

# El proceso del consentimiento informado en cirugía pediátrica. Nuevos horizontes

C. Martínez-Almoyna Rullán

*Jefe de Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital Universitario Central de Asturias.  
Co ordinador del Área de Conocimiento sobre Consentimientos Informados de la SECP.*

La relación “cirujano pediatra-padres o tutores-niño”, ha ido cambiando radicalmente en los últimos 35 años, mediante avances jurídicos fundamentales y subsiguientes cambios sociológicos, que han afectado esencialmente a la profesión de médico. El futuro mantiene la tendencia de cambio, y lo seguirá haciendo, amparada, entre otros motivos, en las nuevas tecnologías de la información y el interés creciente de la sociedad por los temas sanitarios.

La época de la confianza ciega en el médico, en una relación de tipo paternalista, basada en el prestigio social de la Medicina y de los médicos, tanto por su consideración de profesión cercana al sacerdocio como por su carácter mágico, ha desaparecido. La nueva relación médico-paciente es de tipo horizontal, y el paciente tiene autonomía para tomar decisiones en uso de su libertad individual. El médico no puede alegar ignorancia. El médico debe asumir su responsabilidad en todo el proceso diagnóstico y terapéutico, siempre ajustado a la *lex artis*. El consentimiento informado (CI) y el proceso que conlleva su firma, es un acto de esa responsabilidad y el médico debe explicar al enfermo, no minimizar los riesgos del procedimiento, sin garantía absoluta sobre los resultados. Debe hacerle partícipe en la toma de decisiones. En realidad es un contrato entre el médico y el paciente, y pese a que “...no hay contrato sin el consentimiento de los contratantes...” (art.1261 Código Civil), no ha sido hasta hace poco tiempo que el CI se ha impuesto en nuestra sociedad. En España, en la Cirugía Pediátrica intervienen los padres o tutores, y el propio niño en edades superiores a 12 años, con el cirujano pediatra, aunque hay diferentes regulaciones jurídicas en los estados europeos respecto a cuándo el niño tiene derecho pleno a dar su consentimiento de modo autónomo<sup>(1-2)</sup>. La simple firma del CI por los padres o tutores no constituye un CI ajustado a Derecho. El verdadero proceso exige que el cirujano pediatra entre en un debate adecuado y suficiente para que, al final del proceso, los padres o tutores y el propio niño, en el caso que lo permita su edad, comprendan las opciones que se les plantean y los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas<sup>(4-7)</sup>. La comunicación juega un pa-

pel fundamental en este proceso. Variables psicológicas como las expectativas de resolución del problema quirúrgico, inciden en el grado de percepción por las partes, de la información aportada, y por ello todos los esfuerzos tienen que darse en la mejora de este grado de comunicación. El apoyo audiovisual, un lugar de encuentro adecuado, unos tiempos de exposición suficientes, y sobre todo una personalización del debate, son cada día más obligados<sup>(8)</sup>. El documento del CI debe incluir éstos y otros aspectos para ser fiel reflejo de esta filosofía jurídica. Ejemplos de su importancia jurídica en la jurisprudencia española pueden ser las 798 sentencias judiciales recogidas desde 2003 hasta la actualidad por la Editorial Aranzadi mediante una búsqueda con las palabras clave “consentimiento informado”.

Estos últimos años están aflorando áreas en las cuales se considera que los derechos del niño no están suficientemente defendidos. El área de las urgencias y pacientes críticos<sup>(9-11)</sup>, la oncología<sup>(12, 13)</sup>, el campo de la investigación<sup>(14-18)</sup>, la innovación en cirugía pediátrica<sup>(19, 20)</sup> y los ensayos clínicos<sup>(21)</sup> son unas de ellas. En distintas publicaciones se constata que muchas instituciones de gran prestigio están utilizando para la cirugía pediátrica o para la investigación pediátrica documentos de CI derivados, en todo o en parte, de documentos utilizados en adultos, aprovechando que no existe una clara regulación jurídica de estos puntos, y que algunos derechos del niño no estarían defendidos plenamente. Sería una nueva versión práctica de la antigua frase “los niños no son pequeños adultos”<sup>(18)</sup>. Un ejemplo puede ser la revisión de cómo se ha aplicado a la investigación pediátrica<sup>(22)</sup> una legislación federal estadounidense<sup>(23)</sup>. Se realizó mediante entrevistas telefónicas entre 188 responsables de otros tantos centros de dicho país, acerca de cuatro aspectos concretos, entre ellos dos que pueden ser de nuestro interés: a partir de qué edades se les considera capaces de dar su consentimiento y qué información deben aportar los investigadores a los niños objeto de la investigación. Los autores constatan las lagunas existentes al intentar adaptar a niños una legislación prevista para adultos, y la amplia variedad de documentación utilizada para subsanarlo, que podrían

cuestionar una defensa adecuada de sus derechos. Es importante tener en cuenta estos aspectos porque es nuestra obligación estar vigilantes y adoptar las medidas necesarias para prevenir una adecuada defensa de los derechos de nuestros pacientes, es decir, de los niños quirúrgicos, y de nuestras propias actuaciones profesionales.

La Sociedad Española de Cirugía Pediátrica (SECP) ha patrocinado un trabajo multicéntrico, en el que han participado 29 hospitales de la red pública y 65 cirujanos pediatras (y otros muchos de modo anónimo), que me he honrado en coordinar, para actualizar una propuesta de CI de Cirugía Pediátrica. Los objetivos eran adaptarlos a la legislación y jurisprudencia españolas, y que pudieran ser utilizables por todos los cirujanos pediatras españoles, previa adaptación a las circunstancias autonómicas y el visado de los Comités de Ética de cada hospital. Este trabajo de grupo, a lo largo de casi 4 años, ha permitido completar 74 CI sobre otras tantas patologías, quedando otras pendientes para una segunda fase, según lo demanden las necesidades. Se han publicado en la web de la SECP y están a disposición de todos sus miembros y los Servicios de Cirugía Pediátrica que los precisen<sup>(24)</sup>. La SECP se ha puesto al nivel que le corresponde, como otras sociedades científicas de nuestro entorno. Pero no debe considerarse como un final, sino como un principio. Es un proceso que no se debe detener, que obligará a adaptarlo progresivamente a las nuevas alternativas o innovaciones quirúrgicas que surjan, o cambios legislativos. La filosofía es atender tanto los derechos del niño como realizar una cirugía pediátrica de acuerdo con la *lex artis*, de la máxima calidad, en todos los casos, programados y urgentes, en ensayos clínicos y en tareas de investigación clínica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fondo jurisprudencial. Editorial Aranzadi.
2. De Lourdes Lay M, Larcher V, Kurz R. Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics. *Eur J Pediatr* 2003;**162**:629-33.
3. Wendler DS. Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations. *J Med Ethics* 2006;**32**:229-34.
4. Terry PB. Informed consent in clinical medicine. *Chest* 2007;**131**:563-8.
5. Epstein M. Why effective presupposes autonomous authorization: a counterorthodox argument. *J Med Ethics* 2006;**32**:342-5.
6. Mulley AG jr. Developing skills for evidence-based surgery: ensuring that patients make informed decisions. *Surg Clin North Am* 2006;**86**:181-92.
7. Children's rights. A surgeon's view. *Arch Dis Child* 2005;**90**:174-5
8. Lashley M, Talley W, Lands LC, Keyserlingk EW. Informed proxy consent: communication between pediatric surgeons and surrogates about surgery. *Pediatrics* 2000;**105**:591-3.
9. Nwomeh BC, Waller AL, Caniano DA, Kelleher KJ. Informed consent for emergency surgery in infants and children. *J Pediatr Surg* 2005;**40**:320-5.
10. Zawistowski CA, Frader JE. Ethical problems in pediatric critical care: consent. *Crit Care Med* 2003;**31**(5 Suppl):S407-10.
11. Committee on Pediatric Emergency Medicine. Consent for emergency medical services for children and adolescents. *Pediatrics* 2003;**111**:703-6.
12. Massimo LM, Wiley TJ, Casari EF. From informed consent to shared consent: a developing process in paediatric oncology. *Lancet Oncol* 2004;**5**:384-7.
13. Spinetta JJ, Masera G, Jankovic M, Oppenheim D, Martins AG, Ben Arush NW et al. Valid informed consent and participative decision-making in children with cancer and their parents: a report of the SIOP Working Committee on psychosocial issues in pediatric oncology. *Med Pediatr Oncol* 2003;**40**:244-6.
14. Kon, AA. Assent in pediatric research. *Pediatrics* 2006;**118**:1800-1.
15. Current controversies in pediatric research ethics. Proceedings from a conference July 22-23, Seattle, Washington, USA. *J Pediatr* 2006;**149**(1 Suppl):S1-46.
16. Kimberley MB, Hoehn KS, Feudtner C, Nelson RM, Schreiner M. Variation in standards of research compensation and child assent practices: a comparison of 69 institutional review board-approved informed permission and assent forms for 3 multicenter pediatric clinical trials. *Pediatrics* 2006;**117**:1806-10.
17. Gill D, Crawley FP, LoGiudice M, Grosek S, Krz R, de Lourdes-Levy M, et al. Guidelines for informed consent in biomedical research involving paediatric populations as research participants. *Eur J Pediatr* 2003;**162**:455-8.
18. Ungar D, Joffe S, Kodish E. Children are not small adults: documentation of assent for research involving children. *J Pediatr* 2006;**149**(1 Suppl):S31-3.
19. Riskin DJ, Longaker MT, Krummel TM. The ethics of innovation in pediatric surgery. *Semin Pediatr Surg* 2006;**15**:319-23.
20. Frader JE, Flanagan-Klygis E. Innovation and research in pediatric surgery. *Semin Pediatr Surg* 2001;**10**:198-203.
21. Barfield RC, Church C. Informed consent in pediatric clinical trials. *Curr Opin Pediatr* 2005;**17**:20-4.
22. Whittle A, Shah S, Wilfond B, Gensler G, Wendler D. Institutional review board practices regarding assent in pediatric research. *Pediatrics* 2004;**113**:1747-52.
23. Richardson LD. The ethics of research without consent in emergency situations. *Mt Sinai J Med* 2005;**72**:242-9.
24. Sociedad Española de Cirugía Pediátrica. Consentimientos Informados. (<http://www.secp.org>).