postula la eutanasia para los mentalmente defectuosos y la libertad para asesinar a las vidas que no merecen ser vividas o cuya muerte "es urgentemente necesaria".

Un año más tarde se publica *"Genética humana e higiene racial"* que constituye la base científica del programa de pureza racial nazi.

En 1924 Hitler en su libro *"Mein Kampf"* incorpora las ideas de Hoche y postula que la misión del pueblo alemán era lograr dicha pureza racial.

En 1933 se promulga la ley referente a la protección de la raza que incluye la **Ley de salud marital**, la **Ley de esterilización** y el **Programa de eutanasia**.

Es conocido como Acción T4, que en base a la lectura de estos informes, sin llegar a conocer a los pacientes, se evaluaba quien y cómo debía morir. En caso afirmativo, se marcaba el expediente con una cruz, por lo que se denominó a los psiquiatras como "escritores de cruces".^{1,2,3}

Los pacientes fueron asesinados en cámaras de gas o con monóxido de carbono, ya que también fue un psiquiatra quien sugirió este método por ser más rápido y menos traumático para el asesino.

La eutanasia se convierte en una actividad rutinaria de la actividad hospitalaria. A partir de 1941 Hitler suspende la Acción T4, para concentrarse en la matanza de judíos y la guerra en Rusia.

Experimentación Médica con sujetos humanos durante el período nazi

La experimentación se centraba en siete áreas, todas ellas destinadas a perfeccionar el plan de guerra. Se realizaban sobre prisioneros de los campos de concentración. Los

experimentos se centraban en evaluación de congelamiento e hipotermia, altura, experimentos genéticos, investigación química (se inyectaban sustancias químicas), infecciones (inyección de bacilos y gérmenes para probar sulfas) y transplantes.²

El Código de Nuremberg

Especifica fundamentalmente las reglas éticas para la investigación. En su primer artículo remarca la necesidad del consentimiento voluntario del sujeto humano para la investigación científica, dando capacidad legal a las personas para decidir sobre su participación en investigaciones. Como podemos ver, este es el origen del actual Consentimiento Informado.⁴

Al contrario de lo que podría pensarse el código de Nuremberg fue bastante rechazado, pues los científicos manifestaban que debía confiarse en sus virtudes personales, y que el código estaba redactado para atrocidades de los médicos nazis. Algunos investigadores planteaban que solo debía aplicarse en los trabajos de investigación no terapéuticos.

Declaración de Helsinki

En 1962 se realiza un nuevo consenso que reemplaza al Código de Nuremberg y se considera hasta hoy la declaración de ética en investigación más importante del mundo.

Fue modificado varias veces y su última versión se realiza en Fortaleza, Brasil, en octubre del 2013.

Declara que:

- La investigación debe responder a un diseño científico y contar con experimentación previa en animales.
- Debe responder al principio de proporcionalidad y considerar los riesgos predecibles en relación a los beneficios posibles.
- Debe respetarse el derecho del ser humano sujeto de investigación debiendo prevalecer su interés por sobre los intereses de la ciencia y sociedad.
- Debe obtenerse un consentimiento informado y respetarse la libertad del individuo en cualquier momento del estudio.
- La investigación debe ser aprobada por un comité de ética independiente.⁵

Sin embargo, los abusos en investigaciones médicas siguieron sucediéndose

* Alfred Erich Hoche (1865 Wildenhain, Alemania - 1943 Baden-Baden) psiquiatra alemán conocido por sus escritos sobre eugenesia y eutanasia.

quebrantando los postulados del Código de Nuremberg y Helsinki, y por lo tanto ponían en duda la legitimidad moral de la actividad médica investigadora

Se pueden destacar tres casos emblemáticos en EE.UU.:

- En Harvard, en 1963, se implantaban células cancerosas vivas en seres humanos. En este caso se obtenía el consentimiento del paciente pero no se le informaba sobre la naturaleza de las células.
- Entre 1932 y 1972 en Alabama se realizó un estudio sobre la evolución natural de la sífilis no tratada. Los sujetos de investigación en su mayoría eran negros, y recibían a cambio de su participación transporte, almuerzo y funeral gratis, pero no se les informaba que padecían esta enfermedad.
- En New York, en 1960, en una institución para discapacitados mentales se infectaba deliberadamente a los pacientes con el virus de la hepatitis.⁶

Informe Belmont

La polémica desatada obligó al gobierno de USA a crear una comisión especial con el mandato de explicitar principios éticos básicos que debían subyacer en toda investigación. El resultado de este trabajo en 1978 fue llamado Informe Belmont donde se enuncian por primera vez los principios fundamentales: beneficencia, autonomía y justicia. Se comienza a exigir el Consentimiento informado, la selección equitativa de personas que participen en investigaciones y el balance positivo entre riesgos y beneficios en una investigación.

Estos escritos establecen los principios éticos en investigación pero no dan cuenta ni se refieren puntualmente a la práctica clínica.

Un año más tarde, el contenido de este informe fue recogido por Beauchamp y Childress quienes depuraron y perfeccionaron el informe planteando por primera vez los cuatro principios fundamentales de la bioética que son los que hoy se utilizan como eje de discusión en todos los comités de bioética clínica.

Al mismo tiempo la aparición de técnicas como la hemodiálisis a fines de los 60 fue otro de los factores que contribuyó a la necesidad de pensar la praxis desde la ética impulsando la creación de los primeros comités de ética clínica.

No obstante y a pesar de la aparición constante de nuevos consensos éticos internacionales y la multiplicación de comités de bioética, las investigaciones con severas fallas éticas continúan.

• *Ensayos de la infección por HIV controlados por placebo*

Se realizó un estudio patrocinado por el Instituto Nacional de Salud de USA y el ONUSIDA sobre transmisión materno-fetal del HIV en países africanos en vías de desarrollo. Algunos participantes recibieron placebo y otros recibieron dosis reducidas de AZT, suministradas tardíamente y por vía oral. Este estudio no hubiera sido factible en EE.UU. debido a que las mujeres de allí tienen acceso a tratamientos de eficacia comprobada. El argumento utilizado fue que las pacientes africanas tratadas así no empeoraban su "Standard de atención", ya que no tenían acceso a ningún otro tratamiento por sus altos costos, ni controlaban sus embarazos. Este estudio viola la Pauta 15 de la Guía Ética Internacional para investigación en SH de la CIOMS, que declara que las normas éticas del país patrocinador deben prevalecer aun en investigaciones realizadas en otros lugares.

• *Ensayo de la vacuna para HIV*

En Tailandia, Brasil y Trinidad y Tobago. Como en el caso anterior, se trata de investigaciones que cumplen formalmente con los requisitos del consentimiento y aprobación por comités de ética locales, pero que plantean la controversia acerca de si el tratamiento a suministrarse debe ser acorde al país patrocinador o adecuado a las menores posibilidades económicas del país anfitrión. O sea, si hay un Standard mundial único o uno para el rico y otro para el pobre.⁷

Los cuatro principios de Beauchamp y Childress

1. Principio de No maleficencia

Este principio deriva de uno de los criterios médicos más tradicionales, que se remonta al juramento hipocrático. Suele formularse como

“Lo primero, no dañar” (*primum non nocere*). Incorpora la obligación profesional de no lesionar física, psíquica o socialmente a un paciente, de minimizar los posibles riesgos y realizar una praxis correcta que le resulte más beneficiosa que perjudicial.

2. Principio de Justicia

El principio de justicia afecta al quién-recebe-qué: al mecanismo de distribución de recursos de acuerdo con criterios de imparcialidad.

3. Principio de Beneficencia

Se refiere a la obligación de prevenir o aliviar el daño, hacer el bien u otorgar beneficios. Es el deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares, en otras palabras, obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente procurando el mayor bienestar la persona enferma.

4. Principio de autonomía

El principio de autonomía exige el respeto a la capacidad de decisión de las personas, y el derecho a que se respete su voluntad, participando libremente en la toma de decisiones sobre su propio cuerpo

Es la capacidad que tiene el sujeto de decidir por sí mismo.⁹

El consentimiento informado es el instrumento que expresa el principio de autonomía.

Uno de los bioeticistas contemporáneos de más reconocimiento internacional, Diego Gracia, sugiere que estos cuatro principios no pueden estar situados en el mismo plano, sino en dos planos diferentes aunque complementarios.

Plantea que la relación médico paciente se da en un marco estructural en donde la no maleficencia y justicia encuadran el vínculo y no hay relación clínica posible que no cumpla con la justicia y la no maleficencia (*ver esquema*).

En cambio la beneficencia y la autonomía son los dos principios que aportaran su impronta a la relación médico paciente en mayor o menor medida para llegar a la mejor toma de decisión de una practica clínica.

Por lo tanto, lo que deba hacerse será el resultado de la ponderación prudente de las obligaciones derivadas por el respeto de la

autonomía y beneficencia en un marco pre-establecido por la justicia y no maleficencia.⁹

Consentimiento informado

Puede definirse como el proceso mediante el cual un sujeto expresa voluntariamente su conformidad para:

- 1) Someterse o no a un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- 2) Participar o no en un ensayo de investigación.

Es un proceso gradual y continuo de encuentro y diálogo entre el médico y el paciente o entre el investigador y sujeto participante en una investigación, en donde se explicita en forma clara, simple y acorde al nivel sociocultural de la persona, la información necesaria para que la persona pueda decidir libre y voluntariamente

Posteriormente se documenta por medio de un formulario de consentimiento, escrito, fechado y firmado por ambas partes.

Es importante destacar que el paciente tiene derecho a negarse a cualquier tratamiento y que en el caso de que el enfermo no sea competente, debe asumir la decisión un representante legal. De allí que término consentimiento informado no refleje con precisión la idea central en cuestión.

La palabra consentimiento señala que el paciente está aceptando los dichos del profesional. Lo mismo ocurre con el término informado, donde se remarca sobre todo, que el profesional expresó la información, pero no refleja si el paciente comprendió y eligió libremente

Por eso hay autores que proponen denominarlo elección informada o decisión informada.



En otros países como Brasil se utiliza el término “Consentimiento libre y esclarecido”.

Podemos enumerar **cuatro condiciones** que se deben reunir para que las decisiones de un paciente sean racionales y autónomas.

- 1) Información suficiente.
- 2) Comprensión adecuada de la información.
- 3) Libertad para decidir según los propios valores.
- 4) Capacidad para decidir.

1) ¿Cuánta información se debe suministrar?

Se necesita una cierta información para tomar decisiones racionales.

La información necesaria para el Consentimiento se limita a la que pueda ser necesaria para tomar una decisión concreta. No es necesario que el paciente conozca los fundamentos científicos ni las razones técnicas de la intervención. Necesita, sobre todo, poder efectuar un balance entre los riesgos y los beneficios que la intervención tiene para él.

De esta forma, el contenido de la información necesaria para el consentimiento es básicamente el siguiente:

- a) Descripción de la intervención que se ofrece y de los objetivos que se persiguen con ella.
- b) Molestias y riesgos más significativos por su frecuencia o por su gravedad (pero no necesariamente todos ellos).
- c) Beneficios esperables con su grado aproximado de probabilidad.
- d) Alternativas terapéuticas con sus riesgos y beneficios
- e) Curso espontáneo que tendría el padecimiento del enfermo, y las consecuencias de dejarlo sin tratar.
- f) Opiniones y recomendaciones del médico.

2) El paciente ¿comprende la información?

No sólo es necesario que la información sea suficiente en cantidad. También es preciso que esa Información sea adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, intentando suministrar toda la información específica que él pueda necesitar.

Existe una dificultad de comprensión “objetiva”, que el médico debe solucionar evitan-

do los tecnicismos y utilizando un lenguaje claro y comprensible.

Existe también una dificultad de comprensión “subjetiva”, ligada a la mayor o menor capacidad de comprensión y al estado anímico de cada paciente.

Una persona puede tener una excelente capacidad cognitiva, y sin embargo, en determinados estados de angustia, ansiedad o temor la información brindada por el médico por más claro que sea en su formulación, le resultará difícil de comprender o incluso incomprendible .

La capacidad de comprensión estará ligada también al nivel sociocultural de la persona.

Por ello es imprescindible que el profesional se asegure de que el paciente comprenda la información. Es importante, además, invitarlo a hacer preguntas para que la comunicación sea lo más efectiva y fluida posible.

El objetivo es procurar que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.

3) El paciente ¿está en libertad para decidir?

El Consentimiento Informado debe ser voluntario y estar libre de influencias indebidas. Pero la voluntariedad es una cuestión de grados y puede estar limitada en mayor o menor medida. Se puede hablar de tres formas distintas de influir en la decisión de las personas: la persuasión, la manipulación y la coacción.

a. La persuasión: es el uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del individuo.

Es éticamente aceptable, siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente.

b. La manipulación: Incluye cada intento de modificar la decisión de las personas por medios no puramente persuasivos, aunque sin llegar a la amenaza ni a la restricción física. Existe una manipulación puramente informativa, que consiste en falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos.

También puede existir una manipula-

ción psicológica indirectamente relacionado con la comprensión.

c. La coacción: es el uso de amenazas o daños importantes para conseguir influir en alguien.

Los daños pueden ser físicos, psíquicos, económicos, legales o de cualquier tipo. Éticamente, la coacción es siempre inaceptable cuando se ejerce sobre un paciente capaz de decidir por sí mismo.

4) El paciente

¿tiene capacidad decisoria?

Un paciente solo podrá ejercer el Consentimiento Informado cuando sea reconocido como competente para decidir, o con capacidad decisoria.

Existe la capacidad para decidir cuando se posee un conjunto de aptitudes, entre las que se pueden señalar las siguientes:

- a) Aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables.
- b) Aptitud para comprender la información relevante.
- c) Aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y los valores propios.
- d) Capacidad para comunicarse, verbalmente o no, con el profesional de la salud.

No obstante, la evaluación de la competencia se presta a bastantes confusiones. Este problema tiene una gran importancia práctica. Se puede errar por exceso o por defecto. Y tan perjudicial puede ser declarar incompetente, como considerar competente a un paciente que no lo es.¹⁰

Excepciones al consentimiento

Cuando exista:

- 1) Riesgo para la salud pública, se realiza el tratamiento aun en contra de la voluntad del paciente.
- 2) Riesgo inmediato para la integridad física o psíquica, por lo cual la atención médica no permite demoras
- 3) Un grado de convencimiento muy cierto de que la información puede producir daño físico o psicológico severo, por lo cual en estos casos la información se dará a los familiares quienes tomaran

la decisión, firmando el consentimiento en caso de ser aceptada.

- 4) La Renuncia expresa del paciente: El paciente puede, si quiere, renunciar a la información y dejar voluntariamente que otros decidan por él. En este caso debe existir algún familiar o sustituto legal dispuesto a asumir la responsabilidad de las decisiones. El paciente también podría designar para ello al propio médico.

Bioética: práctica con pacientes menores de edad

Hasta el momento los pacientes menores de 18 años no tienen capacidad civil por lo cual no pueden firmar un CI, ya que no tendrá valor como documento legal

Se utiliza entonces como alternativa el Asentimiento Informado.

Asentimiento informado

Se puede definir como el proceso mediante el cual un sujeto menor de edad, expresa su aceptación afirmativa para:

- 1) Someterse a un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- 2) Participar en un ensayo de investigación terapéutico.
- 3) Participar o no en un ensayo de investigación cuando no hay beneficio terapéutico directo para el menor.

Es un proceso gradual de encuentro y diálogo entre el médico y el paciente menor o entre el investigador y sujeto participante en una investigación, en donde se explicita en forma clara, simple y acorde a la edad del menor, la información necesaria para que el niño y/o adolescente puedan asentir libremente.

Posteriormente se documenta por medio de un formulario de asentimiento escrito, fechado y firmado por ambas partes, a partir de los 7 años.

A diferencia del consentimiento informado, el asentimiento no tiene valor legal como documento.

Siempre debe estar acompañado por el consentimiento de los padres ó adulto responsable del menor.

Antecedentes del Asentimiento

Declaración de Helsinki (1964)

El investigador debe obtener el Asentimiento de una persona cuando es considerada incompetente por la ley (por ejemplo, menor de edad) para participar o no en una investigación. Debe acompañarse del C.I.

Conferencia Internacional de Armonización (USA)

Todos los participantes deben ser informados en los términos que sean capaces de comprender. De acuerdo a la edad y al grado de madurez deberán firmar un asentimiento.

En USA se requiere el asentimiento generalmente a partir de los 7 años.

ANMAT 5330 / 97

Aunque no especifica sobre el asentimiento, remite a la declaración de Helsinki.

En bioética, y sobre todo en pediatría, es fundamental poder diferenciar en menores de edad dos conceptos fundamentales.

- 1) Capacidad civil.
- 2) Competencia bioética.

Capacidad civil es el estatus legal del niño y se define a partir del código civil y la Convención de los derechos del niño, es decir que es un concepto de índole legal.

En la actualidad la capacidad civil se adquiere a los 18 años. No obstante el código define dos categorías en las que el menor va adquiriendo cierta autonomía en relación a su salud y a su vida en general. Se define a los menores de 14 años como menores impúberes y entre 14 y 18 años los denomina menores adultos, por lo que pueden realizar ciertos actos sin autorización paterna: realizar consultas médicas, recibir anticonceptivos, reconocer hijos o realizar testamento.¹¹

A partir de la implementación del nuevo código civil que comenzara a regir próximamente se incluyen grandes cambios en relación a los menores y a sus decisiones. A partir de ese momento los mayores de 16 años serán considerados como adultos a la hora de decidir acerca del cuidado de su cuerpo.

Entre los 13 y 16 años tendrán capacidad civil para decidir por sí mismos en relación a tratamientos no invasivos que no comprometan su estado de salud ni provoquen un riesgo grave para su vida.

Asimismo será necesario el CI del progenitor cuando los tratamientos sean invasivos, comprometan su salud y haya riesgo de vida.

Cabría preguntarse entonces con esta nueva reglamentación, cómo se definen y cuales serán los tratamientos que comprometan o no el estado de salud del paciente.

Por otra parte, los profesionales que asisten a adolescentes conocen las dificultades en el transcurrir de esta etapa, con las dudas e interrogantes que se les plantean. ¿No será mucho exigirles además que decidan en forma autónoma sobre su propia salud?

Es necesario desarrollar un gran trabajo para que las reformas del nuevo código logren los beneficios esperados.

Competencia bioética es la capacidad necesaria que posee el sujeto para poder tomar decisiones en relación al cuidado de su propio cuerpo.

La competencia bioética se va formando con el paso del tiempo y la maduración del sujeto

No es un concepto absoluto: como expresa Diego Gracia⁸, es importante señalar que un mismo paciente puede ser competente para tomar ciertas decisiones y no otras; la competencia bioética admite grados, de modo que cuanto más trascendente o delicada sea una decisión, mayor debe ser el nivel de competencia exigible.

Tampoco es un concepto estático, puede perderse en función de diferentes situaciones (por ejemplo pérdida de conciencia), en forma transitoria o permanente.

Variables que influyen en los menores para adquirir la competencia bioética

Tanto en niños como adolescentes, la adquisición de la competencia bioética tiene múltiples variables que complejizan aún más la definición de este criterio.

Constitución subjetiva

El niño es un sujeto que se va constituyendo desde el nacimiento y aún antes del mismo apoyado en el deseo de los padres

Este proceso va a estar signado por múltiples marcas, tanto de la historia individual, como familiar.

A lo largo de su desarrollo y en el vínculo con sus padres, y/o figuras parentales significativas se ira constituyendo como sujeto,

apoyado en el discurso y mirada de los mismos. Habrá expectativas sobre él, representaciones e imágenes que irán conformando la imagen de sí mismo, que será el reflejo de cómo los otros lo ven y de lo que el entorno espera de él.

Hay determinados trabajos psíquicos y caminos que el niño deberá recorrer, siempre con el sostén de las funciones parentales. Uno de ellos es la construcción de la imagen de su propio cuerpo. En tanto seres humanos, el cuerpo no es sólo un dato biológico. Será necesario construirlo y apropiarse psíquicamente de él.

Para un sujeto el ser deseado, escuchado y alojado será el eje principal en la conformación de la imagen de sí mismo y del cuerpo propio.¹²

Edad cronológica y capacidad cognitiva

La capacidad cognitiva se va adquiriendo con la edad cronológica, pero además influyen otras variables como el estímulo familiar y del medio ambiente.

Diversos autores entre los que se destacan Piaget y Kohlberg han elaborado desarrollos teóricos en relación a este tema.

Relación con el médico

Es fundamental destacar que el vínculo que establezca el paciente y la familia con el profesional será también central a la hora de adquirir la competencia bioética.

Tanto la capacidad de transmisión como de escucha por parte del profesional, serán ejes centrales para que la información pueda llegar al paciente de la mejor manera.

En este sentido, es importante que el médico pueda registrar su propia subjetividad frente a las dificultades que implican el ejercicio profesional.

Es habitual que frente a distintas situaciones de angustia o impotencia los profesionales utilicen ciertos mecanismos de defensa que los alejen del contacto con el paciente, pudiendo aparecer sentimientos de enojo o agresividad por parte del médico, así como en otros casos sensaciones de indiferencia o disociación frente al paciente.

Normas de Aplicación Vigentes

1. Convención de los derechos del niño 1990 art 12

1. Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño.

2) Ley de protección integral de los derechos de los niños, niñas y adolescentes (NNA)

Art 24: "Los NNA tienen derecho a participar y expresar su opinión en los asuntos que les conciernan y en aquellos que tengan interés" que sus opiniones sean tenidas en cuenta conforme su madurez y desarrollo.

3. Ley 114 de Protección integral C.A.B.A. 1999

Con tal fin, se dará en particular al niño oportunidad de ser escuchado, en todo procedimiento judicial o administrativo que afecte al niño, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado, en consonancia con las normas de procedimiento de la ley nacional.

4. Ley 153 de Salud Básica C.A.B.A. 1999

Art. 4 inc 3: Se presume que todo NNA que requiera atención en un servicio de salud está en condiciones de formar un juicio propio y tiene suficiente razón y madurez para ello, en especial tratándose del ejercicio de derechos personalísimos.

Art. 4 inc 5: Cuando el paciente no está en condiciones de comprender la información suministrada el CI podrá ser otorgado por cualquiera de sus padres o representante legal. También podrá prestar el CI el pariente más próximo o allegado en presencia del profesional. Se podrá requerir autorización judicial en caso de negativa injustificada.

Conclusiones

El consentimiento informado no es sólo un formalismo legal.

Debe considerarse un deber del médico y un derecho del paciente a ejercer su libertad.

El niño es una persona, sujeto de derechos, entre ellos, derecho al bienestar, a recibir información, a poder expresarse y a la autodeterminación a través del consentimiento y asentimiento.

Resulta ética y médicamente correcto, además de legalmente imperativo involucrar al niño en decisiones que hacen a su salud y su vida.

Frente a la aparición de conflictos o situaciones dilemáticas, la consulta al Comité de bioética puede resultar un mecanismo propio para la resolución de conflictos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Muller-Hill B Psychiatry in the Nazi Era. En Bloch S, Chodoff P. Psychiatric Ethics, 1991 Oxford Medical Publication.
2. Ernst E. Killing in the name of healing: the active role of the German Medical Profession during the Third Reich. Amer J Med 1996.
3. Benitez, A. Revista del Hospital de Niños Bs As, Argentina dic 2000;42(190).
4. Código de Nuremberg: Perspectivas Bioéticas en las Américas. 1997.
5. Declaración de Helsinski de la AMM. OPS 1996.
6. Beecher H. Ethics and Clinical Research, New England Journal of Medicine, 1966;274:1354-1360.
7. Lolas S F, Quezada S A. Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas Perspectiva Serie Publicaciones. 2003 Programa Regional de Bioética OPS/OMSChile.
8. Beauchamp T y Childress J. Principios de Ética Biomédica, Buenos Aires 1994: Ed. Masson.
9. Gracia D. Los cambios en la relación médico-enfermo. Med clin (Barcelona) 1989:100-102
10. Sánchez González. Artículo publicado en Cuadernos del Programa Regional de Bioética N° 2 Abril de 1996. Organización Panamericana de la Salud: El Consentimiento Informado: Un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones.
11. Ciruzzi MS. La autonomía del paciente pediátrico: ¿mito, utopía o realidad?, Buenos Aires, Cathedra, 2011.
12. Lacan J. Intervenciones y textos. 2ª edic Manantial. 7ª reimpresión sept 2010. Conferencia en Ginebra sobre el síntoma. Pág 118 y 124.