



Informe final Asistente de investigación

Grupo de investigación en Bioética

Autor:  
Juliana Arévalo Echeverry

Informe presentado como requisito para optar por el título de Pediatra

Bogotá – Colombia 2021

# CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PEDIATRÍA

## 1. Definición y generalidades

El consentimiento informado, la autorización que se da para la realización de diversos procedimientos médicos (1), más que un requisito es un tema de suma importancia en el que se deben considerar varios aspectos para que la decisión que se tome sea la más adecuada; además, es la oportunidad para fortalecer el conocimiento de los profesionales e instituciones de salud y la confianza del paciente en ellos.

El consentimiento informado, según el *Diccionario panhispánico del español jurídico*, es el «Consentimiento libre, voluntario y consciente prestado por un paciente en el pleno uso de sus facultades o, en su defecto, por sus representantes, familiares o allegados, requerido para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud después de recibir la información adecuada y valorar las opciones del caso.»

Para algunos, el consentimiento informado es solo un documento obligatorio que el paciente debe firmar para que se le realice un procedimiento médico, para proteger a los profesionales e instituciones de la salud de ser demandados cuando se presenten resultados no previstos o esperados (2), sin embargo, cabe anotar que este documento no es un escudo infalible, es más, en las decisiones legales en él se basan los jueces para dar la razón al demandante.

En la Guía técnica *Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*, publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social (1), se define así:

*“Consentimiento informado se define como la aceptación libre por parte de una paciente de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica. Los requerimientos básicos necesarios para que sea válido son: libertad de decisión, competencia para decidir e información suficiente. Es una autorización dada por el paciente sin ninguna coacción o fraude, basada en el entendimiento razonable de lo que sucederá, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo, cualquier alternativa disponible. Quedando constancia de la anuencia mediante la firma de un documento”*

El consentimiento informado en pediatría es un proceso continuo de toma de decisiones centrado en la familia, en principios éticos, socioculturales y contexto particular de cada menor, que fortalece la relación pediatra-padres-pacientes. (3).

En los menores se considera asentimiento.

## **2. Historia**

En los Tratados Hipocráticos (4), una compilación de textos médicos de la antigua Grecia, no se encuentran referencias a la obtención de consentimiento de los pacientes para sus tratamientos, es más se aconseja «ocultar la mayoría de las cosas al paciente, mientras se le atiende, o desviar su atención de lo que se le está haciendo o no revelar nada de la condición futura o presente del paciente. (4,5). En la época Medieval, «los médicos se aferraban tradicionalmente a las tradiciones hipocráticas donde el autoritarismo y la obediencia de pacientes se reforzaba con la teología cristiana.» (5).

Los primeros indicios del consentimiento informado entre médico-paciente se dan en los siglos XVIII y XIX cuando se dieron los primeros pasos para la participación de los pacientes en sus tratamientos, aunque el concepto de consentimiento informado surgió como respuesta a los crímenes y atropellos que principalmente los nazis cometieron contra el pueblo judío durante la segunda guerra mundial, debido a los abusos, se expidió en el año 1947 el Código de ética de Núremberg (6), en el cual se consagró un código de ética médica que establece reglas para la realización de experimentos en seres humanos, ya que hasta el momento no existían normas que regían la materia (7).

Luego empezó la transformación tecnológica de la medicina, en los años 50, la lucha por los derechos civiles en los años 60 y el resurgimiento de la bioética en los años 70, eventos que abrieron el camino a la participación del paciente en las decisiones médicas que deban tomarse para su salud, derecho que se oficializó con el consentimiento informado. (8). En esta época, se planteó darles información con el fin de que siguieran las recomendaciones del médico para su recuperación.

### *2.1 Fundamentos éticos y jurídicos*

Los fundamentos jurídicos del consentimiento informado empezaron a establecerse realmente a principios del siglo XX. Desde el punto de vista jurídico, el consentimiento informado se interpretó y fundamentó en el respeto a la autonomía. El consentimiento informado en el ámbito de las intervenciones de la salud materializa importantes postulados constitucionales como el principio de autonomía, el derecho a la información y el derecho a la salud, entre otros. Pese a ello, este

mandato no es absoluto y debe ponderarse con otros principios como el de beneficencia, que prevalece en situaciones excepcionales.

El reporte de Belmont (6), principios y guías éticos para para la protección de los sujetos humanos de investigación, expone tres principios éticos básicos para llevar acabo la práctica médica: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Este documento es un referente en el tema, a pesar que no considera la población de menores de edad. Diferente a la Declaración de Helsinky (9) de la Asociación Médica Mundial, creada en 1964 y enmendada, a la fecha siete veces, menciona el asentimiento “si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal” (10,11) Idealmente debe diligenciar un formato de asentimiento, diferente al del tutor legal (consentimiento).

Es de importancia obtener el consentimiento completo y suficiente del tutor legal, involucrando al menor, siempre y cuando se evalúe la madurez intelectual y/o edad. La Academia Estadounidense de Pediatría considera que la inclusión del niño en la discusión acerca del cuidado de su salud a través del asentimiento puede alentar su confianza y mejorar la relación médico-paciente-tratamiento y tal vez, el resultado a largo plazo. (12).

## *2.2 Antecedentes jurídicos*

En los Estados Unidos, entre 1905 y 1914 se documentaron cuatro casos legales en los que pacientes adultos demandaron a los médicos por haber realizado procedimientos que no habían autorizado o que específicamente habían solicitado

no realizar, y los jueces fallaron a favor de los demandantes. El caso más importante fue Schloendorff contra la Sociedad del Hospital de Nueva York, «el paciente consintió una exploración abdominal, pero "no una operación"; el médico extirpó el fibroma de todos modos. La opinión histórica del juez Cardozo fue: "Todo ser humano en edad adulta y en pleno uso de sus facultades mentales tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por lo cual es responsable por los daños". Esta es la primera descripción real del derecho de autodeterminación del paciente.» (1)

En los siguientes 50 años no se presentaron muchos casos relevantes sobre este tema, pero en la década de los 70 se registró un importante aumento de casos de mala praxis, en adultos principalmente, lo que afectó a las compañías de seguros, pues tuvieron que pagar grandes sumas por indemnizaciones, lo que conllevó el aumento del costo mismo de los seguros. En 1973, la Asociación Americana de Hospitales adoptó la primera *Carta de derechos del paciente*; posteriormente, en la mitad de los estados del país se promulgaron leyes de consentimiento informado para reducir la responsabilidad por mala praxis. Actualmente, existen leyes de consentimiento informado en todos los estados.

### **3. Legislación a nivel nacional y sus antecedentes históricos**

#### **3.1 Ley 23 de 1981 (13)**

En 1981 se promulgó la Ley 23 de 1981, «*Por la cual se dictan normas en materia de ética médica*», en su artículo 15 establece: «*El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos*

*médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.»*

### *3.2 Decreto 3380 de 1981 (14)*

Este decreto reglamentó la ley 23 de 1981 en la cual se afirma la importancia de la relación médico-paciente, al igual que la relación con sus colegas. Debe existir una comunicación asertiva y se señala la responsabilidad médica frente a casos que se pueda poner en peligro la vida o integridad de la persona. También se establecen la juntas médicas, secreto profesional, de las sanciones y código disciplinario, entre otros. (14)

### *3.3 Constitución política – modificaciones.*

En el año 1991 es modificada la Constitución Política de Colombia (15), siendo este un cambio hacia el derecho a la libertad y autonomía de las personas, hacia el libre pensamiento y creencias y hacia la autodeterminación. De igual forma surgen instituciones tan importantes como la Corte Constitucional, quien se ha encargado en materia de consentimiento informado en menores de edad, de establecer los criterios y condiciones que deben tenerse en cuenta cuando se esté prestando un servicio de salud a un menor de edad y de definir o establecer la respuesta a diferentes situaciones que pueden presentarse alrededor del consentimiento – asentimiento informado en menores de edad. (7,16)

En su aparte constitucional 29 se hace explícito las condiciones del consentimiento informado en salud:

*“...Así, la jurisprudencia constitucional ha determinado que el consentimiento informado debe satisfacer, cuando menos, dos características: (i) Ser **libre**, en la medida que el sujeto debe decidir sobre la intervención sanitaria sin coacciones ni engaños, (ii) Ser **informado**, pues es necesario que se funde en un **conocimiento adecuado y suficiente** para que el paciente pueda comprender las implicaciones de la intervención terapéutica, . Por ello existe la obligación de proporcionar al individuo los datos relevantes para valorar las posibilidades de las principales alternativas, las cuales incluyen la ausencia de cualquier tipo de tratamiento.”*

#### 3.4 Sentencia T 401/1994 (17)

En 1994, la Corte Constitucional profundizó en el tema y en su sentencia T-401/94, estableció importantes lineamientos, entre los que se destacan el concepto de autonomía de los pacientes, incluso en casos de menores de edad, excepciones al consentimiento informado entre otros.

#### Concepto de autonomía

En términos generales, toda persona tiene derecho a tomar decisiones que determinen el curso de su vida. Esta posibilidad es una manifestación del principio general de libertad, consagrado en la Carta de derechos como uno de los postulados esenciales del ordenamiento político constitucional (15). Del principio general de libertad emana el derecho específico de la autonomía del paciente que le permite tomar decisiones relativas a su salud.

La efectividad del principio de autonomía está ligada al consentimiento informado. La medicina no debe exponer a una persona a un tratamiento que conlleve un riesgo importante para su salud, sin que previamente se haya proporcionado información adecuada sobre las implicaciones de la intervención médica y, como consecuencia de ello, se haya obtenido su consentimiento.

### El consentimiento informado

En relación con el ejercicio médico, se considera que éste se encuentra estructurado a partir de dos principios fundamentales: 1) capacidad técnica del médico y 2) consentimiento idóneo del paciente. La capacidad técnica del médico depende de su competencia para apreciar, analizar, diagnosticar y remediar la enfermedad. El consentimiento idóneo, se presenta cuando el paciente acepta o rehúsa la acción médica luego de haber recibido información adecuada y suficiente para considerar las más importantes alternativas de curación. (17)

Por ende, la información provista por el consentimiento informado es determinante para que se garantice el derecho fundamental a la autonomía del paciente, el cual reviste una doble connotación. De una parte, *“una evidente faceta negativa, consistente en la posibilidad de rehusarse a los procedimientos médicos”* y, por otra, una positiva que consiste, *“entre otras cosas, en la potestad de elegir entre los diferentes tratamientos médicos idóneos y sus modalidades”*, y corresponde al paciente evaluar los riesgos y beneficios, aún en contravía de la recomendación médica. (17)

Con esto, la Corporación ha admitido que el principio de autonomía y el consentimiento informado no tienen un carácter absoluto y entran en tensión con

otros postulados que orientan la práctica de la bioética como, por ejemplo, el principio de beneficencia, aunque en esta colisión debe otorgarse prevalencia al principio de autonomía, la jurisprudencia constitucional ha identificado ciertos eventos en los cuales, excepcionalmente, tal principio cede frente a las demás normas y valores constitucionales involucrados (17)

Esta sentencia fue un importante paso en la protección de los derechos de los pacientes y en ella se han basado muchos pronunciamientos legales posteriores, que han ampliado los conceptos y decisiones sobre el nivel de información requerido en el consentimiento informado, las excepciones, y el manejo para personas con discapacidad y menores de edad, entre otros. (Sentencia T-850/02, Sentencia C-182 de 2016...)

### 3.5 Sentencia T-452 de 2010

El derecho fundamental del paciente a la autonomía en torno a la práctica de tratamientos médicos y el consentimiento informado. Reiteración de jurisprudencia. (18)

Debe tenerse en cuenta que *“no cualquier autorización del paciente es suficiente para legitimar una intervención médica: es necesario que el consentimiento del paciente reúna ciertas características, y en especial que sea libre e informado”*

La Corte ha resaltado que el derecho a la autonomía del paciente para tomar decisiones relativas a su salud, al cual se le denomina en la bioética *principio de autonomía*, puede entrar en colisión con otros principios que orientan la práctica

médica tales como los *principios de beneficencia y de utilidad*, los cuales también tienen fundamento constitucional.

De un lado, el principio de beneficencia consiste en que *“es deber de estos profesionales (los médicos) contribuir positivamente al bienestar del paciente (principio de benevolencia), o al menos abstenerse de causarle cualquier daño físico o síquico (principio de no maleficencia)”*. Éste *“encuentra sustento constitucional en el deber del Estado y de los profesionales de la salud de cuidar la vida y la integridad de las personas”* (6,18)

De otro lado, el principio de utilidad estriba en que *“el perfeccionamiento de las técnicas médicas supone el desarrollo de la experimentación y la investigación científicas en este campo, en favor de la población y de los futuros pacientes, pues es deber de la profesión médica producir la mayor cantidad de bienestar posible para el mayor número de individuo”*

Así, *“se enmarca en el deber del Estado de proteger el interés general, contribuir al bienestar de la población y estimular el mejoramiento de la técnica y la libre investigación científica”*.

Para resolver las colisiones entre ciertos principios de la bioética y entre los diferentes principios y derechos fundamentales que los soportan, la jurisprudencia constitucional ha sido enfática en indicar que, aunque la *“solución depende, en general, de la ponderación del peso específico que esos principios adquieren dadas las particularidades del caso concreto, en una sociedad fundada en el pluralismo y la dignidad humana, el principio de permiso o de autonomía tiene una prevalencia sobre*

*los otros principios concurrentes” por lo que, se reitera, todo tratamiento o procedimiento médico debe contar con el consentimiento idóneo del paciente.*

De otro lado, la Corte ha rescatado su valor al reconocer que *“el menor no carece totalmente de autonomía, por lo cual, en muchos casos, sus criterios deben ser no sólo tomados en consideración sino respetados”*. Ello con base en la Convención de los Derechos del Niño (19), que expresamente establece en su artículo 12 que los *Estados deben garantizar “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”*.

### *3.6 Concepto jurídico de 2019 sobre la normativa relacionada con consentimiento informado*

Por su parte, el Ministerio de Salud y Protección Social, en el año 2019 emitió el concepto jurídico 201911600134671, en el que recopila la normativa relacionada con el consentimiento informado en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, que se basa en la Ley 23 de 1981 y en el Decreto 3380 de 1981 que la reglamenta, así como en diversas resoluciones del Ministerio y sentencias de la Corte Constitucional. (20). Este concepto también recopila la normativa para menores de edad

### *3.7 Sentencia A121 /2021 (21)*

En esta sentencia se establece que el consentimiento de un menor debe ser complementario, con la decisión de los padres, no solo es suficiente ser

adolescente, si no que tiene que ser complementado con el padre; específicamente en casos de transfusiones en familias testigos de Jehová.

#### **4. Requisitos del consentimiento**

En los últimos años, se ha vuelto popular el concepto de “tomar decisiones informadas”, pues cualquier decisión trae consecuencias a largo plazo, que pueden afectar positiva o negativamente a las personas y a las instituciones; por ello se recomienda obtener la mayor información posible, analizar pros y contras antes de tomar la decisión. Con más veras, cuando se trata de la salud, los involucrados en un procedimiento o tratamiento médico deben contar con la mejor información para poder tomar una decisión que les permita tener una buena calidad de vida (22).

El consentimiento debe cumplir con los siguientes requisitos:

- libre, es decir, debe ser voluntario y sin que medie ninguna interferencia indebida o coacción
- informado, en el sentido de que la información provista debe ser suficiente, esto es –oportuna, completa, accesible, fidedigna y oficiosa- y en algunos casos;
- cualificado, criterio bajo el cual el grado de información que debe suministrarse al paciente para tomar su decisión se encuentra directamente relacionado con la complejidad del procedimiento.

Alguno de los dilemas que se presentan tienen que ver con el límite para el ejercicio de su autonomía en menores de edad, la evaluación de las capacidades de niños y adolescentes para ejercer su autonomía, los límites de los padres para tomar

decisiones que afecten al menor, la solución de discrepancias entre los representantes de los menores y entre estos y el personal de salud. (23)

#### *4.1 Elementos del consentimiento*

Para que sea posible hablar de consentimiento libre, informado y cualificado, (24) se requieren tres elementos a saber: información completa, comprensión adecuada y ausencia de coacción (25):

– *Información completa.* Los sujetos deben recibir del médico la información completa, adecuada y veraz. Esto implica utilizar un lenguaje adecuado y una terminología comprensible para ofrecer información suficiente en cantidad y profundidad, que permita comprender el alcance y las consecuencias que pueden tener sus decisiones. La comunicación de la verdad en medicina constituye un imperativo ético, pero la determinación de la oportunidad de su comunicación sigue siendo un juicio clínico.

– *Comprensión.* Es necesario que el individuo comprenda la información proporcionada desde su ángulo en función de su inteligencia, habilidad de razonamiento, madurez y lenguaje. Se considera que existen dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente,

– *Voluntariedad:* Se define como el acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de

participación en una investigación. Los pacientes deben tener la posibilidad de decidir libremente si desean o no los procedimientos diagnósticos o terapéuticos. No debe existir coacción, es decir, no debe presionarse para que tome rápidamente decisiones sin haber elaborado adecuadamente la información. (25)

Estos elementos esenciales del consentimiento, han sido objeto de diversas investigaciones, se han ampliado y se han adaptado a las condiciones de cada país e institución prestadora de servicios de salud.

En relación con el carácter cualificado del consentimiento informado, la Corte Constitucional ha indicado que, entre mayor sea el carácter extraordinario, invasivo, agobiante o riesgoso del tratamiento médico, *“más cualificado debe ser el consentimiento prestado por el enfermo y mayor la información que le debe ser suministrada”* Por ello, deben tenerse en cuenta una serie de variables que tendrán que ser ponderadas conjuntamente para determinar el nivel de información que es necesario suministrar al paciente para autorizar un procedimiento clínico, pues dado su carácter de principio, el consentimiento informado no siempre resulta exigible en un mismo grado

De esta manera, ha dicho este tribunal, el nivel de información necesario para una intervención sanitaria dependerá de: *“(i) el carácter más o menos invasivo del tratamiento, (ii) el grado de aceptación clínica del mismo o su carácter experimental, (iii) la dificultad en su realización y las probabilidades de éxito, (iv) la urgencia, (v) el grado de afectación de derechos e intereses personales del paciente, (vi) la afectación de derechos de terceros de no realizarse la intervención*

médica, **(vii)** la existencia de otras alternativas que produzcan resultados iguales o comparables, y las características de éstas y, **(viii)** la capacidad de comprensión del sujeto acerca de los efectos directos y colaterales del tratamiento sobre su persona”

#### 4.2 Diseño del consentimiento

Numerosas situaciones clínicas plantean interrogantes morales y requieren de una cuidadosa evaluación para establecer un modelo ético de relación clínica (25).

Debido a que el formato de consentimiento informado influye en el entendimiento por parte de los pacientes o tutores, se considera que la mejor manera de organizar el CI es utilizando encabezamientos para separar los ítems, lo que aumentará la comprensión y disminuirá el riesgo de omisiones y redundancias: introducción; propósito de la investigación; procedimientos; riesgos y molestias; beneficios; confidencialidad; costo-remuneración; compensación (si corresponde); derecho a rehusar o a abandonar la participación; almacenamiento de muestras para futuras pruebas (si corresponde); tratamiento alternativo (si existiere); personas a contactar; consentimiento; renglones de firma, recuadros de aprobación, señalamientos.

En todo momento se debe garantizar y afirmar tanto la confidencialidad de los informes del estudio como la seguridad a un acceso restringido (o anónimo) de los datos. (11).

Las entidades que prestan servicios de salud tienen la libertad de diseñar sus propios formatos de consentimiento informado pero no pueden confiar en que sean los precisos para todos los eventos, pues cada procedimiento es un caso único, el

documento debe contener los lineamientos generales, pero debe ser revisado por el médico que realizará el procedimiento para incluir en él lo que considere pertinente para el paciente.

#### *4.3 Nivel de información*

En todos los casos, el médico será el primero en dar la información a los padres y al paciente, y les explicará las posibles cosas que podrán suceder, además de responder las preguntas que puedan tener.

En nuestro país, la Corte Constitucional precisó una serie de variables que deben ponderarse conjuntamente para determinar el nivel de información que es necesario suministrar al paciente para autorizar un procedimiento clínico, pues dado su carácter de principio, el consentimiento informado no siempre resulta exigible en un mismo grado. (16)

El nivel de información necesario para una intervención sanitaria dependerá de **(i)** el carácter más o menos invasivo del tratamiento, **(ii)** el grado de aceptación u homologación clínica del mismo o su carácter experimental, **(iii)** la dificultad en su realización y las probabilidades de éxito, **(iv)** la urgencia, **(v)** el grado de afectación de derechos e intereses personales del paciente, **(vi)** la afectación de derechos de terceros de no realizarse la intervención médica, **(vii)** la existencia de otras alternativas que produzcan resultados iguales o comparables, y las características de éstas y, **(viii)** la capacidad de comprensión del sujeto acerca de los efectos directos y colaterales del tratamiento sobre su persona (16).

## 5. Tipos de consentimiento

En Colombia, ha sido la Corte Constitucional la que ha venido construyendo a través de la jurisprudencia una clasificación o diferenciación del consentimiento (7,26):

- Consentimiento directo: Corresponde al consentimiento otorgado por el propio paciente sin necesidad de que actúe por él algún representante o familiar.

- Consentimiento sustituto: La sentencia SU-337 de 1999 estableció el consentimiento sustituto como la posibilidad de que otras personas, sean estos tutores o familiares del paciente puedan otorgar el consentimiento requerido por este cuando se trata de condiciones temporales o definitivas en donde la misma persona que debe someterse a un tratamiento o procedimiento no está en capacidad para decidir por sí solo. Este consentimiento no es absoluto, es decir, como lo ha dicho la Corte en la sentencia ya mencionada: “ciertas determinaciones médicas de los padres o los tutores no son constitucionalmente legítimas, por ejemplo, por cuanto ponen en peligro la vida del menor” (26)

Es por ello que el consentimiento sustituto pierde toda validez y deja de ser necesario para el profesional de la salud, cuando la decisión que el tutor o representante adopte pueda afectar la vida o salud del menor o representado.

- Consentimiento compartido: La sentencia T-850 de 2002 estableció un tipo especial de consentimiento informado, como es el consentimiento compartido. Dicho consentimiento corresponde al que se toma en conjunto entre los padres del menor y este; esto en razón a la edad de dicho menor y a la capacidad de autonomía

que este pueda tener e igualmente considerando que la decisión sea en todo benéfica para la salud y vida del paciente (27).

- Consentimiento orientado hacia el futuro: Este consentimiento fue descrito por la Corte Constitucional en la sentencia T-477 de 1995. Dicho consentimiento corresponde al otorgado por los padres o representantes legales de pacientes menores de edad y que se caracteriza porque está orientado a autorizar o no un procedimiento o tratamiento, que en el futuro el paciente (menor de edad) verá como adecuado o correcto para su vida o salud, aunque en el momento el paciente no lo considere benéfico. (26)

- Consentimiento cualificado: Este consentimiento corresponde a un modelo más exigente debido a lo invasivo del tratamiento y las bajas probabilidades de éxito del mismo. Así fue establecido en la sentencia SU-337 de 1999, en donde se afirma: “Por consiguiente, entre más invasivo sea un tratamiento, más cualificado debe ser el consentimiento prestado por el enfermo y mayor la información que le debe ser suministrada.” (26)

Sus características principales son el grado de información que debe suministrar el profesional de la salud al paciente previo a que este dé o no su consentimiento y la valoración que debe realizar el personal de salud sobre el nivel de autonomía del paciente. Posteriormente, en la sentencia T-551 de agosto de 1999, la Corte Constitucional estableció tres requisitos que debía cumplir el consentimiento cualificado, los cuales son: “i) una información detallada, (ii) unas formalidades especiales y (iii) una autorización por etapas”. (7,26)

Por último, el consentimiento informado cualificado se halla revestido de formalidades en ciertos casos. Una primera formalidad consiste en que la manifestación de voluntad conste por escrito con el fin de constatar la autenticidad del consentimiento del paciente a través de este procedimiento. Además, en algunos casos puede exigirse que el consentimiento informado sea persistente, pues puede imponerse la *“obligación de reiterar el asentimiento después de que haya transcurrido un período razonable de reflexión”* o en algunos casos en los que el tratamiento se debe extender por periodos. (16)

- Consentimiento escrito

En algunos eventos y según al grado de complejidad e invasión del procedimiento médico a realizar, es necesario un consentimiento informado cualificado. Bajo este criterio, la información suministrada al paciente para tomar su decisión se encuentra directamente relacionada con la complejidad del procedimiento y, por ello, éste tiene mayor capacidad de decisión sobre su cuerpo en relación a la intervención quirúrgica anticonceptiva. Así mismo, en estos escenarios se deben exigir ciertas formalidades para que dicho consentimiento sea válido, tales como que se dé por escrito y que sea persistente. Lo anterior, con el fin de reforzar las garantías de autonomía, información y salud de los pacientes.

Asentimiento vs consentimiento

El consentimiento informado, en pediatría es un proceso continuo de toma de decisiones centrado en la relación pediatras–padres–pacientes, que debe

incorporar aspectos socioculturales del contexto particular del niño o adolescente.

(3)

En las teorías modernas sobre los derechos de los niños, las niñas y los adolescentes, intervienen dos paradigmas: 1) de protección, a través del establecimiento de un conjunto de obligaciones de los adultos hacia ellos como mecanismo para salvaguardar sus aspiraciones; 2) del mejor interés, que privilegia la concepción de los derechos como base normativa que garantiza la realización efectiva de los intereses de los niños, considerados sujetos titulares de derechos más que receptores pasivos de la beneficencia de los adultos. (3)

Este marco normativo establece que el consentimiento informado en el ámbito de las intervenciones médicas no se refiere a la mera aceptación por parte de un paciente a una intervención o tratamiento sanitario sino se trata de un proceso de comunicación entre el paciente y el profesional de la salud. (16)

El asentimiento informado se entiende, más allá de un formalismo legal o una práctica moral, como un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en los procesos de toma de decisiones. (3)

## **6. Competencias**

Se define como la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles, con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores” (28). En la mayoría de las veces, estas dependen de las condiciones socioeconómicas, familiares y el grado de escolaridad. (29)

En los pacientes pediátricos la relación médico paciente es mas compleja; por una parte el menor se encuentra en proceso de desarrollo de su competencia para ejercer su autonomía, lo que se confiere un grado de vulnerabilidad en lo que se refiere a entender lo que es mejor para ellos mismos y las consecuencias de su decisiones, que pueden o no coincidir con las deseadas por su representante. Por otro parte, la relación esta mediada por un tercero (los padres o quien presente la patria potestad) que representa los derechos del menor y toma las decisiones en su mejor interés y finalmente esta el profesional de la medicina quien tiene el deber de propiciar el desarrollo de los niño 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 este frente a conflictos de interés por el impacto de las decisiones en la vida futura del menor. (23,30)

En el caso de procedimientos, investigaciones y estudios clínicos el menor debe entender en qué va a consistir el estudio y quiere participar.(24) Una propuesta para la obtención del consentimiento informado en niños es que este sea construido entre la familia y el menor, basado en el concepto de las reglas de la familia y los principios de autonomía e integridad de esta. (30)

En la práctica médica institucional pública y privada tanto de médicos, y otros profesionales de la salud, debe figurar la información completa en el consentimiento informado, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

Cabe destacar que la jurisprudencia reconoce una relación entre el grado de cualificación del consentimiento informado y el alcance de la autonomía del paciente frente al mismo. En otras palabras, entre más cualificado deba ser el consentimiento

informado, *“la competencia del paciente para decidir debe ser mayor y aparecer más clara.* Ello evidencia que el ejercicio de la autonomía del paciente, lejos de ser un concepto absoluto *“depende de la naturaleza misma de la intervención sanitaria”* (16)

### *6.1 Evaluación de competencias en el menor*

No existe una escala o evaluación objetiva que permita definir el grado de competencia de un menor para entender, comprender, expresar, defender o definir una acción para su bienestar. (31)

Los pediatras no deben tratar necesariamente a los menores de edad como seres racionales, autónomos en la toma de decisiones, pero si deben darle una consideración seria a las capacidades de cada paciente para participar en conjunto con sus padres(o tutor legal) en la toma de decisiones relacionadas con su salud. (24). Si los médicos o personal de salud, reconocen la importancia del asentimiento, empoderan al menor para extender su capacidad de entendimiento. (12): Sin embargo es importante evaluar madurez y libertad para participar o disentir. Depende de condiciones socioeconómicas, familiares, morales éticas y de valores del entorno del menor. (13,29)

## **7. Excepciones al consentimiento informado**

Las situaciones excepcionales en las que la exigencia del consentimiento informado en el ámbito de la salud es menos estricta o se prescinde de ella totalmente son:

En primer lugar, cuando se presenta una emergencia, y en especial si el paciente se encuentra inconsciente o particularmente alterado o se encuentra en grave riesgo

de muerte; es natural que los médicos actúen en función exclusiva del principio de beneficencia y adelanten los tratamientos necesarios para salvar la existencia o la integridad física del paciente, por cuanto es razonable presumir que la mayor parte de las personas desean salvaguardar su vida y salud, y la espera para la obtención de un consentimiento informado podría tener consecuencias catastróficas para el propio paciente". En estos casos se puede sustituir el consentimiento del paciente por el de sus parientes o prescindir del todo del mismo si carece o no están presentes sus familiares. (32)

En segundo lugar, cuando el rechazo de una intervención médica puede tener efectos negativos no sólo sobre el paciente sino también frente a terceros. La bioética constata acuerdo sobre algunos puntos esenciales relativos al tratamiento y al ejercicio médico.

En tercer lugar, cuando el paciente es menor de edad, caso en el cual el consentimiento sustituto de los padres tiene ciertos límites. (17)

En cuarto lugar, cuando el paciente se encuentra en alguna situación de discapacidad mental que descarta que tenga la autonomía necesaria para consentir el tratamiento.

Repárese en que la prevalencia del principio de autonomía es *prima facie* lo que significa que en algunos eventos pueden llegar a prevalecer otros principios, pero, en las situaciones excepcionales (ya mencionadas) es imperativo proceder por el bienestar del ser.

Adicionalmente, a tener en cuenta, la jurisprudencia constitucional señala que, de acuerdo con la naturaleza o la intensidad de la intervención en la salud, en ciertos

casos se requiere de un *consentimiento informado cualificado*. En efecto, entre mayor sea el carácter extraordinario, invasivo, agobiante o riesgoso del tratamiento médico, “*más cualificado debe ser el consentimiento prestado por el enfermo y mayor la información que le debe ser suministrada*”(16)

## **8. Bibliografía**

1. MPS Ministerio de la Protección social. Guía técnica Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Sección 4.3.3 «Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado», [Internet]. 2009. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf)
2. De Brigard Pérez AM. Consentimiento informado del paciente. Rev Colomb Gastroenterol. 2004;19(4):277–80.
3. Pinto B, Gulfo R. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría : aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. Rev Colomb Bioética. 2013;8(1):144–65.
4. Jimenez-Peña Barba I. Tratados hipocráticos. Gredos E, editor. Madrid España; 1989. 1–63 p.
5. C C. Informed consent - it's more than a signature on a piece of paper. Am J Surg. 2017;
6. Comision Nacional para la protección. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Natl Institutes Heal. 2003;2003:12.

7. Tobón LM. Consentimiento informado de los menores de edad: una revisión de la jurisprudencia de la Corte Constitucional de Colombia. 2013.
8. Hernandez Medina A. Historia del consentimiento informado. *Etica Psicológica* [Internet]. 2015; Available from: <https://eticapsicologica.org/index.php/info-investigacion/item/4-historia-del-consentimiento-informado?showall=1>
9. Mundial AM. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Acta Bioeth.* 1964;
10. Helsinki D De. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Asoc Médica Mund.* 2008;1–8.
11. Cardoso P, Calabró P. Investigación clínica farmacológica en pediatría: consentimiento informado y asentimiento. ¿Qué lugar tiene la voluntad del paciente pediátrico? *Arch Argent Pediatr.* 2005;103(2):135–46.
12. Pediatrics. AA of. Comitee on bioethics Informed consent, parental permission, and assent in practice. *Pediatrics.* 1995;2:314–7.
13. Colombia. Ley 23 de 1981 [Internet]. 1981. Available from: [https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/ley\\_0023\\_1981.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/ley_0023_1981.htm)
14. Colombia. Decreto 3380 de 1981 [Internet]. 1981. Available from: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=68761>
15. Constitución Política de Colombia [Internet]. 1991 p. 1–108. Available from: <https://pdba.georgetown.edu/Constitutions/Colombia/colombia91.pdf>
16. Colombia. Sentencia C-405. 2016.
17. Colombia. Sentencia T 401/94 [Internet]. 1994. Available from: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1994/T-401-94.htm>

18. Colombia. Sentencia T-452. 2010.
19. Humanos ACNUD. Convención sobre los derechos del niño. 1990.
20. Colombia. Concepto jurídico 201911600134671 : Consentimiento informado. 2019.
21. Colombia. Sentencia A121 de 2021 [Internet]. 2021. Available from:  
<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/autos/2021/A121-21.htm>
22. Comission J. What did the doctor say? : Improving helath literacy to protect patient safety. 2018.
23. Isabel A, Córdoba G, Acevedo DS. Consentimiento informado en pediatría: aplicaciones en psiquiatría. Epistemol Filos la mente y Biol. 2010;39(4):758–70.
24. OMS. GCP Good Clinical practice [Internet]. 2021. Available from:  
<https://gcp.nidatraining.org/>
25. Alina D, Gelabert MM. Trabajos de revisión El consentimiento informado en Pediatría. Rev Cuba Pediatr. 2006;78(1).
26. Caballero AM. Corte Constitucional. MP. Alejandro Martinez Caballero. 1999.
27. Rodrigo Escobar Gil. Corte Constitucional. MP. Rodrigo Escobar Gil. 2002.
28. Lorda, S; Concheiro PCL. El consentimiento informado: teoría y práctica. I Med Clin. 1993;
29. Vargas ZR. Desarrollo moral, valores y ética: una investigación dentro del aula. Educación. 2003;28(2):91–104.
30. Gámez Córdoba AI. Dimensiones del consentimiento informado en pediatría. 2020.

31. Colombia. Desarrollo infantil y competencias en la Primera infancia [Internet]. 2019. Available from:  
[https://www.mineducacion.gov.co/primerainfancia/1739/articles-178053\\_archivo\\_PDF\\_libro\\_desarrolloinfantil.pdf](https://www.mineducacion.gov.co/primerainfancia/1739/articles-178053_archivo_PDF_libro_desarrolloinfantil.pdf)
32. Alcaraz, M; Padilla J. Consentimiento informado. Bioetica. 2009;
33. Daisy Amparo, Martínez; Yisell María, Rodríguez Prieto; Madyu CC. Aspectos éticos en pediatría. Rev Cuba pediater [Internet]. 2011; Available from: online ISSN 1561-3119
34. Ortiz García M, Portuondo Alacán O, Ahuar López L RRI. La ética en la práctica pediátrica. Rev Cuba Pediatr [Internet]. 2004;76(3). Available from:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75312004000300010&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312004000300010&lng=es&nrm=iso)