

Consentimiento informado en pediatría. Aplicaciones en psiquiatría

Ana Isabel Gómez Córdoba¹
Daniel Suárez Acevedo²

Resumen

El artículo muestra las dificultades principales y dilemas éticos más frecuentes asociados a la obligación de respetar la autonomía en la atención de niños y adolescentes con trastornos mentales. Se presentan herramientas éticas y jurídicas de utilidad para psiquiatras y demás profesionales de la salud mental referentes a la obtención del consentimiento informado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos en esta área de atención especializada.

Palabras clave: consentimiento informado, pediatría, psiquiatría, autonomía personal.

Title: Informed Consent in Pediatrics: Applications in Psychiatry

Abstract

The paper shows the main difficulties and ethical dilemmas most frequently associated with the obligation to respect autonomy in the care of children and adolescents with mental disorders. We present ethical and legal tools useful for psychiatrists and other mental health professionals concerning the obtaining of informed consent to perform diagnostic and therapeutic procedures in this area of specialized care.

Key words: Informed consent, pediatrics, psychiatry, personal autonomy.

¹ Médica pediatra, especialista en Gerencia en Salud Pública y en Derecho Médico Sanitario, magíster en Bioética. Estudiante de tercer año del Doctorado en Ciencias Jurídicas de la Pontificia Universidad Javeriana. Directora del Programa de Medicina de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario, y codirectora de la Especialización de Derecho Médico Sanitario, de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad del Rosario. Pertenece al Grupo de Investigación en Educación, en la línea de Bioética y Derecho Médico de la misma universidad. Bogotá, Colombia.

² Médico psiquiatra, especialista en Bioética y en Epidemiología; candidato a la maestría de Bioética en la Universidad del Bosque. Docente de la Universidad de los Andes. Bogotá, Colombia.

Introducción

El reconocimiento social en Occidente de la libertad individual, por medio de la protección a la libertad de expresión, de movilización, de culto, de conciencia, y planteadas desde el libre desarrollo de la personalidad, con reconocimiento por parte de la mayoría de cartas constitucionales, le han permitido al individuo realizar una gestión diferente de los aspectos públicos y privados de su existencia, entre ellos la gestión de su cuerpo, y de aspectos relacionados, como la salud y la enfermedad.

En medicina, el reconocimiento a la autonomía de los individuos se ha hecho por medio del consentimiento informado, como expresión valedera de la voluntad del paciente, en los procesos de atención e investigación. Sin embargo, no ha sido fácil lograr la aceptación por parte de los profesionales de la salud de esta obligación ética y jurídica, y persisten aún vacíos importantes en su aplicación, lo que trae consecuencias negativas en la relación con el paciente y su familia, que, desafortunadamente, muchas veces terminan en estrados judiciales.

El ejercicio de una relación autónoma se hace más difícil aún cuando coinciden circunstancias como las que pretendemos tratar en este artículo: ser menor de edad y requerirse atención en salud mental, más específicamente en el área de la psiquiatría.

La atención de niños y adolescentes plantea al profesional de la

salud mental múltiples retos éticos, frente a los cuales no se tiene un marco regulatorio claro; por lo tanto, se requiere, en primer lugar, prudencia en su ejercicio y, en segundo lugar, una permanente actualización en el desarrollo de conceptos éticos y jurídicos.

Algunos de los dilemas que se presentan tienen que ver con el límite para el ejercicio de su autonomía del menor de edad, la evaluación de las capacidades de niños y adolescentes para ejercer autonomía, los límites de los padres para tomar decisiones que afecten al menor, la solución de discrepancias entre los representantes legales de los menores, y entre éstos y el personal de la salud. Tampoco es claro para el profesional la forma y demás exigencias de ley para que el consentimiento tenga validez jurídica y las circunstancias en las cuales es obligatorio o sería prudente dejar constancia escrita de la voluntad del paciente y/o sus padres.

A manera de introducción, se describirán cinco situaciones clínicas que exponen la complejidad de la toma de decisiones en pacientes pediátricos que requieren atención por psiquiatría.

- *Caso 1:* una paciente de 14 años de edad presenta un trastorno de conducta. El médico psiquiatra considera que la paciente debe recibir medicación para controlar impulsividad e inicia manejo con haloperidol, 2 mg

diarios; posteriormente, se pregunta cómo debe ser el proceso de información y manifestación de la voluntad del paciente.

- *Caso 2:* una paciente de 13 años con trastorno de alimentación de tipo bulímico iniciará manejo integral, que incluye psicoterapia de tipo cognitivo conductual. El psiquiatra se cuestiona si debe solicitar consentimiento informado y, de ser así, qué tipo de información debe brindar y cómo debe ser exteriorizado.
- *Caso 3:* un paciente de 17 años, consumidor habitual de marihuana desde hace un año, presenta un intento de suicidio, mediante la ingestión de medicamentos; después de la atención inicial, es valorado en urgencias por psiquiatría, con evidencia de un episodio depresivo mayor sin psicosis; el psiquiatra indica la hospitalización, pero ésta es rechazada por el adolescente y aceptada por los padres. ¿Cuál es la conducta por seguir?
- *Caso 4:* en un paciente de 7 años de edad con trastorno por déficit de atención e hiperactividad, el psiquiatra les plantea a los padres incluir al menor en un estudio para ampliar la información sobre un nuevo medicamento que está en fase III de experimentación.
- *Caso 5:* un paciente de 13 años de edad presenta una patología de origen mental que requiere la toma de medicamentos de

manera continua. En la consulta, ante la persistencia de los síntomas no controlados, el médico descubre que los padres no administran el medicamento cuando el niño no desea tomarlo.

La relación médico-paciente y la autonomía en el paciente pediátrico

Pedro Laín Entralgo describe la relación médico-paciente como el “acto central de la actividad clínica y el escenario principal de la medicina”; se trata de una de las relaciones humanas más complejas en las que ocurre el encuentro entre dos personas en desigualdad de posiciones (debido a la asimetría de información para la toma de decisiones), que involucra asuntos vitales y en la que emergen emociones intensas que requieren una reciprocidad estrecha, en el marco de la confianza y la protección de la intimidad del paciente (1).

Si bien tradicionalmente el modelo de relación médico-paciente fue de índole paternalista, en la cual el profesional de la salud, fundamentado en los principios de beneficencia y no maleficencia, tomaba las decisiones que consideraba necesarias para el cuidado de la salud del paciente; actualmente ésta se basa en un modelo de relación horizontal, que respeta el ejercicio de la autonomía del paciente.

Este modelo toca cada día más las puertas de la pediatría y exige

al profesional considerar al niño y al adolescente como sujetos morales, si bien con una autonomía no plenamente desarrollada, sí en proceso de formación y con derecho a ser informados y a participar en la toma de decisiones, tanto como esto sea posible. En este sentido, la Corte Constitucional se ha expresado ya por medio de varias sentencias a favor del respeto a la autonomía del paciente menor de edad.

En la relación médico-paciente, el sujeto de cuidado es un ser humano, con derechos y deberes, que busca ayuda para mejorar su salud y que, acorde con sus creencias, valores, convicciones y necesidades, tendrá una posición personal respecto a su proceso de salud y enfermedad, y las intervenciones requeridas, hecho que exige del médico la capacidad para informar, discutir y respetar, tanto como sea posible, las preferencias de cuidado del paciente y de quien lo represente válidamente ante la ley.

En los pacientes pediátricos, la relación médico paciente es más compleja; por una parte, el menor se encuentra en proceso de desarrollo de su competencia para ejercer su autonomía, lo que le confiere un grado de vulnerabilidad en lo que se refiere a entender lo que es mejor para ellos mismos y las consecuencias de sus decisiones, que pueden o no coincidir con las deseadas por su representante.

Por otra parte, la relación está mediada por un tercero (los padres o quien ostente la patria potestad del

menor), que representa los derechos del menor y toma las decisiones en su mejor interés (el cual no es ajeno a los conflictos de interés originados en el afecto y en las particulares reglas de familia); y, finalmente, está el profesional de la medicina, quien tiene el deber de propiciar el desarrollo de los niños como sujetos morales, evitar la influencia excesiva de los padres, reconocer los valores y proyecto de vida del menor, y garantizar el mejor interés de éste frente a conflictos de interés de quien le represente, debido al impacto de las decisiones presentes en la vida futura del menor.

La autonomía es uno de los cuatro principios éticos rectores de la relación médico-paciente (en asocio con la beneficencia, no maleficencia y justicia) (2). La autonomía es la competencia que tienen las personas racionales como sujetos morales para deliberar o razonar sobre sus fines o proyecto de vida y obrar de conformidad, lo que permite el gobierno de los actos individuales y dar razón de éstos, en el caso que nos compete, lo concerniente a las decisiones respecto a su salud y a su cuerpo.

El respeto a la autonomía supone el reconocimiento que la sociedad y el Estado hacen de la dignidad humana, la cual obliga a tratar a los individuos como unos sujetos morales (3) y a respetar su derecho a disponer sobre su propio cuerpo, incluso en el caso de adultos competentes, cuando sea imprudente y perjudicial (4).

En psiquiatría, la vulnerabilidad del paciente se incrementa, pues además de la inmadurez propia en el desarrollo cognitivo del paciente pediátrico, se encuentran las repercusiones que generan los trastornos mentales en el desarrollo del menor. No obstante, es importante resaltar desde ya que estos pacientes tienen el mismo derecho que cualquier otro niño a ser informados y a ser tenidos en cuenta, tanto como sea posible, en el proceso de atención; al no hacerlo se corre el riesgo de lesionar la dignidad de la persona presente en ellos y reconocida por el solo hecho de pertenecer a la familia humana.

La autonomía no es una capacidad de todo o nada: sólo en estados de inconciencia o de compromiso neurológico severo encontramos ausencia total para su ejercicio. Lo que encontramos la mayoría de las veces son grados disminuidos de competencia; y en el paciente pediátrico, incluso el afectado por algún trastorno mental, es fundamental promover y permitir su ejercicio, acorde con el tipo de decisión que se deba tomar.

El consentimiento informado en el niño y el adolescente atendido en psiquiatría

En el acto médico, el respeto a la autonomía del paciente se materializa fundamentalmente por medio del consentimiento informado o expresión de la voluntad del paciente. Éste es un proceso de comunicación

gradual y continuo en la relación médico-paciente, al darse un acuerdo de voluntades destinado a producir efectos jurídicos y limitar el campo dentro del cual se puede desenvolver lícitamente la atención; centrado en los valores, creencias y expectativas del paciente.

Teniendo en cuenta lo anterior, se debe resaltar que todo acto médico requiere la expresión de la voluntad del paciente o su representante, bien sea para aceptarlo o rechazarlo. Esto no quiere decir que siempre se deba hacer por escrito, pues la mayoría de las veces esta voluntad se expresa de manera verbal, y solamente cuando la prudencia (en razón del riesgo jurídico) o los requerimientos legales así lo exijan se debe hacer por escrito.

Por lo tanto, en psiquiatría todos los procedimientos (de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación), como es la psicoterapia, el uso de fármacos, la terapia electroconvulsiva, las hospitalizaciones, la participación en procesos de docencia e investigaciones, la revelación de información personal a terceros, así como para la filmación de procedimientos o fotografías con fines académicos, científicos y comerciales etc., requieren la debida obtención del consentimiento del paciente o quien lo represente, procedimiento que debe quedar adecuadamente consignado en la *historia clínica*.

Para el adecuado ejercicio de la autonomía, un individuo requiere:

discernimiento (un aceptable uso de facultades intelectuales, que permitan entender la información, razonar sobre las consecuencias de los distintos cursos de acción y tomar una decisión acorde con valores, creencias y necesidades), posesión del derecho (capacidad legal), libertad (posibilidad de elegir sin que existan vicios de la voluntad) e intención (propósito de la voluntad al realizar cada uno de los actos conscientes; se refiere al conocimiento concreto en la circunstancia determinada, por lo tanto depende de la información) (5).

Para que el consentimiento informado exista, y sea válido ante la ley, debe tener, entre otros, los siguientes requisitos (6):

- *Ser ilustrado y oportuno*: debe estar fundamentado en información oportuna, comprensible para el paciente (o quien lo representa), suficiente, relevante, veraz, prudente y necesaria (entre otros calificativos), para la toma de una decisión racional, cuya extensión y contenidos dependerán de cada caso en particular. Debe incluir, de manera general: la etiología de la enfermedad, la descripción del procedimiento aconsejado, los objetivos del acto médico, las alternativas, los riesgos y beneficios asociados con unos y otros (caracterizados según la gravedad y probabilidad de ocurrencia); los riesgos de no realizar la intervención, las consecuencias adversas inevitables, el número de días probables de internación (en caso de atención hospitalaria) y los tiempos de incapacidad.
- *Provenir de persona autónoma*: las personas adquieren la posibilidad de ser autónomas por medio de un proceso de desarrollo de su capacidad cognitiva, de su voluntad y del aprendizaje de sus experiencias vitales; durante este proceso, la Ley protege a los menores delegando en sus padres, tutores, instituciones o el mismo Estado, la representación de este derecho. Un paciente se puede considerar competente si: entiende la información clínica presentada, su situación y las consecuencias de recibir o no un tratamiento; es capaz de entregar razones, discutir acerca de sus decisiones y comunicar-

las claramente. La autonomía en los niños se desarrolla de manera gradual, depende de la madurez de su intelecto, de su habilidad cognitiva y de su carácter emocional, entre otros factores.

- *Ser emitida por el paciente o por quien se encuentre facultado por ley:* la ley reconoce que toda persona capaz legalmente (mayor de 18 años) tiene el derecho a tomar decisiones sobre su cuerpo y salud; en el caso de menores de edad, se habla de incapacidad legal, la cual puede ser absoluta (menores de 12 años) o relativa (entre los 12 años y antes de cumplir los 18 años), tratándose de menores de edad o de incapaces. Como regla general, la Corte ha concluido que los padres y los representantes legales pueden autorizar los procedimientos o tratamientos médicos que les sean prescritos (consentimiento sustituto); no obstante, en algunos casos especiales ha hecho ver que se requiere autorización judicial para proceder a practicar la intervención (sentencias T-551 de 1999, T-692 de 1999, SU-337 de 1999 y T-1390 de 2000). Las altas cortes han determinado que aquellos procedimientos en los cuales exista el riesgo de impacto físico o psicológico en la vida futura del menor, éste debe participar en la decisión, acorde con su

capacidad de autonomía, y se debe proteger su derecho a la intimidad (no sólo en el caso de menores con incapacidad relativa, sino incluso en mayores de seis años, en el caso específico de procedimientos de reasignación de género).

- *Estar exenta de vicios:* la voluntad es la capacidad de elegir sin impulso externo que obligue, y que depende de la percepción subjetiva de cada paciente y de su propia escala de valores. Son vicios de la voluntad: el error (falta de coincidencia entre la apreciación intelectual que hace un sujeto de la realidad de un objeto y la realidad de éste), la fuerza (es la presión que se ejerce sobre el paciente para obtener su declaración de voluntad; se manifiesta por medio de la persuasión, la coacción o la manipulación. Si bien el médico puede tratar de disuadir, no puede forzar) y el dolo (intención de hacer daño, que en medicina, en este contexto, se entiende más como la intención de engaño) (7).
- *Tener objeto y causa lícitos:* el objeto del consentimiento debe ser una actividad lícita ante la ley, no puede ser contrario al derecho positivo, a la moral cívica, a las buenas costumbres o al orden público.
- *Ser seria:* es la certeza o convencimiento de que lo deseado por el paciente se asocia con que la

decisión sea tomada en un momento adecuado, con buen uso de facultades volitivas y cognitivas. Esto no exceptúa que un paciente o su representante puedan cambiar de decisión en cualquier momento.

- *Ser exteriorizada*: la voluntad del paciente debe ser conocida por un tercero; en este caso, el médico. Se puede exteriorizar de forma tácita, verbal o escrita. El hecho de que el consentimiento no conste por escrito, no lo invalida, aunque genera dificultades probatorias; se considera, además, la historia clínica como el documento por excelencia para instrumentalizar el consentimiento informado (7). Es conveniente formalizarlo por escrito en el caso de procedimientos experimentales, extraordinarios, invasivos, agobiantes, de alto riesgo, que puedan implicar cambios trascendentales en su forma de vida, en su identidad personal o en el desarrollo de su personalidad. Debe darse por escrito en los casos de investigación, pruebas de VIH, procedimientos de trasplante o negación de transfusiones.

Son excepciones a la obligación de solicitud del consentimiento cuando las decisiones ponen en riesgo la salud pública o, en caso de urgencias vitales, al darse preeminencia al valor *vida* sobre el valor *libertad*.

Siguiendo las anteriores guías, el psiquiatra, en el trabajo con menores de edad, deberá tener en cuenta diferentes aspectos. En primera instancia, el psiquiatra deberá definir el grado de competencia de su paciente, de acuerdo con la decisión que se deberá tomar. Esta competencia depende de variables relacionadas con el desarrollo psicológico, social y neurológico del menor de edad. La adquisición de la competencia está asociada con la capacidad de integración cognitiva y la incorporación de experiencias.

Es claro que en la mayoría de circunstancias, el paciente menor de 12 años no tendrá las capacidades necesarias para decidir con autonomía válida la opción que represente sus mejores intereses y esta decisión deberá ser tomada por sus padres o representantes. Sin embargo, no se debe olvidar que la Corte Constitucional se ha expresado a favor de tener en cuenta la opinión del menor cuando las decisiones puedan afectar de manera significativa aspectos fundamentales de su existencia (como es la identidad de género, específicamente en casos de reasignación quirúrgica y hormonal del sexo).

El mayor problema en la toma de decisiones lo constituye, sin lugar a dudas, el paciente adolescente. En algunos ámbitos se ha desarrollado el concepto del *menor maduro*, término empleado para designar menores de edad que, con información adecuada, poseen la competencia y voluntad para ejercer su autonomía.

Dependiendo de las reglamentaciones de cada país, la mayoría de edad —y por tanto la posibilidad de ser capaz legalmente para consentir o no, sobre los procedimientos en salud— se da entre los 18 (Colombia) y 21 años. Sin embargo, la posibilidad de ser autónomo no aparece “mágicamente” al momento de alcanzar la mayoría de edad; esto se evidencia en que la mayoría de las legislaciones consideran que el menor es capaz de entender la información que se le expone y sopesar riesgos (y, por lo tanto, asentir o no a un procedimiento) desde los 12 años, como resultado de la integración cognitiva, la experiencia, la socialización y el inicio del desarrollo de la independencia.

A manera de ejemplo, en Inglaterra el juicio del profesional de la salud determina la competencia que tiene el niño de consentir un tratamiento, basado en su capacidad de entender el significado e implicaciones de los procedimientos (aunque se hace una diferencia entre consentir un tratamiento y la no aceptación de éste, en cuyo caso el niño no es autónomo para rechazar los procedimientos hasta los 18 años). Se considera que a la edad de 12 años se pueden tomar decisiones respecto a tratamientos quirúrgicos, aunque en el caso de los adolescentes, la falta de independencia social para asumir decisiones autónomas los hace vulnerables (8,9). En Estados Unidos, la ley contempla la figura del asentimiento: los niños mayores de

12 años pueden entender la información y aceptar un procedimiento, aunque, como no puede consentir de forma completa, se debe recurrir al permiso de los padres.

La Academia Americana de Pediatría plantea los siguientes lineamientos respecto a la participación de los menores en la toma de decisiones: de los 2 a 3 años se le puede preguntar al niño si desea ser explorado en la mesa de examen o en el regazo de la madre; de los 4 a los 5 años se sugiere dirigir al menor las preguntas sobre su padecimiento; de los 6 a los 8 años se le debe incluir en las explicaciones sobre el problema de salud que les aqueja y del tratamiento, así como entregarles la fórmula de medicamentos, para facilitar la adherencia al tratamiento. En los niños de mayor edad, una parte de la consulta se puede efectuar sin la presencia de los padres.

Se debe resaltar que de todos los profesionales de la salud, el psiquiatra es quien cuenta con mayores elementos para determinar la capacidad de un paciente menor de edad para ser autónomo en la toma de decisiones. En los casos necesarios, se debe considerar también el apoyo de comités de ética.

Respecto a los adolescentes, algunas de las decisiones de salud hacen parte de la intimidad del adolescente y son dilema frecuente en la atención por el especialista en psiquiatría; temas relacionados con la sexualidad, el uso de sustancias, las relaciones con pares y adultos plantean espe-

ciales dilemas sobre los límites de las reglas de familia y la autoridad de los padres frente al consentimiento y la confidencialidad (10,11).

Algunos de los elementos que se tienen en cuenta en otros países para definir la emancipación de un menor son: menor emancipado económicamente de sus padres, menor con estado civil casado o separado, o menor que pertenece a las fuerzas militares. En Colombia, como se comentó anteriormente, se reconocen los derechos de menores acorde con su capacidad de autonomía, pero no se ha desarrollado específicamente la figura del menor maduro.

En segundo lugar, el psiquiatra tendrá que definir quién es la persona indicada para representar los mejores intereses del paciente; habitualmente son sus padres, pero pueden presentarse situaciones conflictivas, por ejemplo, cuando uno de los dos acepta y el otro rechaza el procedimiento propuesto. También, puede darse que el profesional detecte negligencia u otras formas de maltrato al paciente y se requiera la intervención de autoridad indicada para su protección. El psiquiatra debe tener claridad de que si los representantes del menor toman decisiones que ponen en riesgo la salud o la vida del paciente, cuando existen alternativas razonables para proteger o recuperar la salud, es su obligación solicitar la intervención de las autoridades para proteger derechos fundamentales del menor, como son su salud, su vida y su dignidad.

La tercera obligación consiste en informar, asegurando la comprensión del paciente —en todo lo que él esté en condiciones de comprender— y la de sus representantes legales. Ya se especificó antes el contenido general de la información que se debe dar para que el consentimiento sea válido, pero vale la pena profundizar sobre la importancia de informar las consecuencias y riesgos que una intervención psiquiátrica pueda generar en el paciente pediátrico.

Los especialistas en salud están poco habituados a informar a los pacientes y representantes sobre consecuencias y riesgos de los procesos psicoterapéuticos —que, por supuesto, existen—; por mencionar sólo algunos: la dependencia del psicoterapeuta, los cambios no esperados de respuestas emocionales, las conductas impulsivas temporales. Qué no decir de las consecuencias de los psicofármacos, como puede ser la somnolencia con muchas de ellas; o riesgos como las distonías, el temblor, los episodios de hipotensión, las dislipidemias, para mencionar algunos poco lesivos o irreversibles, y otros de mayor gravedad, como la aplasia medular, las disquinesias o el síndrome neuroléptico maligno, que pueden ser ocasionados por psicofármacos de uso frecuente.

No se debe olvidar, entonces, que se deben informar las consecuencias seguras, los riesgos típicos esperables en condiciones normales, los riesgos infrecuentes, pero no excepcionales, y los riesgos personalizados,

de acuerdo con las circunstancias personales de cada paciente, su estado de salud o su edad.

Por último, en cuarto lugar, el psiquiatra debe obtener la expresión de la voluntad del paciente y/o sus representantes, bien sea el asentimiento o rechazo del menor o el consentimiento o rechazo de sus representantes, sin caer en los vicios que ya han sido mencionados y que invalidan su obtención.

Cabe resaltar que este proceso, bien sea que se obtenga de manera verbal o por escrito, debe quedar registrado en la historia clínica del paciente. Una propuesta para la obtención del consentimiento informado en niños es que éste sea construido entre la familia y el niño, basado en el concepto de las reglas de la familia y los principios de autonomía e integridad de ésta (12). Involucrar al menor de edad en la toma de decisiones favorece el sentido de control sobre su enfermedad y su vida, el mejor desempeño en las acciones para el cuidado de su salud y una mejor respuesta terapéutica.

Para lograr este cometido, el niño necesita recibir información sobre la situación en particular: cómo es la intervención, cómo le ayudará y qué pasaría si no se realiza el procedimiento. Posteriormente, se le debe preguntar al niño si está de acuerdo con el médico en que el propósito de hacer la intervención es producir un beneficio o mejor resultado, en cuyo caso, entonces, puede asentir.

En el contexto de las reglas de la familia, se podrán presentar los siguientes casos: el niño da el consentimiento acorde con las reglas de la familia; en lo que se llama la decisión familiar completa, los padres y el niño, basados en la misma información, llegan al consentimiento. El niño no da el asentimiento, pero aun así la decisión está dentro de las reglas de la familia. El niño da el asentimiento, pero está por fuera de las reglas de la familia, en cuyo caso se debe respetar el deseo del menor. El niño no puede dar el consentimiento, pero tampoco consiente con las reglas de la familia. La decisión del padre es irracional, en cuyo caso el médico debe hacer ver que se requiere, en beneficio del niño (13).

En el caso de que los padres no se guíen bajo la misma regla de familia, el médico tiene el deber de llevar a un acuerdo a los padres cuando los dos ostentan la patria potestad; si esto es imposible en el tiempo requerido, el médico debe proteger los intereses del menor o tomar la decisión apoyado en el padre que tiene la patria potestad del niño.

Investigación en niños con enfermedad mental

Sobre la participación de niños con enfermedad mental en investigación clínica, se deben tener en cuenta las siguientes directrices:

- Dado que esta población pertenece a dos grupos de vulnerabi-

lidad, se deben tener en cuenta estrictas medidas para evitar lesionar sus derechos (14).

- La investigación debe orientarse por un claro balance de riesgos y beneficios, que deben favorecer directamente a los niños incluidos en el estudio.
- Habitualmente, sólo se permiten estudios sin riesgo, con riesgo mínimo o con riesgo mayor del mínimo, pero con claros beneficios directos al sujeto, que no se puedan alcanzar por otras vías y que sean de carácter terapéutico.
- Se requiere asentimiento del menor capaz de otorgarlo y consentimiento de sus padres o representantes.
- Se debe cumplir con requerimientos internacionales, como los establecidos en la Declaración de Helsinki y por la reglamentación local, por ejemplo las resoluciones 8430 y 2378 del MPS. Éstas incluyen revisión de los protocolos por comités de ética, así como el consentimiento informado, la minimización de riesgos y la relación de costo beneficio razonable. Por esta razón, es necesario que los comités de ética e investigación estén preparados para el análisis de los aspectos éticos específicos (15).
- Idealmente, los estudios deben ser realizados en instituciones especializadas en el cuidado pediátrico. Las principales publi-

caciones pediátricas consideran que un criterio para rechazar trabajos es la ausencia de consentimiento o de aprobación por parte de un comité de ética, con la salvedad de trabajos retrospectivos, en los que es imposible ubicar al paciente (16,17).

Conclusiones

La atención del paciente pediátrico en psiquiatría requiere consideraciones especiales que, en el marco de la relación médico paciente, permitan una adecuada comprensión de su autonomía en formación y del impacto que, sobre ella, pueda tener la enfermedad.

El consentimiento informado es actualmente una obligación ética y jurídica, cuyo desarrollo y reglamentación no están completos. Se debe buscar, tanto como sea posible, la participación del paciente, por medio de un adecuado proceso de información, búsqueda de su comprensión y consideración de sus preferencias.

La participación de los padres o representantes legales continúa siendo piedra angular del consentimiento válido; se debe buscar una coincidencia entre las preferencias del menor, de su familia y las recomendaciones del especialista en psiquiatría.

Referencias

1. Laín Entralgo P. La relación médico-enfermo: historia y teoría. 2ª ed. Madrid: Alianza Editorial; 1983.

2. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1999.
3. República de Colombia, Consejo de Estado. Sentencia T-850 de 2002. Bogotá: Consejo de Estado; 2002.
4. República de Colombia, Consejo de Estado. Sentencia C-401 de 1994. Bogotá: Consejo de Estado; 1994.
5. Martínez-Calcerrada L. Derecho médico general y especial. Madrid: Editorial Tecnos; 1986.
6. Castaño de Restrepo MP. El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica. Bogotá: Editorial Temis; 1997.
7. República de Colombia, Consejo de Estado. Sentencia 15737 de 2008. Bogotá: Consejo de Estado; 2008.
8. Shucksmith J, Hendry LB, Glendinning A. Models of parenting: implications for adolescent well-being within different types of family contexts. *J Adolesc.* 1995;18:253-70.
9. Steinberg L, Silverberg SB. The vicissitudes of autonomy in early adolescence. *Child Dev.* 1986;57(4):841-51.
10. Tillett J. Adolescents and informed consent: ethical and legal issues. *J Perinat Neonatal Nurs.* 2005;19(2):112-21.
11. Larcher V. Consent, competence and confidentiality. *BMJ.* 2005; 330(7487):353-6.
12. Foreman DM. The family rule: a framework for obtaining ethical consent for medical interventions from children. *J Med Ethics.* 1999;25(6):491-6.
13. Gómez Córdoba AI. Dimensiones del consentimiento informado en pediatría [Internet]. Sociedad Colombiana de Pediatría, Asociación Colombiana de Facultades de Medicina. Precop (Programa de educación continua en Pediatría. Bogotá: SCP-ASCOFAME; [Citado 31 mayo 2010]. Disponible en: http://www.scp.com.co/precop/precop_files/modulo_5_vin_4/35-46.PDF.
14. Muro Brusi M. Ensayos clínicos en niños. Nuevo Real Decreto, viejos conceptos. *An Pediatr (Barc).* 2004;61(5):387-9.
15. Lucena M, Bosch F, Baños J. Diez años de comités éticos de investigación clínica: los riesgos de la complacencia. *Med Clin (Barc).* 2003;120(7):257-60.
16. Gil Aguado A, Lavilla Uriol P. ¿Debe Anales Españoles de Pediatría publicar estudios que no incluyan consentimiento informado? *An Esp Pediatr.* 2002;57(6):508-10.
17. Montague J. Balancing caution & courage: physicians and regulators weigh informed consent issues in clinical research. *Hosp Health Netw.* 1994;68(18):52-4.

Conflictos de interés: Los autores manifiestan no tener conflictos de interés en este artículo.

*Recibido para evaluación: 15 de octubre del 2010
Aceptado para publicación: 20 de noviembre del 2010*

Correspondencia
Ana Isabel Gómez
Calle 105 N° 47-03
Bogotá, Colombia
agomezcster@gmail.com