



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN POSTGRADO
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"**

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ATENCIÓN
MÉDICA DEL SERVICIO DE PEDIATRÍA EN EL HOSPITAL
GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE PEDIATRÍA

PRESENTA

DRA. MÓNICA FABIOLA MEJÍA HERNÁNDEZ

DIRECTORES DE TESIS:

**DR. SAMUEL WEINGERZ MEHL
DR. ABEL DELGADO FERNÁNDEZ**

AGOSTO, 2008





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Antes a la Dirección General de Bibliotecas de la
UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el
contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Merja Hernández
Monica Fabiola

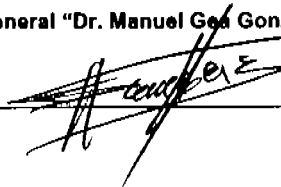
FECHA: 24 agosto 2008

FIRMA: [Firma]

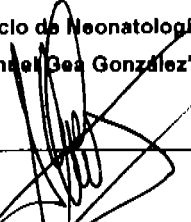
Este trabajo fue realizado en el Servicio de Pediatría y en la Sección de Estudios de Postgrado e Investigación del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" bajo la Dirección de Dr. Samuel Weingerz Mehl y Dr. Abel Delgado Fernández.

Autorizaciones

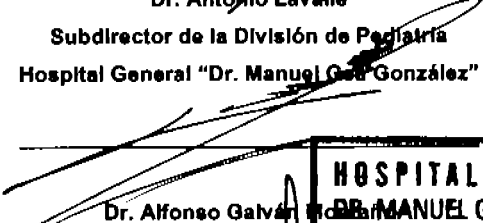
Dr. Samuel Weingerz Mehl.
Médico Ginecobstetra Bioeticista.
Jefe de la División de Bioética
"Hospital General "Dr. Manuel GEA González"



Dr. Abel Delgado Fernández
Médico Adscrito del Servicio de Neonatología
Hospital General "Dr. Manuel GEA González"



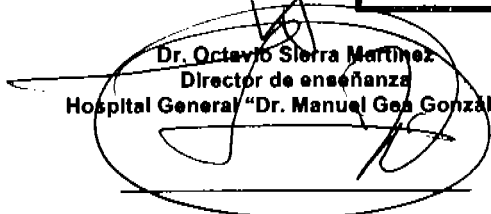
Dr. Antonio Lavalle
Subdirector de la División de Pediatría
Hospital General "Dr. Manuel GEA González"



Dr. Alfonso Galván Rodríguez
Dirección de Investigación
Hospital General "Dr. Manuel GEA González"

HOSPITAL GENERAL
"DR. MANUEL GEA GONZALEZ"
DIRECCION
DE INVESTIGACION

Dr. Octavio Sierra Martínez
Director de enseñanza
Hospital General "Dr. Manuel GEA González"



HOSPITAL GENERAL
"DR. MANUEL GEA GONZALEZ"
DIRECCION DE ENSEÑANZA

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ATENCIÓN MÉDICA DEL SERVICIO DE PEDIATRÍA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

Colaboradores

**Dr. Samuel Weingerz Mehl.
Médico Ginecobstetra Bioeticista.
Jefe de la División de Bioética
Hospital General "Dr. Manuel Gea González".**



**Dr. Abel Delgado Fernández.
Médico Adscrito al Servicio de Neonatología
Hospital General "Dr. Manuel Gea González".**



INDICE

Glosario.....	7
Referencia de cuadros y tablas.....	7
Resumen.....	8
Abstract.....	9
1. Introducción.....	10
2. Antecedentes.....	11
2.1. Antecedentes Jurídicos.....	11
2.2. Principios éticos.....	14
2.3. Consentimiento Informado.....	16
2.4 Casos especiales.....	20
2.5 El Consentimiento Informado en Pediatría.....	25
3. Justificación.....	29
4. Hipótesis.....	30
5. Objetivos.....	30
5.1. Objetivo General.....	30
5.2. Objetivos Particulares.....	31
6. Material y Métodos.....	31
6.1. Tipo de estudio.....	31
6.2. Ubicación temporal y espacial.....	31
6.3. Criterios de selección de la muestra.....	32
6.4. Variables.....	32
6.5. Tamaño de la muestra.....	32
6.6. Procedimiento.....	33
6.7. Análisis estadístico.....	33
7. Resultados.....	34
8. Discusión.....	55
9. Conclusiones.....	61
10. Perspectivas.....	62
11. Bibliografía.....	63
12. Anexos.....	65
12.1. Anexo No. 1.....	65
12.2. Anexo No. 2.....	70
12.3 Anexo No. 3.....	72
12.4 Anexo No. 4.....	74
12.5 Anexo No. 5.....	75

GLOSARIO

CI: Consentimiento Informado

AMM: Asociación Médica Mundial

CONAMED: Comisión Nacional de Arbitraje Médico

CMN: Centro Médico Nacional Siglo XXI

CNDH: Comisión Nacional de Derechos Humanos

ONU: Organización de las Naciones Unidas

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

ORL: Otorrinolaringología

HGMGG: Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

ISSSTE: Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado

REFERENCIA DE CUADROS Y GRÁFICAS

Cuadro 1. Servicios responsables de omisiones de CI

Cuadro 2. Procedimientos realizados por Pediatría Médica

Cuadro 3. Rubros faltantes en Consentimiento Informado

Cuadro 4. Servicios Involucrados en Procedimientos Quirúrgicos

Cuadro 5. Rubros faltantes en Consentimiento Informado Quirúrgico

Cuadro 6. Consentimiento Informado de Procedimiento Anestésico

Cuadro 7. Rubros faltantes en Consentimiento Informado Anestésico

Cuadro 8. Tipo de participación en Protocolo de Investigación

Cuadro 9. Comprensión de la Información por parte del paciente o su responsable legal

Gráfica 1. Porcentaje de Médicos que respondieron el cuestionario según su categoría

Gráfica 2. Sexo de los médicos participantes

RESUMEN

En numerosas situaciones clínicas se plantean interrogantes morales y requieren una evaluación para establecer un modelo ético de relación clínica; el actual modelo intenta suplantar al antiguo modelo paternalista por modelo de respeto basado en la Autonomía. Este principio afirma la potestad moral de las personas para decidir libremente cómo gobernar su propia vida mientras no interfiera con el proyecto vital de sus semejantes. Para la bioética, la obligación profesional de obtener el consentimiento informado se fundamenta en la obligación de respetar las decisiones autónomas de los pacientes, procurando el mayor bienestar y ayudarlos a realizar su propio proyecto vital. El consentimiento informado en pacientes pediátricos ha sido de gran controversia en la actualidad ya que se interroga la posibilidad de la participación activa del menor en la toma de decisiones que involucran su estado de salud así como en la autorización o negación para la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos. **Objetivo:** Conocer la situación actual del consentimiento informado en la atención médica del Servicio de Pediatría del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" identificando los factores que puedan afectar su adecuada implementación. **Resultados:** Se revisaron un total de 262 expedientes de los cuales la totalidad de ellos cuenta con por lo menos una carta de CI tratándose de la Carta de Consentimiento Informado para Hospitalización; 13.4% cuenta con dos documentos considerando Hospitalización y otros procedimientos diversos; 27.5% con tres documentos, principalmente aquellos pacientes que requirieron realización de intervención quirúrgica. De los 262 expedientes revisados, 197 (74.8%) se encuentran completos mientras que 65 (25.2%) presentan omisión en la realización de una o más cartas de CI, de los 262 expedientes el 21.8% (57 expedientes) omitieron una carta de CI y el 3.1% (8 expedientes) no contaron con dos cartas. Los principales servicios involucrados en estas omisiones son Pediatría médica con 8%, Cirugía Pediátrica y Cirugía General en un 1.1% cada uno, Anestesiología en 10.7% y otros, entre los que se incluye Ortopedia, ORL y Oftalmología, en un 5.3%. Participaron 26 médicos entre residentes y Adscritos del Servicio de Pediatría; sólo el 23.1% ha cursado alguna materia de Bioética durante su formación profesional. La percepción del 57.7% es que la principal finalidad del documento es brindar protección al médico. El 26.9% considera difícil la redacción del documento y el 7.7% se siente incómodo al solicitar la firma. **Conclusiones:** El 24.8% no cuenta con un documento necesario de consentimiento informado para un acto médico determinado. El 62.2% hay ausencia del nombre y firma del médico responsable y el 52.4% no cuenta con el nombre, firma y parentesco del padre o tutor. El 42.3% consideran difícil obtener el Consentimiento Informado después de informar los efectos adversos y la gravedad del paciente.

ABSTRACT

In several clinical situations it think about moral queries and it require an evaluation to establish an ethical model of clinical relationship; the current model tries to supplant the old paternalistic model for model of respect based on the Autonomy. This principle affirms the moral Imperium of people to decide freely how to govern its own life while it doesn't interfere with the vital project of its fellow men. For Bioethics, the professional obligation of obtaining the informed consent is based in the obligation of respecting the autonomous decisions of the patients, offering the biggest well-being and to help them to carry out its own vital project. The informed consent in pediatric patient it has been at the present time since of great controversy the possibility of the minor active participation it is interrogated in the taking of decisions that involve their state of health as well as in the authorization or negation for the realization of diagnostic and therapeutic procedures. **Objective:** To know the current situation of the consent informed in the attention prescribes of the Service of Pediatrics of the General Hospital "Dr. Manuel Gea González" identifying the factors that can affect their appropriate implementation. **Results:** They were revised a total of 262 files of those which the entirety of them bill with at least a letter of CI being the documents of Informed Consent for Hospitalization; 13.4% has two documents considering Hospitalization and other diverse procedures; 27.5% with three documents, mainly those patients that required realization of surgical intervention. Of the 262 revised files, 197 (74.8%) they are complete while 65 (25.2%) they present omission in the realization of a document of CI, of the 262 files 21.8% (57 files) they omitted a letter of CI and 3.1% (8 files) they didn't have two documents. The main services involved in these omissions are Pediatrics with 8%, Pediatric Surgery and General Surgery in 1.1% each one, Anesthesiology in 10.7% and other, among those that is included Orthopedics, ORL and Ophthalmology, in 5.3%. 26 doctors participated among residents and professional of the Service of Pediatrics; 23.1% has only studied some matter of Bioethics during its professional formation. The perception of 57.7% is that the main purpose of the document is to offer protection to the doctor. 26.9% considers difficult the writing of the document and 7.7% feel uncomfortable when requesting the signature. **Conclusions:** 24.8% doesn't have a necessary document of informed consent for a certain medical act. 62.2% is absence of the name and the responsible doctor's signature and 52.4% it doesn't have the name, it signs and the father's relationship or tutor. 42.3% considers difficult to obtain the Informed Consent after informing the adverse effects and the patient's graveness.

1. INTRODUCCION

Para muchas sociedades y filósofos la salud es un derecho natural e ingrediente para lograr la felicidad, su cuidado ha sido encomendado a la medicina y ha de realizarse bajo una serie de principios éticos en los que se distingue a la autonomía como un sinónimo de dignidad humana; esta capacidad de libre autodeterminación, de libre albedrío es necesaria para una convivencia social basada en la tolerancia y el respeto. La autonomía, se relaciona con la capacidad de gobernarse a sí mismo, es la capacidad que tienen los seres humanos para pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno.

Antiguamente, la relación médico-paciente se basaba en la actitud llamada "paternalismo" en la que el paciente dejaba "en las manos del doctor" la decisión sobre los estudios diagnósticos a realizarse así como el tratamiento a llevarse a cabo con la justificación de que el médico es quien sabe del tema. En la actualidad y cada vez en mayor número, los pacientes son conocedores de sus padecimientos, alternativas de tratamiento así como estudios diagnósticos y sus posibles complicaciones, en ocasiones tienen mayor información del mismo que incluso su médico, además tienen acceso generalmente a través del Internet, a los tratamientos más novedosos y a los centros donde se realiza la investigación de vanguardia. Quizás para algunos este cambio signifique una amenaza; sin embargo, lo cierto es que cuanto más conoce el enfermo de su enfermedad, mejores oportunidades tendrá de cuidarse adecuadamente.

El Consentimiento Informado nace de la necesidad de respetar a las personas (pacientes) así como el fomento para que tomen sus propias decisiones en base a la información otorgada de forma suficiente, relevante y comprensible, ofrecida por el personal de salud. La regla general establece que el Consentimiento Informado lo tiene que prestar el paciente sobre el que va a recaer la actuación médica, y lo ha de hacer de forma libre, voluntaria y consciente. Para que el consentimiento esté libre de error el sujeto ha de tener una clara representación del alcance del acto sobre el que va a consentir, para lo cual es imprescindible que esté debidamente informado y que tenga capacidad para entender dicha información y actuar en consecuencia.

Sin embargo, en el caso del menor de edad, la atención médica o la participación en proyectos de investigación depende de la autorización de un tercero, en este caso de los padres o tutores y éstos adquieren la responsabilidad de velar por ese derecho pero algunas veces los padres pueden interpretar equivocadamente y realizar actos abusivos que pueden perjudicar al niño como en los casos de maltrato infantil, rechazo a tratamientos quirúrgicos curativos, rechazo a la aplicación de inmunizaciones por creencias religiosas, exigencia de tratamientos en niños terminales entre otros.

Es por esto que cada vez y con mayor frecuencia surge la interrogante de si el niño está capacitado para comprender las consecuencias de sus decisiones. Este debate se ha reavivado en

los últimos 20 años, ya que en muchos países existe una clara tendencia a tomar más en consideración la capacidad del menor para decidir. La Declaración Internacional de los Derechos del niño promulga el derecho que tienen a su autodeterminación, dignidad y respeto, así como a tomar decisiones fundamentadas, situación apoyada por la Carta Europea sobre los niños hospitalizados, la cual señala que niños y padres tienen derecho a participar con conocimiento de causa en todas las decisiones relativas a la atención de su salud, y enfatiza que todo niño debe ser protegido de tratamientos y estudios innecesarios.

En EUA se ha estimado que los costos para el sistema de salud, debido a la carencia de los pacientes para leer, comprender y actuar en consistencia con la información provista, causas pérdidas por hasta 73 mil millones de dólares al año. Cuando la gente no comprende adecuadamente, hay mayor número de visitas al hospital, mayor tiempo de estancia en el hospital, mayor gasto en medicamentos y un mayor uso de los recursos de los sistemas de salud. Aunado a esto se encuentra la percepción general de los investigadores médicos con respecto al papel que juega el consentimiento informado en la implementación del protocolo clínico. ⁽³⁰⁾

En México se cuenta con pocos estudios que orienten a la determinación del conocimiento del clínico acerca del consentimiento informado, así como su actitud ante la adecuada aplicación del mismo, aunado a los casos especiales como los menores de edad, en los cuales se involucran los familiares, padres o tutores responsables legales de los pacientes.

Se han publicado diversos artículos sobre el nivel elevado de complejidad de lectura de la mayoría de las cartas de consentimiento informado. No solo dichos documentos se encuentran plagados de términos médicos, sino que también se encuentran redactados por profesionales que no toman en cuenta la disparidad del nivel educacional de los pacientes potenciales ⁽³¹⁻³²⁾

Es por esto que se requiere conocer la percepción de los médicos con respecto a la cantidad de información que se provee a los pacientes, padres o tutores, así como el entendimiento de dicha información por parte de los mismos. Lo anterior es indispensable para poder hacer un análisis detallado de la situación del consentimiento informado, que nos permita identificar los conflictos, problemas y necesidades locales, con el fin de proponer alternativas para su mejora.

2. ANTECEDENTES

2.1 Antecedentes Jurídicos

- En la legislación mexicana, el término acto médico no se contempla para designar a la actividad profesional del médico.
- En la Ley General de Salud, se definen con relación al ejercicio profesional médico, los siguientes conceptos:

–Servicios de Salud (art. 23). “Todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.”

–En el mismo ordenamiento, en su artículo 32, se define a la Atención médica, como “el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.”

La preocupación por los problemas de la ética médica en la Investigación clínica cobró interés después de la Segunda Guerra Mundial, cuando se hizo un esfuerzo organizado por recuperar un orden moral básico para la sociedad. En agosto de 1947, un Tribunal Internacional Jurídico se reunió con un grupo de expertos médicos para redactar un código de conducta sobre la investigación experimental en sujetos humanos, el cual se conocería más tarde como el Código Nuremberg, por la ciudad alemana donde se fundó el Tribunal ⁽¹⁾. Dicho Tribunal tuvo entre otras funciones, juzgar a los médicos nazis acusados como criminales de guerra por haber utilizado prisioneros de los campos de concentración, para experimentación médica durante la guerra ⁽²⁾.

Código Nuremberg

Establece que la experimentación en humanos se justifica sobre la base de que tales experimentos generan información que beneficia a la sociedad y que no puede obtenerse por otros métodos o medios de estudio, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de los problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica. Sólo podrá realizarse cuando exista una razonable seguridad de que no se expone a riesgos ni a daños innecesarios al sujeto en experimentación y se debe adaptar a los principios científicos y éticos.

El consentimiento voluntario del sujeto humano es esencial y necesario. Esto significa que la persona involucrada debe gozar de capacidad legal total para consentir. Debe poder elegir libremente, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, presión, supervisión o cualquier otra forma de limitación, debe tener suficiente información y conocimiento del alcance del experimento para hacer una decisión ponderada y definida. Antes de que el sujeto experimental acepte debe estar completamente informado de la naturaleza, duración y el objetivo del experimento, así como los métodos y medios empleados, los peligros y riesgos en los que se puede incurrir y las consecuencias para su salud o su persona que pudiesen resultar de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de certificar la calidad del consentimiento corresponden al investigador. Durante el curso del experimento el sujeto humano está en libertad de terminarlo si ha llegado a un estado físico o mental en el que le parezca que es imposible continuarlo. Además, puede retirarse cuando quiera sin mayor razón que su voluntad expresa.

El experimento debe obtener resultados útiles para el bien de la sociedad, imposibles de obtener por otros medios, no debe estar diseñado al azar ni ser innecesario. Debe basarse en datos obtenidos en estudios en animales y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o

de problemas relacionados con el estudio y diseñarse de manera que los resultados anticipados justifiquen su realización. Además, al llevarse a cabo debe evitar todo sufrimiento o lesión física o mental innecesaria y el grado de riesgo del experimento nunca debe exceder el nivel de beneficio determinado por la importancia humanitaria del problema que pretende resolver. Deben tomarse todas las precauciones y proporcionar todas las instalaciones para proteger al sujeto experimental en contra de cualquier posibilidad de lesión, incapacidad o muerte, por más remota que sea. Por último, el experimento sólo debe ser llevado a cabo por personal científicamente calificado. Durante el curso del experimento, el investigador debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si tiene motivos para creer, de acuerdo con sus valores éticos, buena fe, conocimientos especializados y juicio cuidadoso, que continuarlo puede causar lesiones, incapacidad o la muerte del sujeto experimental.

A partir del Código Nuremberg, se han propuesto muchos otros, como el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial ⁽³⁾ de 1954, la Declaración de Helsinki ⁽⁴⁾ de 1964 (revisada en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000), los Principios de Ética Médica de la Asociación Médica Americana de 1971 (revisados en 2000), la Guía para la protección de sujetos humanos del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los EUA de 1971 y otros más ⁽⁵⁻⁶⁾. En su mayoría, todos estos códigos y principios se basan en los conceptos básicos propuestos en el de Nuremberg.

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico en 2001⁽⁷⁾ presentó siete Recomendaciones para Mejorar la Práctica de la Medicina, todas ellas con un profundo sentido ético, mismas que se enuncian a continuación:

1. *Relación médico-paciente respetuosa:* oportunidad de la atención, comunicación adecuada, confidencialidad e información sobre el pronóstico.
2. **Consentimiento informado** antes de una intervención con riesgo o para ser sujeto de un proyecto de investigación.
3. *Contar con registros en su expediente clínico.*
4. *Actuar en congruencia con los conocimientos médicos vigentes, evitar la medicina defensiva.*
5. *Atender pacientes solamente cuando se está facultado para ello, mediante el título o diploma de la especialidad que se trate; no participar en prácticas delictivas como; aborto, eutanasia y falsos certificados médicos.*
6. *Referir al paciente cuando no cuente con los recursos para su atención.*
7. *Atender las urgencias; no abandonar al paciente, inclusive en casos de: huelga, catástrofe o epidemia, inclusive con riesgo para el médico.*

En diciembre del año 2001, la propia Comisión de Arbitraje Médico emitió y difundió la "Carta de los Derechos Generales de los Pacientes"⁽⁸⁾, integrada con la participación de las principales

Instituciones de salud y organizaciones médicas, de enfermería y relacionadas con los derechos humanos en nuestro País. Incluye:

1. Recibir atención médica adecuada.
2. Recibir trato digno y respetuoso.
3. Recibir información suficiente, clara, óptima y veraz.
4. Decidir libremente sobre su atención.
5. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.
6. Ser tratado con confidencialidad.
7. Tener facilidades para contar con una segunda opinión.
8. Recibir atención médica en caso de urgencia.
9. Contar con un excelente expediente clínico.
10. Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida.

En junio de 2002 en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, se editó el Código de Ética⁽⁹⁾, con un enfoque dirigido a la mejora de la calidad de la atención médica. En noviembre del 2002, Academia Mexicana de Cirugía, presentó su Código de Ética⁽¹⁰⁾, aplicable a sus académicos en particular y al gremio médico en general.

2.2 Principios éticos

A raíz de la Declaración de los Derechos Humanos en Ginebra⁽¹⁰⁾ y de la Declaración de Helsinki⁽¹¹⁾, han surgido múltiples cambios y los derechos de los pacientes han tomado una gran relevancia.

Con referencia al *consentimiento informado* en México, existen pronunciamientos en la Ley General de Salud, Leyes Estatales de Salud, Reglamento de Servicios Médicos del IMSS y en Normas Oficiales Mexicanas, en cuanto a la decisión libre, responsable, informada y sin coacción.

La Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud, en lo referente a hospitales, hace énfasis en la obligatoriedad de contar en el expediente clínico con constancias documentales, del consentimiento informado de los procedimientos realizados que lo requieran. Por acuerdo con la CONAMED⁽¹³⁾, las quejas relacionadas con el consentimiento informado son atendidas por las comisiones de derechos humanos.

Los pacientes como todo ser humano tienen derecho a valores como la vida, la libertad, la integridad, la equidad, la dignidad, la seguridad jurídica y la salud.

A raíz de la *Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud*, se encomendó a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, la tarea de coordinar los esfuerzos institucionales para desarrollar un proyecto que fuera puesto a consideración de las organizaciones sociales. En él se

plantearon los derechos de los pacientes frente al médico que le brinda atención; se concluyó con el diseño de la **Carta de los Derechos Generales de los Pacientes** ⁽¹⁴⁾ cuyo fundamento legal y explicación están contemplados en diferentes ordenamientos jurídicos que se exponen a continuación:

1. **Recibir atención médica adecuada:** el paciente tiene derecho a que la atención médica se le otorgue por personal preparado de acuerdo con las necesidades de su estado de salud y las circunstancias en que se brinda la atención; así como a ser informado cuando sea necesario enviarlo a otro médico.
2. **Recibir trato digno y respetuoso:** el médico, la enfermera y el personal que le brindan atención médica se identifiquen y le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad, cualquiera que sea el padecimiento que presente, y este trato se haga extensivo a los familiares o acompañantes.
3. **Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz:** el paciente, o en su caso el responsable, tiene derecho a que el médico tratante le brinde información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento; a que esta información se le proporcione siempre en forma clara, comprensible con oportunidad, con el fin de favorecer el conocimiento pleno del estado de salud del paciente, y sea siempre veraz, ajustada a la realidad.
4. **Decidir libremente sobre su atención:** el paciente, o en su caso el responsable, tiene derecho a decidir con libertad, de manera personal y sin ninguna forma de presión, a rechazar o aceptar cada procedimiento diagnóstico o terapéutico ofrecido, así como el uso de medidas extraordinarias de supervivencia en enfermedades terminales.
5. **Otorgar o no consentimiento válidamente informado:** el paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines diagnósticos o terapéuticos, a procedimientos que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, los beneficios que se esperan, y las complicaciones negativas que pudieran presentarse. Lo anterior incluye las situaciones en las cuales el paciente decide participar en investigaciones, o donar órganos.
6. **Ser tratado con confidencialidad:** el paciente tiene derecho a que toda la información expresada a su médico sea manejada con estricta confidencialidad, y se divulgue exclusivamente con la autorización expresa de su parte, incluso la que derive de un estudio de investigación al cual se haya sujetado de manera voluntaria, lo cual no limita la obligación del médico de informar a la autoridad en los casos previstos por la ley.
7. **Contar con facilidades para obtener una segunda opinión:** el paciente tiene derecho a recibir por escrito la información necesaria para obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionado con su estado de salud.
8. **Recibir atención médica en caso de urgencia:** cuando está en peligro la vida, un órgano o una función, el paciente tiene derecho a recibir atención de urgencia por un médico en

cualquier establecimiento de salud, sea público o privado, con el propósito de estabilizar sus condiciones.

9. *Contar con un expediente clínico:* el paciente tiene derecho a que los datos relacionados con la atención médica que reciba sean asentados en forma veraz, clara, precisa, legible y completa, en un expediente que deberá cumplir con la normativa aplicable, y, cuando lo solicite, obtener por escrito un resumen clínico veraz de acuerdo con el fin requerido.
10. *Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida:* el paciente tiene derecho a ser escuchado y recibir respuesta por la instancia correspondiente cuando se inconforme por la atención médica recibida de servidores públicos o privados. Así mismo, tiene derecho a disponer de vías alternas a las judiciales para tratar de resolver un conflicto con el personal de salud.

2.3 Consentimiento Informado

Se puede definir como: "La facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca o la participación en proyectos de investigación que se le propongan". Tiene que ser prestado por el paciente sobre el que va a recaer la actuación médica, y lo ha de hacer de forma libre, voluntaria y consciente. Para que el consentimiento esté libre de error el sujeto ha de tener una clara representación del alcance del acto sobre el que va a consentir, para lo cual es imprescindible que esté debidamente informado y que tenga capacidad para entender dicha información y actuar en consecuencia ⁽¹⁴⁾. La información es el elemento más básico y fundamental del Consentimiento Informado, tratar su problemática implica tratar al mismo tiempo la información. La importancia de la información radica en que sólo puede existir un consentimiento jurídicamente válido si es emitido por el sujeto de acuerdo con unos requisitos y está ausente de vicios. El titular del derecho a la información es únicamente el paciente. Sólo serán informadas las personas vinculadas a él (por razones familiares o de hecho) cuando éste lo permita, ya sea de forma tácita o expresa ⁽¹⁵⁾.

El Consentimiento Informado incluye:

1. Derecho a la información:

- Conocer la reglamentación y normatividad de los establecimientos de salud y en particular de los hospitales donde va a recibir atención, aplicables a su conducta como paciente. Debe ser informado acerca de quien es el médico responsable de su atención.
- Ser informado con veracidad, claridad, suficiencia y objetividad, de todo lo relativo al proceso de su atención y particularmente lo relacionado con el programa de estudio y tratamiento, con el diagnóstico presuncional o definitivo o el pronóstico

de su padecimiento. El médico debe verificar que el paciente haya comprendido la información que se le proporcionó.

- Que previamente a la realización de cualquier procedimiento o tratamiento, se le informe sobre el mismo, incluyendo los beneficios que se espera lograr, las molestias que le ocasionará, los riesgos significativos asociados, posibilidad de complicaciones y consecuencias adversas, así como la duración de las discapacidades que pudieran ocurrir.
- Conocer las expectativas de curación, control, mejoría o paliación de su enfermedad.
- Ser asesorado y que se le otorgue más información cuando la solicite.
- Conocer los riesgos de tipo físico, emocional o de otra índole, así como y los beneficios esperados, de los proyectos de investigación en que se le proponga participar.
- Que se de respuesta a sus preguntas y se aclaren sus dudas.

2. *Libertad de Elección:*

- Opción de elegir libremente a su médico y a solicitar y que se le conceda su cambio cuando lo considere necesario, excepto en los casos de urgencia.
- Otorgar su consentimiento o disenso en forma libre, responsable y sin coacción, en relación a los procedimientos diagnósticos o tratamientos propuestos, en la medida en que la legislación vigente lo permita, luego de haber sido convenientemente informado inclusive de las consecuencias de esta negativa.
- Aceptar o rechazar los procedimientos propuestos que le ocasionen dolor, sufrimiento, que afecten la calidad de su vida o su dignidad.
- No ser sometido a riesgos. Cuando el riesgo sea importante, si es posible, ofrecer al paciente más de una opción y solicitarle su consentimiento en forma implícita o explícita, oral o escrita; después de haberse cerciorado que el paciente comprendió la información recibida, incluyendo recomendaciones, debiendo dar su aceptación en forma libre y sin coacción. Si no le quedó claro, el paciente tiene derecho a hacer las preguntas que considere necesarias, antes de autorizar o no.
- Preservar la calidad de su vida.
- No sufrir inútilmente, evitar la obstinación terapéutica y el encarnizamiento.
- En caso de requerirse traslado a otra unidad médica, solo se haría después de que el paciente hubiera otorgado su consentimiento.
- A aceptar o rechazar su participación en estudios de investigación, quedando implícito que aun cuando hubiera habido aceptación previa y sin ningún tipo de coacción, pueda retirar su consentimiento en cualquier momento.

- La negativa a participar en un proyecto de Investigación, no debe afectar la relación médico paciente.

El médico deberá alentar al paciente a tomar su decisión con libertad, si es posible ofrecerle más de una opción, respetar su autonomía y tener en cuenta sus deseos y preferencias, en forma libre y sin coacción.

El consentimiento informado permite evitar algunas coacciones y define la responsabilidad profesional, no obstante tiene riesgos e inconvenientes.

3. *Riesgos e Inconvenientes:*

- Ser demasiado explícito y causar depresión angustia o miedo en los pacientes, al conocer su situación real, si esta no fuera tan buena como esperaba.
- Ocasionar que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico, por algún otro que le plantee un panorama más optimista, no necesariamente más real, con menos ética y posiblemente menos competente.
- Informar en forma deshonesta al paciente o familiares, para conducirlos a la aceptación de la práctica de un procedimiento no necesario o que implique un riesgo excesivo, en comparación con el padecimiento que se pretende atender, para adquirir experiencia, para "completar el caso", con fines de presentación o publicación; para cubrirse de posibles quejas o demandas (medicina defensiva) o con propósitos comerciales (económicos).
- Informar en forma malintencionada al paciente o a los familiares para generarles miedo, buscando su disenso, para eludir la práctica de un procedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o terapéutico, especialmente en hospitales públicos.
- Información alarmante dirigida a "cubrirse" (medicina defensiva) de posibles quejas, demandas, riesgos, eventualidades adversas, no prevenibles, riesgos de complicación, impericia, incompetencia o mala práctica ante posibles resultados adversos, con el propósito de que el paciente no proteste o para que busque a otro médico, cuando desee deshacerse de él.
- La negativa para aceptar procedimientos indispensables o al menos necesarios, puede llevar implícita la conveniencia de transferir al paciente con otro médico, que acepte asumir la responsabilidad de continuar atendiendo al paciente, sin haber llevado a cabo los procedimientos requeridos, con las limitaciones impuestas por la negativa de consentimiento.
- Se puede presentar la negativa a aceptar procedimientos necesarios, por carencias económicas, en cuyo caso habría que buscar otras opciones asistenciales.

4. Condiciones que requieren consentimiento informado:

1. La hospitalización. Es particularmente importante en lo referente a pacientes psiquiátricos, a quienes no se les puede hospitalizar en contra de su voluntad, sin un mandato judicial o en casos de urgencias extrema, con riesgo para quienes convivan con ellos, su salud o su vida, particularmente en caso de intento de suicidio.
2. La realización de una intervención quirúrgica.
3. La práctica de cualquier procedimiento con fines de control de la fertilidad, particularmente si son definitivos.
4. La participación en protocolos de investigación.
5. La realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgo de producir secuelas, discapacidades o complicaciones.
6. La práctica de procedimientos invasivos.
7. El compromiso del paciente de cumplir con las normas hospitalarias.
8. Procedimientos que produzcan dolor no justificado o sufrimiento moral.
9. En las urgencias el consentimiento está implícito, a menos que el paciente haya expresado lo contrario.
10. El paciente tiene derecho a rechazar tratamientos dirigidos a prolongar artificialmente su vida.

En la mayoría de los casos el consentimiento informado debe otorgarse por escrito, en formatos oficiales, diseñados "ex profeso", con la firma de dos testigos, familiares y no familiares, con el propósito de prevenir quejas, demandas o conflictos legales. Cuando hubiera negativa de aceptación por el paciente, ésta deberá consignarse por escrito en el expediente clínico, si es posible con la firma del paciente o en su defecto, del familiar legalmente responsable. Una vez otorgado su consentimiento, el paciente deberá comprometerse a participar responsablemente en su atención. Si el paciente no está capacitado para otorgar su consentimiento y no estuviera presente un familiar responsable o un apoderado legal que pueda otorgarlo por él, el médico tratante o cualquier médico en caso de urgencia, puede tomar la decisión. Se debe ser escrupuloso en las anotaciones que se hagan en el expediente clínico, especialmente en lo que se refiere a la fundamentación de las decisiones que se tomen. En estos casos, sobre todo si existe duda, el Comité de Ética Hospitalario puede intervenir para apoyar la decisión, siempre a favor del paciente. En la actualidad existe una tendencia peligrosa al uso de protocolos específicos de información y consentimiento. Si bien puede resultar bastante útil la utilización de los modelos de Consentimiento Informado para orientar a los profesionales en el momento de informar a los pacientes, se corre el riesgo de utilizarlos como meros formularios donde el paciente lee y firma, sin dar opción a un posible diálogo con el personal de salud. El Consentimiento Informado debe ser personalizado, porque de no ser así resulta ineficaz. Si un tercero (por ejemplo un juez) que accede al documento estandarizado donde se ha recogido la información no es capaz de entender y captar a través de él

lo más relevante de la intervención que se está autorizando, tampoco podrá considerarse suficiente para el paciente que haya tenido que tomar su decisión con el sólo apoyo de tal documento. Los protocolos de información para ser válidos deben ser lo más genéricos posible, dejando abierta la posibilidad de complementarse específicamente para cada caso, en base a las circunstancias concretas de cada uno. Los formularios deben ser un apoyo para el médico responsable de facilitar la información, no un mecanismo para obviar tal obligación ⁽¹⁶⁾.

2.4 Casos especiales

Es claro que no puede llevarse a cabo un procedimiento diagnóstico o terapéutico en contra de la voluntad de un paciente en uso de sus facultades mentales, aún en caso de que la opinión de la familia sea diferente. La ética es la conciencia de la práctica médica. *"Una buena práctica dentro de los preceptos de la ética, permite asegurar una atención médica con calidad"*. El médico nunca debe sustituir la concepción de calidad de vida del paciente, por la suya propia. Es importante tomar en cuentas los casos especiales importantes en la atención del paciente, ya que éste cuenta con derechos y legislaciones que lo apoyan en:

a) Tomar en cuenta las preferencias del paciente en el ejercicio de su autonomía para tomar una decisión, principalmente si se encuentra consciente o si las dejó por escrito cuando lo estaba (*testamento vital*).

b) En los casos de abstención o suspensión del apoyo vital de un paciente en estado crítico que no se encuentra en condiciones de otorgar su consentimiento, la decisión debe ser informada y consensada con la familia o con el familiar legalmente responsable. Si existe desacuerdo con la familia, se puede recurrir a la intervención de un médico de su confianza, al Comité de Ética Hospitalario o al poder judicial y, en caso necesario, trasladar al paciente a otra institución. Todo deberá quedar registrado en el expediente clínico.

c) Elaborar su "testamento de vida" en el que determine los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que acepta sean realizados y cuáles no, así como el destino de sus órganos susceptibles de ser trasplantados.

d) En pacientes con padecimientos terminales que no están en condiciones de tomar decisiones, debe tenerse en cuenta la posible existencia del "testamento de vida" sobre su atención, en que con anticipación y por escrito, hubiera expresado su voluntad de ser sujetos o no a determinados procedimientos médicos.

e) El consentimiento informado adquiere mayor complejidad, en pacientes cuyo nivel de conciencia no se encuentra en niveles óptimos o con menoscabo de sus facultades mentales, derivándose la decisión a los familiares responsables, de quienes podríamos no tener la certeza de que están

obrando en busca del beneficio primario del enfermo. En esta circunstancia podrían encontrarse también los niños y los ancianos.

f) La negativa de un paciente para aceptar un procedimiento indispensable o necesario, para dar cumplimiento a los procesos de diagnóstico o tratamiento que permitan conducir a la identificación de la enfermedad, su tratamiento o curación, a través de un procedimiento terapéutico, se tiene la negativa de consentimiento para la realización del procedimiento, en contraposición con disposiciones legales que implican la obligación de un médico, para "llevar a cabo cualquier acción que se requiera para preservar la salud o la vida de un paciente". Tal es el caso de la negativa a autorizar una transfusión sanguínea en pacientes con creencias religiosas como los Testigos de Jehová.

Casos especiales: Pediatría.

Antecedentes legales

En el año 1924 es cuando la Liga de las Naciones, precursora de las Naciones Unidas ⁽¹⁷⁾, avala la primera Declaración de los Derechos del Niños, que estableció que "La Humanidad le debe a los niños lo mejor que tiene para ofrecer". La Declaración de 1924 fue mejorada en 1948, cuando las Naciones Unidas, que se habían fundado en 1945 tras la Segunda Guerra Mundial, aprobaron una segunda Declaración de los Derechos del Niño en la cual figuraban siete puntos fundamentales relacionados con los niños. Ese mismo año, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó también la Declaración Universal de los Derechos Humanos y en 1959, la Asamblea General aprobó una tercera Declaración de los Derechos del Niño, más detallada que las anteriores.

Declaración de los Derechos del Niño. 1959.

Fue aprobada el 20 de noviembre de 1959 ⁽¹⁸⁾, por la Asamblea General de la ONU. En diez principios establece los derechos del niño para que disfrute de protección especial. Esta Declaración, además de proclamar los derechos de las niñas y de los niños, insta a los padres, a los adultos, a las organizaciones y a las autoridades, a que reconozcan estos derechos y luchan por su observancia.

Principio 1. Los derechos enunciados en la Declaración serán reconocidos a todos los niños sin excepción alguna.

Principio 2. El niño gozará de protección especial y podrá disponer de las oportunidades y servicios que le permitan desarrollarse en forma sana y normal, en condiciones de libertad y dignidad a fin de crecer no sólo física, sino también mental, moral y socialmente.

Principio 3. El niño tiene derecho desde su nacimiento a un nombre y a una nacionalidad.

Principio 4. El niño tiene derecho a disfrutar de los beneficios de la Seguridad Social, por lo tanto de alimentación, vivienda, recreo y servicios médicos adecuados. Los cuidados especiales que se le brinden al menor y a su madre, deben garantizarse desde antes de su nacimiento.

Principio 5. Los niños con alguna enfermedad o discapacidad física o mental, deben recibir tratamiento, educación y cuidados especializados. Pueden aprender muchas cosas si se les dedica atención y cuidados adecuados.

Principio 6. Los niños, para el pleno y armonioso desarrollo de su personalidad, necesitan de amor y comprensión. Siempre que sea posible deberán crecer bajo el cuidado y responsabilidad de sus padres; salvo casos excepcionales, no deberá separarse al niño de corta edad de su madre. La sociedad y autoridades, tienen la obligación de cuidar especialmente a los niños sin familia o que carezcan de medios adecuados de subsistencia.

Principio 7. El niño tiene derecho a recibir educación, que será gratuita y obligatoria por lo menos en las etapas elementales. Se le debe dar una educación que favorezca su cultura general y le permita desarrollar sus aptitudes y su juicio individual, su sentido de responsabilidad moral y social, para llegar a ser un miembro útil a la sociedad. El niño debe disfrutar de juegos y recreaciones.

Principio 8. Los niños deben ser los primeros en recibir protección y socorro.

Principio 9. El niño debe ser protegido contra toda forma de abandono, crueldad y explotación. No deberá permitirse al niño trabajar antes de una edad mínima adecuada y, en ningún caso se le permitirá que se dedique a alguna ocupación o empleo que pueda perjudicar su salud o su educación o impedir su desarrollo físico, mental o moral.

Principio 10. El niño debe ser protegido contra las prácticas discriminatorias. Si alguno es diferente al resto de los demás porque habla otro idioma, tiene otros gustos, otras costumbres, otras ideas, otra religión o viene de otro pueblo, no debe hacerse sentir inferior o extraño, tiene los mismos derechos que los demás. Cualquiera que sea el color de la piel, de sus ojos o de su cabello, tiene derecho a ser respetado. Debe ser educado en un espíritu de comprensión, tolerancia, amistad entre los pueblos, paz y fraternidad universal y con plena conciencia de que debe consagrar sus energías y aptitudes al servicio de sus semejantes.

En 1978, diversas organizaciones gubernamentales dedicadas a la defensa de los niños aprovecharon los preparativos para el Año Internacional del Niño para gestionar con éxito la preparación y posterior aprobación de un Convenio o Convención sobre los Derechos del Niño de carácter similar a otros instrumentos jurídicos con fuerza legal de promoción de los derechos humanos. En vísperas del Año del Niño, en 1979, el Gobierno de Polonia se puso al frente de esa iniciativa y propuso oficialmente un borrador del texto de dicha Convención. El borrador polaco constaba esencialmente de la Declaración de los Derechos del Niño de 1959 con el agregado de texto jurídico sobre la ejecución de la declaración de 10 puntos.

En 1979, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas creó un grupo de trabajo al que se le asignó la tarea de examinar y ampliar el texto polaco. El grupo estaba constituido por una amplia gama de representantes gubernamentales y miembros de agrupaciones de la sociedad civil. También participaron en la elaboración del borrador de la Convención diversos expertos en

derechos humanos independientes, delegados observadores de gobiernos no miembros de las Naciones Unidas, y organismos de esa organización internacional, como el UNICEF. Las minuciosas labores del grupo de trabajo y sus aliados se llevaron a cabo durante el decenio comprendido entre 1979 y 1989, año en que la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó la Convención por unanimidad.

Convención sobre los derechos del Niño. 1989 ⁽¹⁸⁾.

Aprobada el 20 de noviembre de 1989 y entró en vigor el 2 de septiembre de 1990. Se agrupa la mayor parte de los derechos humanos más importantes de las niñas y los niños, de acuerdo al criterio de los Estados soberanos miembros de la ONU. El principal mérito de este documento es su carácter obligatorio y coercitivo para el Estado que lo ratifica, e implica además mecanismos de control. Establece instrumentos y un Comité de Vigilancia para el debido cumplimiento de la misma. La Convención está integrada de un preámbulo y tres partes, contenido en 54 artículos.

En el *preámbulo* se enuncian los principios básicos de los aspectos tratados en la Convención. Las cinco primeras disposiciones de la parte primera que se comprende de los artículos 1° al 41, establecen principios generales en cuanto a la no discriminación en el disfrute de sus derechos bajo cualquier situación o circunstancia; los compromisos y las responsabilidades asumidos por los Estados en cuanto al respeto de estos derechos, así como la atención del interés superior del niño; los derechos y deberes de los padres, de la familia ampliada en su caso, o de la propia comunidad, con el fin de que los menores ejerzan los derechos ya reconocidos. Los 36 artículos restantes establecen una enumeración de los derechos y libertades fundamentales, entre los que figuran los siguientes:

1. El derecho a la vida, a la supervivencia y desarrollo;
2. El derecho a tener un nombre y una nacionalidad;
3. A conocer a sus padres y a ser cuidados por ellos;
4. A preservar su identidad;
5. A no ser separado de sus padres, salvo que las autoridades competentes lo consideren necesario en beneficio del niño (por maltrato o descuido de sus padres, o porque estos vivan separados y deba tomarse una decisión acerca del lugar de residencia del niño);
6. El derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión;
7. A la libertad de expresión, de asociación y reunión;
8. El respeto a su vida privada y a su familia;
9. A la inviolabilidad de su domicilio y de su correspondencia;
10. El respeto a su dignidad, a su honra y a su reputación;
11. El derecho a la información a través de los distintos medios de comunicación, para lo cual los Estados partes en esta Convención alentarán a los medios de comunicación a difundir información y materiales de interés social y cultural para el niño;
12. El derecho a ser protegido contra toda forma de abuso físico o mental, (incluyendo malos tratos, abuso y explotación sexual);

13. El derecho a ser colocados en adopción cuando de acuerdo a las leyes y atendiendo a las situaciones del menor esta proceda;
14. A recibir asistencia y cuidados especiales en caso de discapacidad, debiéndose garantizar a su favor el efectivo acceso a todos los servicios y el goce de todos sus derechos, con el objeto de que el niño logre su integración social y el desarrollo individual en la máxima medida posible;
15. El derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud y de los servicios para el tratamiento de enfermedades y la rehabilitación;
16. El derecho a una alimentación nutritiva e higiénica;
17. A beneficiarse de la seguridad social;
18. A la educación, la que estará encaminada a desarrollar la personalidad, las aptitudes y la capacidad mental y física del niño hasta el máximo de sus posibilidades, así como inculcarle el respeto de los derechos humanos, el respeto a sus padres, el cuidado y conservación de su propia identidad cultural, de su lengua, sus valores, del medio ambiente y el amor por su patria, con el fin de que asuma una vida responsable en una sociedad libre;
19. El derecho que tienen los niños -que pertenecen a grupos étnicos- a disfrutar y a que se les respete su propia vida cultural;
20. El derecho al descanso y esparcimiento, al juego y a las actividades recreativas propias de su edad, así como a participar libremente en la vida cultural y en las artes;
21. El derecho a ser protegido contra toda clase de explotación económica y contra el desempeño de cualquier trabajo que pueda ser peligroso o entorpecer su educación, o que sea nocivo para su salud o para su desarrollo físico, mental, espiritual, moral o social; por ello, los Estados deben fijar la edad mínima para poder trabajar;
22. El derecho a ser protegido contra el uso ilícito de los estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como impedir que se utilice a niños en la producción y tráfico de estas sustancias;
23. El derecho a ser protegido contra toda clase de torturas, tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes;
24. A no ser privado de su libertad ilegal o arbitrariamente; en caso de que se alegue que un niño ha infringido las leyes penales, deben ser los establecimientos especializados quienes conozcan de ello, con base en las leyes aplicables a los menores y con las formas que al efecto se establezcan.

Parte Segunda. Comprende del artículo 42 al 45, establece el compromiso de los Estados, que suscriben esa Convención, para dar a conocer ampliamente los principios y disposiciones de la misma en la forma más eficaz, tanto a los adultos como a los niños, e Instituye El Comité de los Derechos del Niño, compuesto de diez expertos de reconocida integridad moral y competencia en la esfera de los derechos del niño, ejercen sus funciones a título personal; el Comité es el

encargado de examinar los progresos realizados por los Estados que ratifiquen o se adhieran a la Convención, para los cuales éstos deberán presentar informes periódicos al Comité en lo que respecta a los derechos del niño.

Parte tercera, comprendida del artículo 46 al 54, se establecen los tiempos y las formas en que se haría la ratificación de esta Convención ante la Secretaría General de la ONU por parte de los Estados, así como los requisitos y fecha de su entrada en vigor.

La Convención fue ratificada por México el 21 de septiembre de 1990 y entró en vigor en nuestro país el 21 de octubre de 1990, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 1991. Forma parte del Orden Jurídico Mexicano, es vigente y obligatoria su observancia y es -de acuerdo al artículo 133 Constitucional, junto con la propia Constitución, las leyes federales y los demás tratados internacionales- la Ley Suprema de toda la Unión.

La niñez requiere, en primer término, del amor y comprensión de la familia, así como de la sociedad en general; el equiparlo emocionalmente de amor significa garantizar que en su etapa adulta sea un hombre de bien y solidario con sus semejantes. Las niñas y los niños deben ser protegidos desde antes y después de su nacimiento y, sobre todo, durante su crecimiento; debe protegerse su vida y su salud y asegurarse el efectivo goce de todos sus demás derechos, a fin de garantizarle un desarrollo físico, mental, social y espiritual que le permita la formación de su carácter y personalidad.

2.5 El Consentimiento Informado en Pediatría

El Consentimiento informado ⁽²⁰⁾ se basa en el principio ético del respeto a las personas como seres autónomos, con dignidad y capacidad de autodeterminación, sin embargo, en el trabajo del especialista en niños, no puede ignorarse a los padres, dado que los pacientes dependen de ellos y la incapacidad legal sitúa al menor en una posición de autonomía limitada y dependencia de terceros, por lo tanto ningún acto médico debe adelantarse al consentimiento informado de los padres. La salvaguarda del bienestar del niño recae legalmente en el ejercicio de la patria potestad pero algunas veces los padres pueden interpretar equivocadamente y realizar actos que pueden perjudicar al niño (maltrato infantil, rechazo a tratamientos por creencias religiosas, etc.), lo que debe ser evitado por el estado e incluso jueces pueden suspender la patria potestad ⁽²⁰⁾

El papel de los padres o tutores

El punto de vista de los padres sobre los mejores intereses del niño tendrá una importancia primordial a la hora de tomar decisiones, muchas veces este punto de vista será coincidente con el del médico aunque en otras puede ser diferente, no queriendo decir que sea erróneo. Los padres buscarán lo mejor para sus hijos y es desde esta perspectiva por lo que se les otorga su capacidad

de decisión, ejercerán el principio de beneficencia, suponiendo una relación de amor con su hijo que les haga buscar lo mejor para él. Existen situaciones en las que la presión a la que se ven sometidos los padres por el problema de su hijo enfermo puede conllevar que no se analicen las situaciones con claridad y en esas circunstancias la toma de decisiones, puede tornarse particularmente dificultosa. Esto principalmente en Ingresos a las unidades de cuidados intensivos, enfermedades oncológicas, psiquiátricas, neurológicas o problemas crónicos en los que se pueden enfrentar a una importante sobrecarga emocional. Admitiendo que los padres o tutores legales ostentan el derecho y el deber de decidir por el mejor bien del niño deberíamos pensar en aquellas situaciones en las que observaríamos con reserva su parecer, siendo deseable que no asumieran el peso de la decisión ⁽²¹⁾.

- 1) Cuando no son capaces de entender los aspectos más relevantes del caso a pesar de una información correcta.
- 2) Presentan inestabilidad emocional importante.
- 3) Anteponen sus propios intereses a los de sus hijos.

Es fundamental conseguir que los padres entiendan de una forma "correcta" la información comunicada sobre el diagnóstico, los juicios pronósticos y el tratamiento a efectuar, por lo que es de suma importancia dar la información sin tecnicismos y hacer que sea fácilmente inteligible adecuándola al nivel de asimilación de los padres, además de repetida con frecuencia y cuando sea demandada ⁽²²⁾.

El papel de los Médicos

El pediatra actuará desde el principio de beneficencia en el sentido de aplicar lo mejor de sus conocimientos científicos para el bien del niño. La expresión práctica de este principio serían las indicaciones médicas correctas y la única limitación a ésta actuación sería la voluntad de los padres o tutores en virtud del principio de autonomía. Exceptuaríamos aquellas actitudes en las que la voluntad paterna apareciese como perjudicial para el menor como la negativa a consentir una transfusión sanguínea imprescindible para la supervivencia en el caso de algunos credos religiosos. Otras situaciones que pueden crear conflicto, serían las relacionadas con la negativa al seguimiento de distintas pautas reconocidas como beneficiosas por la medicina convencional como podrían ser la administración de vacunas o de diversos tratamientos como antibióticos o antitérmicos.

En situaciones de urgencia en las que no exista tiempo para el planteamiento del consentimiento informado el facultativo deberá tomar la decisión según su mejor criterio.

Debemos apelar aquí a la responsabilidad moral del médico para con su paciente, y que consideramos debe aplicarse en su actuación profesional en un sentido de tratamiento y protección integral sin pretender enmascarar de esta forma una actuación paternalista.

Es importante tener muy en cuenta en estos momentos en que las corrientes migratorias establecen sociedades pluriculturales, que el enfoque dado a la relación médicos-padres puede ser

diferente en función de esas culturas exigiendo para el control de conflictos una mayor receptividad y creatividad pedagógica.

El consentimiento informado debe contar con los siguientes elementos: ⁽²³⁾

1. *Información*: los niños y padres o tutores deben estar informados de forma apropiada para la edad y entendimiento, acerca de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos, riesgos o beneficios de los mismos y posibles alternativas incluyendo la participación en protocolos de investigación.
2. *Comprensión*: la información debe otorgarse sin tecnicismos, con un lenguaje apropiado a la cultura o nivel educativo del niño y sus padres o tutores.
3. *Libertad de elección*: ausencia de coerción o manipulación, permitiéndoles decidir ellos mismos.

El derecho de participar en la toma de decisiones, es aplicable en los menores desde la concepción hasta el final de la adolescencia ⁽²⁵⁾, siendo un reto de crucial importancia, interpretar la voluntad, la comprensión de la información y la expresión de la opinión en la aplicación del consentimiento informado en dos circunstancias:

1. Niños *in utero* y neonatos
2. Niños, niñas o adolescentes en edades o situaciones psicológicas o biológicas especiales en las que no es posible obtener directamente el consentimiento informado

Proceso de Desarrollo del Niño

En la actualidad, se considera que muchos niños y adolescentes cuentan con la capacidad para analizar objetivamente lo relacionado con su salud y vida, particularmente aquellos con alguna afección crónica y/o incurable. Se reconoce que la edad cronológica no es medida óptima de la capacidad mental y los especialistas en el manejo de niños consideran la capacidad de decisión en diferentes edades, relacionada con la madurez cognoscitiva y psicológica. Es necesario señalar que el desarrollo moral del niño no es un estado de blanco o negro, sino un proceso continuo. Lorenz Kohlberg ⁽²⁶⁾ señala seis etapas en desarrollo moral del niño: a) etapa de castigo; b) etapa de premios; c) etapa de relaciones interpersonales; d) etapa de orden social; e) etapa de contrato social y f) etapa de aceptación de principios universales. En la primera, el niño acepta realizar algo por temor al castigo o a un regaño; en la siguiente espera recibir alguna recompensa; en la de relaciones interpersonales reconoce que hay comportamientos aceptados por el grupo o sociedad donde se desenvuelve; posteriormente acepta que existe un orden social, donde hay jerarquías; más adelante acepta la realización de compromisos o tratos; pero finalmente actúa por propio convencimiento al introyectar principios que reconoce son universales. Piaget considera que los niños logran identificarse con el principio de la equidad alrededor de los 10 años y plena

Identificación con los derechos individuales y los principios éticos universales entre los 14 y 15 años, lo que se conserva y crece después de los 25 años, en algunas personas nunca crece. ⁽²⁰⁾

En algunos estudios realizados como el de Ondusek y col. ⁽²⁷⁾, se encontró que los niños mayores de 9 años quieren participar en la toma de decisiones referente a su persona y debe ser conveniente permitirlos. La edad en la que los niños pueden tomar sus propias decisiones varía de un país a otro: en Argentina desde los 14 años, Inglaterra se permite autorizar tratamientos quirúrgicos a los 16 años, en Estados Unidos se permite la decisión de uso de drogas o lo relacionado a vida sexual en mayores de 14 años, en México a partir de los 18 años se es legalmente competente excepto en el caso del menor emancipado.

Es por esto que cada vez surge la interrogante de si el niño está capacitado para comprender las consecuencias de sus decisiones. En muchos países se encuentra una tendencia a tomar en consideración la capacidad del menor para decidir. En México, de acuerdo con el artículo 76, fracción I y artículo 89 fracción X de la Constitución, se han aceptado los compromisos internacionales entre ellos la Declaración Internacional de los Derechos del niño (publicada en el Diario Oficial de la Federación del 25 de enero de 1991) se promulga el derecho a su autodeterminación, dignidad y respeto así como a tomar decisiones fundamentadas; se establece el derecho a la vida (artículo 6), derecho a la protección y cuidado necesarios para su bienestar (artículo 3.2), derecho a no sufrir perjuicio o abuso físico o mental, descuido o trato negligente, malos tratos o explotación (artículo 19) y el derecho a la salud (artículo 24) ⁽²³⁾. Esto, además, se encuentra apoyado por la Carta Europea sobre los niños hospitalizados en la que se señala que los niños y padres tienen derecho a participar con conocimiento de causa en todas las decisiones relacionadas con la atención de su salud enfatizando que todo niño debe ser protegido de tratamientos y estudios innecesarios. ⁽²⁰⁾

El especialista en niños debe buscar que el paciente alcance a comprender de la mejor manera posible su situación, informarle lo que debe esperar de los estudios o tratamientos ofrecidos, permitirle expresarse libremente y participar en la toma de decisiones cuando sea posible. Pero si va a recibir algún tipo de atención médica, a pesar de su negativa, es necesario ser muy claro de que jamás será engañado. ⁽²⁸⁻²⁹⁾ Es importante insistir en que la negativa a aceptar un tratamiento, particularmente en estudios de investigación con tratamientos novedosos, al igual que en el caso de los adultos, no significa que no vaya a recibir el resto de la atención médica, especialmente el tratamiento validado o habitual.

Cuando entran en juego la salud, bienestar y la vida, el mayor beneficio consiste en la defensa de los bienes del menor, aún en contra de su voluntad.

3. JUSTIFICACION

En la actualidad, el llamado "paternalismo" en la práctica médica, se ha transformado a la aplicación del Consentimiento Informado. Su doctrina se basa en el respeto a que las personas tomen sus propias decisiones en base a la obtención de la información suficiente y relevante ofrecida por el propio personal de salud. Se menciona que dentro de los rubros principales e importantes de dicho consentimiento, se encuentra la explicación del mismo con palabras adecuadas al nivel sociocultural del paciente y/o familiar, con la finalidad de que sean claros y comprendidos en su totalidad.

En EUA se ha estimado que los costos para el sistema de salud, debido a la carencia de los pacientes para leer, comprender y actuar en consistencia con la información provista, causas pérdidas por hasta 73 mil millones de dólares al año ⁽³⁰⁾. Cuando la gente no comprende adecuadamente, hay mayor número de visitas al hospital, mayor tiempo de estancia en el hospital, mayor gasto en medicamentos y un mayor uso de los recursos de los sistemas de salud. Aunado a esto se encuentra la percepción general de los investigadores médicos con respecto al papel que juega el consentimiento informado en la implementación del protocolo clínico.

En México se cuenta con pocos estudios que orienten a la determinación del conocimiento del clínico acerca del consentimiento informado, así como su actitud ante la adecuada aplicación del mismo, esto aunado a los casos especiales como en los adultos incapacitados legalmente para la toma de decisiones, así como los menores de edad, en los cuales se involucran los familiares, padres o tutores responsables legales de los pacientes.

Se han publicado diversos artículos ⁽³¹⁻³²⁾ sobre el nivel elevado de complejidad de lectura de la mayoría de las cartas de consentimiento informado. No solo dichos documentos se encuentran plagados de términos médicos, sino que también se encuentran redactados por profesionales que no toman en cuenta la disparidad del nivel educacional de los pacientes potenciales. Un estudio publicado en el Journal of the American Medical Association mostró que el 42% de las personas que participaron en la encuesta no fueron capaces de comprender la información médica provista y el 60% no pudo comprender el formato estándar de la carta de consentimiento informado ⁽³³⁾.

El consentimiento informado en pacientes pediátricos ha sido de gran controversia en la actualidad ya que se interroga la posibilidad de la participación activa del menor en la toma de decisiones que involucran su estado de salud así como en la autorización o negación para la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Se han realizado diversos estudios para determinar el conocimiento que tienen los médicos especialistas en el trato del menor, acerca del consentimiento informado y la participación del niño. Se trata de un procedimiento particular y es de vital importancia la información acerca del mismo. En países como Cuba, Costarrica, Chile y México, se han aplicado encuestas acerca del

conocimiento de los diferentes rubros que establece el consentimiento informado, así como la actitud mostrada por los profesionales ante este, haciendo hincapié en la aplicación en pediatría. A pesar del conocimiento del mismo, aún existen dificultades en la aplicación en los pacientes, en especial, aquellos en edad pediátrica.

En México se cuenta con la experiencia de la realización de un estudio por Ramírez Munguía y cols, con la finalidad de determinar las implicaciones éticas dentro de la práctica médica, realizándose la validación de un cuestionario aplicado al personal médico dedicado a la atención pediátrica, publicado en la Revista de Investigación Clínica. En este estudio se aplicaron preguntas acerca de cómo informan los médicos a los pacientes y cómo actúan durante la misma. En conclusión se determina que el respeto no es una actitud predominante en los médicos estudiados por lo que se requiere el desarrollo de estrategias de educación médica basadas en la reflexión sistemática de la experiencia en situaciones controversiales avanzando a propiciar la tolerancia y respeto a lo diferente donde se comprometan y participen los paciente, familia y trabajadores de la salud con la finalidad de aproximarnos a una práctica médica donde las necesidades, aspiraciones e intereses de los pacientes encuentran satisfacción⁽¹⁹⁾.

La presente investigación pretende determinar cuál es la situación actual del consentimiento informado en el Servicio de Pediatría del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", servicio en el que se atiende clase social media y baja. Conocer la percepción de los médicos con respecto a la cantidad de información que se provee a los pacientes y el entendimiento de dicha información por parte de los participantes, es indispensable para poder hacer un análisis detallado de la situación del consentimiento informado, que nos permita identificar los conflictos, problemas y necesidades locales, con el fin de proponer alternativas para su mejora.

4. HIPOTESIS

Si los médicos consideran importantes los aspectos éticos necesarios para llevar a cabo un acto médico, entonces el consentimiento informado en los expedientes del Servicio de Pediatría del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", cumplirán con los requisitos establecidos por la Ley respecto a la calidad de información, facilidad de comprensión, tiempo necesario para discutirlo y evaluarlo en un 70%.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL:

Conocer la situación actual del consentimiento informado en la atención médica del Servicio de Pediatría del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" identificando los factores que puedan afectar su adecuada implementación.

5.2. OBJETIVOS PARTICULARES:

- Evaluar la percepción que los médicos pediatras tienen sobre la utilidad del consentimiento informado y si consideran que dicho requerimiento afecta su relación con el paciente.
- Evaluar la calidad de la comunicación y de la información contenida en la carta de consentimiento informado, medida como la percepción del médico sobre si el paciente comprende dicha información y sobre la cantidad de la información proporcionada.
- Determinar el número de expedientes clínicos que cumplen con los requisitos del consentimiento informado

6. MATERIAL Y METODOS

6.1. Tipo de Estudio

Se trata de un Estudio Descriptivo. La frecuencia de la muestra se calculó considerando que un 15% de los médicos considera que el consentimiento informado dificulta la relación médico-paciente para la atención médica - quirúrgica, con un 95% de potencia de la prueba y 0.05% de error, n=22.

El número mínimo total de casos del estudio debe ser igual o mayor a 22.

Forma de asignación de los casos al grupo de estudio: Secuencial

6.2. Ubicación Temporal y Espacial

Se invitará a los médicos pediatras y residentes de pediatría en el Servicio de Pediatría del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", a participar con el objetivo de elaborar un diagnóstico del consentimiento informado. Los médicos que acepten participar en este protocolo de investigación (otorgando su consentimiento informado Anexo 2) serán entrevistados. El diagnóstico se llevará a cabo por medio de una encuesta de opinión.

El cuestionario (Anexo 1) que será aplicado para evaluar la opinión personal de los investigadores sobre el consentimiento informado se elaboró a partir de cuestionarios publicados en la literatura³⁵⁻³⁸ en el mes de julio del 2008. Dichos cuestionarios se adecuaron en cuanto al idioma, lenguaje e idiosincrasia propia.

- La encuesta de opinión consta de dos tipos de preguntas: abiertas que serán evaluadas mediante la técnica de saturación teórica, a partir de la cual se formarán grupos y categorías de respuesta que posteriormente serán tabuladas³⁹ y preguntas cerradas con respuestas fijas que son evaluadas con base en una escala previamente asignada.
- Se elaborará una base de datos en una hoja de cálculo, en la cual se aclararán los datos individuales de los entrevistados y las respuestas de las encuestas aplicadas.
- Se analizará la base de datos.

La revisión de expedientes se llevará a cabo por el médico investigador principal, en los que se obtendrá la información requerida acerca de la presencia, características, complejidad y presencia o no de los datos requeridos, en la carta de consentimiento informado, revisándose los expedientes del período comprendido de abril a junio del 2008.

6.3. Criterios de Selección de la Muestra

Criterios de selección:

Todos los Médicos pediatras y residentes de Pediatría y los expedientes clínicos de pacientes fueron admitidos en el trimestre abril - Junio del 2008.

Criterios de Inclusión.

Todos los Médicos pediatras y residentes de Pediatría y los expedientes clínicos de pacientes fueron admitidos en el trimestre abril - Junio del 2008.

Criterios de exclusión.

Médicos pediatras y residentes de pediatría que no se encuentren disponibles o que decidan no participar en el estudio.

6.4. Variables

Variable Independiente	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable dependiente	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
1.-Edad	Ordinal en años	1. Percepción personal de la utilidad del consentimiento informado.	Porcentajes de respuesta del cuestionario
2. Sexo	Nominal	2. Efecto de la carta de consentimiento en la autonomía del médico	Porcentajes de respuesta del cuestionario
3.Universidad de procedencia	Nominal	3. Evaluación sobre la cantidad de información que se requiere proporcionar.	Porcentajes de respuesta del cuestionario
4. Médico residente/adscrito	Nominal	4. Percepción sobre la comprensión de la carta de consentimiento por parte de los pacientes	Porcentajes de respuesta del cuestionario
5.Lugar donde obtuvo su especialidad de pediatría	Nominal	5. Percepción sobre la cantidad de información que requiere un paciente para dar su consentimiento informado.	Porcentajes de respuesta del cuestionario
6. Tiene alguna subespecialidad	Nominal	6. Calidad de la información proporcionada.	Ordinal
7.Subespecialidad	Nominal	7. sus expedientes completos.	
8. Lugar donde obtuvo su subespecialidad	Nominal		
9. Ha cursado alguna materia sobre ética médica	Nominal		
10. Dónde	Nominal		
11. Ha participado previamente en protocolos de investigación clínica	Nominal		
12. Papel desempeñado en investigaciones previas	Nominal		

6.5. Tamaño de la Muestra

Todos los expedientes de pacientes de los diferentes servicios del Departamento de Pediatría atendidos en el trimestre abril - Junio del 2008, con un total de 262 expedientes, así como los Médicos Adscritos y Residentes de dicho servicio que se encuentren dispuestos a participar en el estudio, siendo un total de 26 médicos participantes.

6.6 Procedimiento

La aplicación de los cuestionarios a los médicos participantes, se llevó a cabo previa explicación del estudio a realizar y solicitando su participación voluntaria para la firma de consentimiento informado, en oficinas o áreas de trabajo de médicos destinadas en los diferentes servicios del Departamento de Pediatría, con la finalidad de que sea respondido sin presiones y con la libertad de cuestionar en caso de no comprender alguna de las preguntas. Se explicó que su participación se mantendría en estricta confidencialidad y que no se revelaría su identidad.

La revisión de expedientes se realizó obteniéndose previamente los números de registro de los pacientes hospitalizados en los diferentes servicios del Departamento de Pediatría entre los meses de abril a junio del 2008, dichos registros se encontraron en la base de datos que cada servicio lleva de forma continua y ordenada diariamente. Se realizó una lista conteniendo dichos registros los cuales fueron solicitados personalmente por el investigador principal en el archivo del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" siendo revisados en el mismo servicio y/o en la biblioteca del Hospital mencionado, de forma detallada para determinar aquellos que requirieron la realización de una o más cartas de Consentimiento Informado, a pesar de no contar con ellas en el expediente, con la finalidad de detectar omisión en el mismo así como formulando la revisión de cada una de las Cartas de consentimiento Informado contenidas para determinar el llenado completo de las mismas así como las omisiones en los rubros necesarios en ellas.

La información obtenida tanto en la aplicación de cuestionarios a médicos así como en los expedientes revisados, fue vaciada a una base de datos creada por el investigador principal para la revisión de dicha información de forma completa y sistematizada para su análisis estadístico.

6.7. Análisis Estadístico

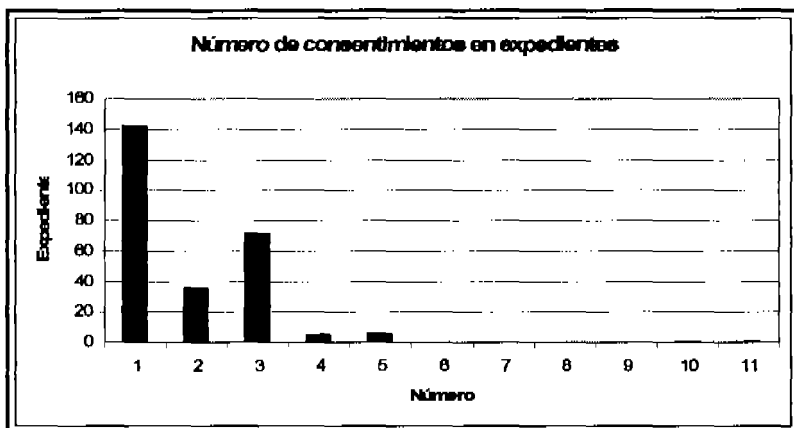
El análisis estadístico se llevará a cabo por el Investigador principal, utilizando el programa de estadística SPSS versión 15.0. Ya que se trata de un estudio descriptivo, será utilizará estadística descriptiva a través de la obtención de medidas de tendencia central y dispersión como rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes.

7. RESULTADOS

Los resultados se encuentran divididos en dos partes: la primera es el resultado obtenido de la revisión de los expedientes clínicos de los pacientes hospitalizados en los diferentes Servicios del Departamento de Pediatría en el trimestre de abril a junio del 2008; la segunda, se obtiene de los cuestionarios aplicados a los médicos Adscritos y Residentes del Servicio de Pediatría, tanto en las preguntas aplicadas como los datos de cada uno de los médicos participantes.

I. Resultados de Revisión de Expedientes clínicos

Diagnóstico	#	%acum	Diagnóstico	#	%acum	Diagnóstico	#	%acum
	1	0,4	Hiperbilirrubinemia	7	34,4	PO Lefort III	1	72,5
Apgar Bajo Recuperado	17	6,9	Hematuria	1	34,7	PO Nefrectomía	1	72,9
Absceso cuello	1	7,3	Hemioptasia umbilical	1	35,1	PO válvula de derivación ventrículo peritoneal	1	73,3
Absceso rodilla	1	7,6	Hidrocef/RNPT	1	35,5	Polidactilia	1	73,7
Adenoiditis	1	8,0	Hidrops	1	35,9	Port ileostomía	1	74,0
Ataxia	2	8,8	Hiperplasia Pilarica	1	36,3	Potencialmente infectado	12	78,6
BACTEREMIA	2	9,5	hijo de madre con DM	1	36,6	Quiete pilonidal	1	79,0
BMN	14	14,9	Hipertrófia adenoides	1	37,0	Qx 2do grado	1	79,4
Bronquiolitis	2	15,6	Hiponatremia	1	37,4	Reexpl HxCx	1	79,8
Bronquiolitis Obliterante	1	16,0	Hipoplasia	1	37,8	Resección de linfangioma	1	80,2
Celulitis	2	16,8	hipotiroidismo congénito	1	38,2	Restitución intestinal	2	80,9
Celulitis abdominal	2	17,6	Hx paladar blando	1	38,5	RNPT	6	83,2
Celulitis auricular	1	17,9	Hx palpebral	1	38,9	RNT fortuito	1	83,6
celulitis mpi	2	18,7	Ileo	3	40,1	PO Fotocoagulación por ROP	1	84,0
Celulitis Oído Derecho	1	19,1	Cierre de ileostomía	1	40,5	SDR	18	90,8
Celulitis periorbitaria	1	19,5	Impétigo	1	40,8	sepsis tardía	1	91,2
Celulitis submandibular	2	20,2	Invaginación	3	42,0	Sx anemico/Sangrado TransVaginal	1	91,6
Cierre colostomía	3	21,4	IVU	1	42,4	Sx coquelucholde	3	92,7
Cpo ext VA	1	21,8	Linfadenitis abscedada	6	44,3	TCE	2	93,5
Crisis asmática	1	22,1	Malf anorrect	2	45,0	TCE severo	1	93,9
CRUP	1	22,5	Mastoidectomía	2	45,8	PO corrección tibia vara	1	94,3
Dehidratación	1	22,9	Mord perro	1	46,2	Trauma ocular	1	94,7
desprendimiento retina	1	23,3	Neumonía	2	46,9	TTRN	11	98,9
Disfun valvular	1	23,7	Neumonía Intrauterina	4	48,5	ulcera corneal	1	99,2
corrección de diplasia cadera	1	24,0	Otitis Media Crónica	1	48,9	ulcera necrótica	1	99,6
Ileo infeccioso	1	24,4	Orquidopexia	2	49,6	Varicela/celulitis	1	100,0
Edema laríngeo	1	24,8	Osteomielitis	1	50,0	Total	262	
Enfermedad Stafilococica	1	25,2	Pancreatitis	1	50,4			
ERGE	2	26,0	pb hipotiroidismo	1	50,8			
Estatus epileptico	1	26,3	pb obel int	2	51,5			
Brucelosis	2	27,1	Pb vasculitis	1	51,9			
Fiebre larga evolucion	1	27,5	Peso Bajo para la Edad Gestacional	1	52,3			
fiebre por sed	1	27,9	Peso Elevad para la Edad Gestacional	4	53,8			
Fistula rectoperineal	1	28,2	Ple Equino Varo	1	54,2			
Fx condilo humeral	1	28,6	Pleioneftitis	1	54,6			
Fx condilo lateral	1	29,0	PO apex	42	70,6			
Fx fémur	1	29,4	PO apex com	1	71,0			
FX FEMUR	2	30,2	PO funduplicatura	1	71,4			
Fx supracond	2	30,8	PO injerto osoo	1	71,8			
Ganglio cervical abscedado	2	31,7	PO LAPE	1	72,1			



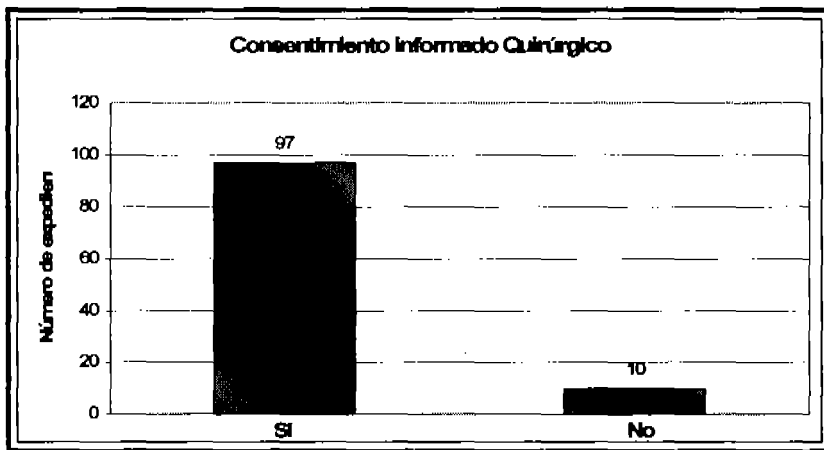
Número de consentimientos contenidos en el expediente

		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	1 Ingreso Hospitalario	142	54.2	54.2
	2 + Procedimientos Inv	35	13.4	67.6
	3 + IQx y anestésico	72	27.5	95.0
	4	5	1.9	96.9
	5	6	2.3	99.2
	10	1	0.4	99.8
	11	1	0.4	100.0
	Total	282	100.0	
Consentimiento Informado para la Hospitalización del menor de edad				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	282	100.0	100.0
	Total	282	100.0	
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROCEDIMIENTOS DIVERSOS				
Contiene Consentimiento Informado para Sedación				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	9	3.4	3.4
	No	1	0.4	3.8
	No aplica	252	96.2	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene Consentimiento Informado para Hemotransfusión				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	17	6.5	6.5
	No	2	0.8	7.3
	No aplica	243	92.7	100.0
	Total	262	100.0	

Contiene consentimiento informado para Procedimientos Invasivos				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	SI	21	8.0	8.0
	No	18	6.9	14.9
	No aplica	223	85.1	100.0
	Total	262	100.0	
Tipo procedimiento realizado				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Catéter central	30	11.5	11.5
	Otro	9	3.4	14.9
	No aplica	223	85.1	100.0
	Total	262	100.0	
CONTENIDO DE LA CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO				
Contiene Nombre o registro del paciente				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	SI	31	11.8	11.8
	No	24	9.2	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene Nombre de la Institución				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	34	13.0	13.0
	No	21	8.0	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene el Procedimiento realizado				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	SI	34	13.0	13.0
	No	21	8.0	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene las Probables complicaciones				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	SI	34	13.0	13.0
	No	21	8.0	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene la Fecha de expedición				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	34	13.0	13.0
	No	21	8.0	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	

Contiene el Lugar de expedición				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	33	12.6	12.6
	No	22	8.4	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene el Nombre del Médico				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	27	10.3	10.3
	No	28	10.7	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene la Firma del Médico				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	12	4.6	4.6
	No	43	16.4	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene el Nombre del Padre o Tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	31	11.8	11.8
	No	24	9.2	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene la Firma del Padre o Tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	26	9.9	9.9
	No	29	11.1	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene el Parentesco del tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	8	3.1	3.1
	No	47	17.9	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Contiene Nombre y Firma del testigo 1				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	24	9.2	9.2
	No	31	11.8	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	

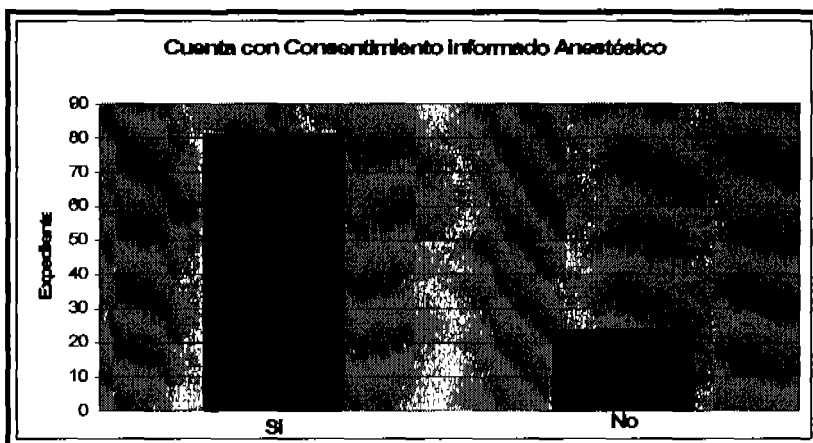
Contiene Nombre y firma del testigo 2				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	15	5.7	5.7
	No	40	15.3	21.0
	No aplica	207	79.0	100.0
	Total	262	100.0	
Servicio responsable del procedimiento y Carta Consentimiento Informado				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Pediatría	33	12.6	12.6
	Cirugía Pedlátrica	50	19.1	31.7
	Cirugía General	28	9.9	41.6
	Otros	38	14.5	56.1
	Solamente Ingreso Hospital.	115	43.9	100.0
	Total	262	100.0	



Cuenta con Consentimiento Informado de Intervención Quirúrgica				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	97	37.0	37.0
	No	10	3.8	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene Nombre o registro del paciente				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	83	31.7	31.7
	No	24	9.2	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	

Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene Nombre de la Institución				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	97	37.0	37.0
	No	10	3.8	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene el procedimiento a realizar				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	96	36.6	36.6
	No	11	4.2	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene las probables complicaciones				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	97	37.0	37.0
	No	10	3.8	40.8
	no aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene la fecha de expedición				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	97	37.0	37.0
	No	10	3.8	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene el lugar de expedición				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	97	37.0	37.0
	No	10	3.8	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene el nombre del médico responsable				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	50	19.1	19.1
	No	57	21.8	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene la firma del médico responsable				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	46	17.6	17.6
	No	61	23.3	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	

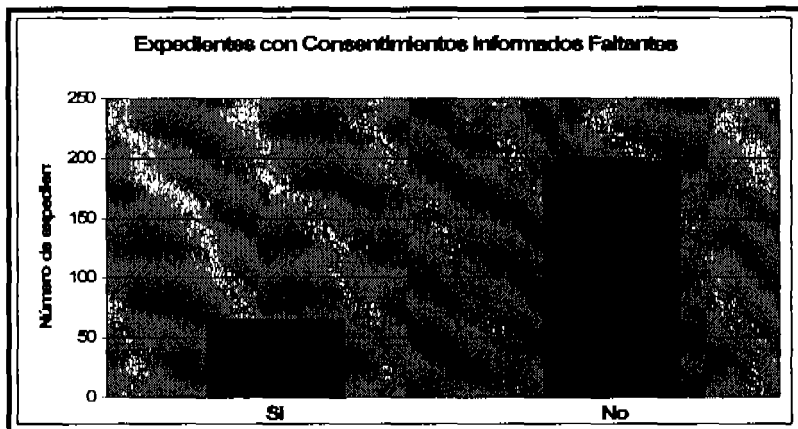
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene el nombre del padre o tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	79	30.2	30.2
	No	28	10.7	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene la firma del padre o tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	62	23.7	23.7
	No	45	17.2	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene el parentesco del tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	34	13.0	13.0
	No	72	27.5	40.5
	No aplica	156	59.5	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene el nombre y firma del testigo 1				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	71	27.1	27.1
	No	36	13.7	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Quirúrgico Contiene el nombre y firma del testigo 2				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	18	6.9	6.9
	No	89	34.0	40.8
	No aplica	155	59.2	100.0
	Total	262	100.0	



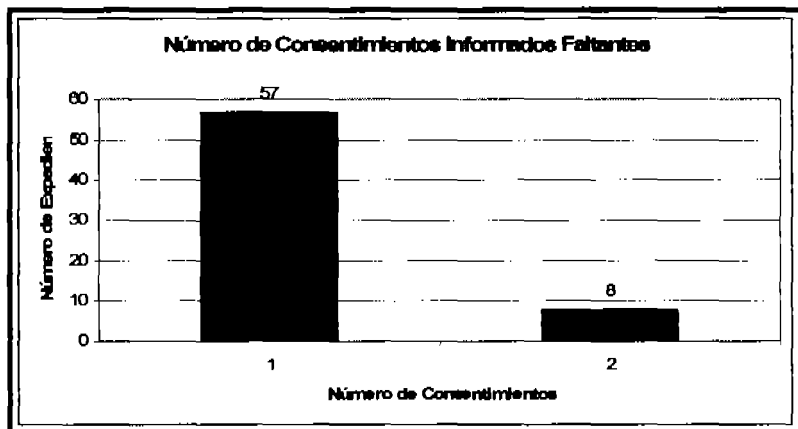
Cuenta con consentimiento informado de Procedimiento Anestésico				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	81	30.9	30.9
	No	24	9.2	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
CONTENIDO DE LA CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO				
Consentimiento Informado Anestésico contiene Nombre o registro del paciente				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	No	105	40.1	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene Nombre de la Institución				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	81	30.9	30.9
	No	24	9.2	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene tipo de procedimiento anestésico				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	No	105	40.1	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene posibles complicaciones del procedimiento anestésico				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	No	105	40.1	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene fecha de expedición				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	73	27.9	27.9
	No	32	12.2	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene lugar de expedición				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	No	105	40.1	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	

Consentimiento Informado Anestésico contiene nombre del Médico				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	62	23.7	23.7
	No	43	16.4	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene firma del Médico				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	9	3.4	3.4
	No	96	36.6	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene nombre del padre o tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	68	26.0	26.0
	No	37	14.1	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene firma del padre o tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	59	22.5	22.5
	No	46	17.6	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene el parentesco del padre o tutor				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	28	10.7	10.7
	No	77	29.4	40.1
	no aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene el nombre y firma del testigo 1				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	32	12.2	12.2
	No	73	27.9	40.1
	no aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	
Consentimiento Informado Anestésico contiene el nombre y firma del testigo 2				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	1	0.4	0.4
	No	104	39.7	40.1
	No aplica	157	59.9	100.0
	Total	262	100.0	

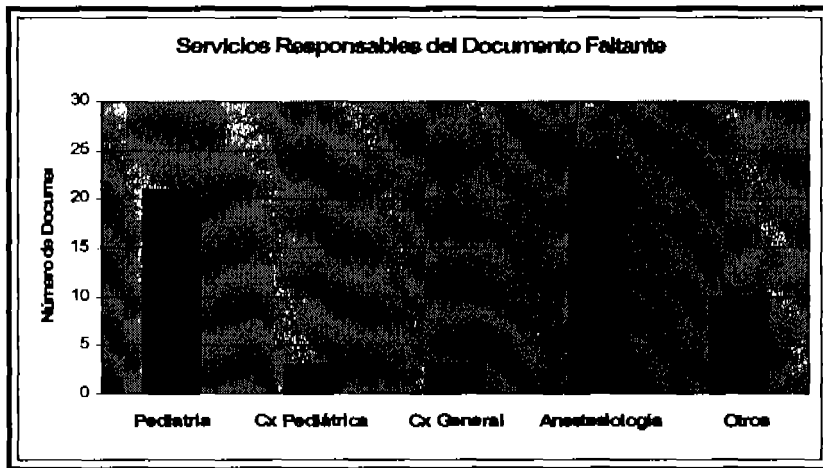
Faltó al expediente algún Consentimiento Informado				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	65	25.2	25.2
	No	197	74.8	100.0
	Total	262	100.0	



Número de Consentimientos Informados faltantes				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Expedientes completos	197	75.1	75.1
	Falta un consentimiento Informado	57	21.8	96.9
	Faltan 2 o mas consentimientos Informados	8	3.1	100.0
	Total	262	100.0	



Servicio responsable del primer documento faltante 1				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Pediatría Médica	21	8.0	8.0
	Cirugía Pedlátrica	3	1.1	9.2
	Cirugía General	3	1.1	10.3
	Anestesiología	24	10.7	21.1
	Otros	10	3.8	24.9
	No aplica	200	74.8	100.0
Total		261	99.6	
Total		262	100.0	

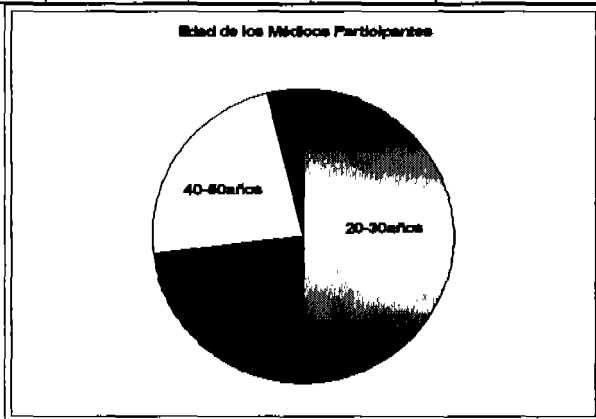


Servicio responsable del segundo documento faltante 2				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Pediatría	0	0.4	0.4
	Anestesiología	0	1.5	1.9
	Otros	4	0.8	2.7
	No aplica	257	96.9	100.0
	Total	261	99.6	
Missing	System	1	0.4	
Total		262	100.0	

II. Resultados de Cuestionarios aplicados a Médicos Pediatras

a) Datos de los Médicos Participantes

EDAD				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	20-30	13	50.0	50.0
	30-40	6	23.1	73.1
	40-50	6	23.1	96.2
	>50	1	3.8	100.0
Total		28	100.0	

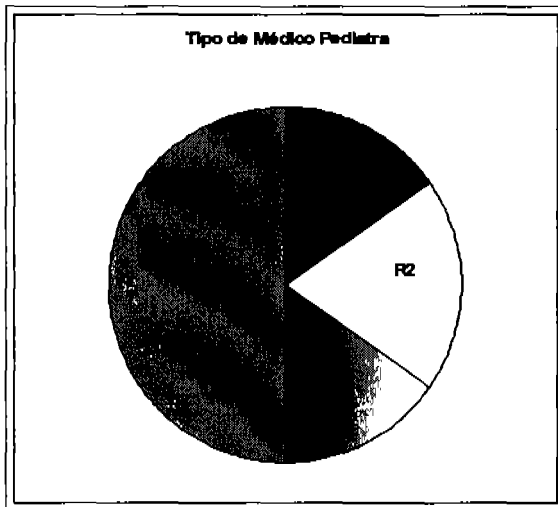


SEXO				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Femenino	18	69.2	69.2
	Masculino	8	30.8	100.0
Total		26	100.0	



Universidad donde cursó Licenciatura				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	UNAM	14	53.8	53.8
	UAM	1	3.8	57.7
	IPN	1	3.8	61.6
	LA SALLE	2	7.7	69.2
	FORANEA	8	30.8	100.0
	Total	26	100.0	

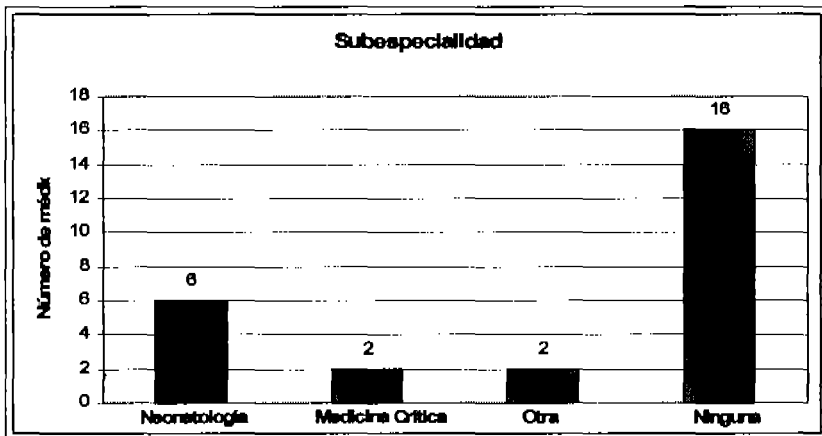
TIPO DE MÉDICO				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Residente 1o	4	15.4	15.4
	Residente 2o	5	19.2	34.6
	Residente 3o	4	15.4	50.0
	Adscrito	13	50.0	100.0
	Total	26	100.0	



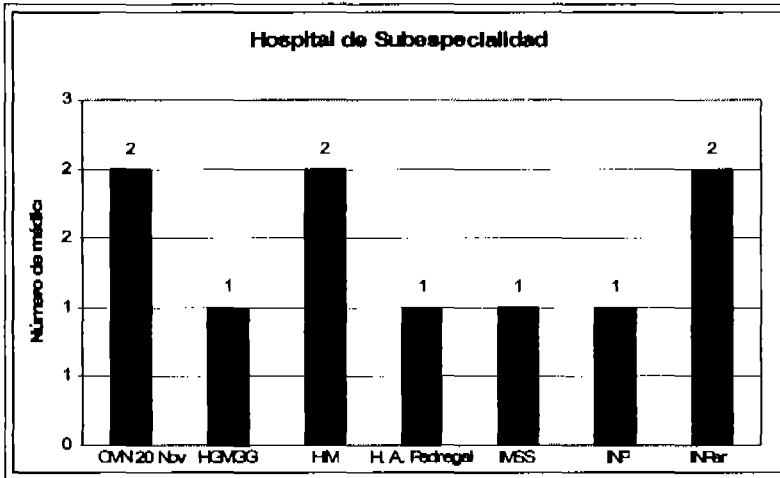
Lugar donde realizó la especialidad				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	SSA	21	80.8	80.8
	DDF	1	3.8	84.6
	ISSSTE	1	3.8	88.5
	IMSS	3	11.5	100.0
	Total	26	100.0	

Tiene subespecialidad				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	SI	10	38.5	38.5
	No	16	61.5	100.0
	Total	26	100.0	

Subespecialidad				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Neonatología	6	23.1	23.1
	Medicina Crítica	2	7.7	30.8
	Otra	2	7.7	38.5
	Ninguna	16	61.5	100.0
	Total	26	100.0	



Lugar subespecialidad				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	CMN 20 NOVIEMBRE	2	7.7	7.7
	HGMGG	1	3.8	11.5
	HIM	2	7.7	19.2
	HOSPITAL ANGELES PEDREGAL	1	3.8	23.1
	IMSS	1	3.8	26.9
	INP	1	3.8	30.8
	INPER	2	7.7	38.5
	NINGUNO	16	61.5	100.0
	Total	26	100.0	



MATERIA DE BIOETICA

		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	6	23.1	23.1
	No	20	76.9	100.0
	Total	26	100.0	



Donde cursó materia de Bioética				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	BUAP	1	3.8	3.8
	HGMGG	2	7.7	11.5
	LA SALLE	2	7.7	19.2
	NO	20	76.9	96.2
	UNAM	1	3.8	100.0
	Total	26	100.0	

PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	19	73.1	73.1
	No	7	26.9	100.0
	Total	26	100.0	



Tipo de participación en Protocolos de Investigación				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Inv Responsable	3	11.5	11.5
	Inv Asociado	4	15.4	26.9
	Inv principal	7	26.9	53.8
	Otro	5	19.2	73.1
	Ninguno	7	26.9	100.0
	Total	26	100.0	

b) Resultados de Cuestionarios

Pregunta 1: Propósito de otorgar información al paciente				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	26	100.0	100.0
Pregunta 2: Propósito, protección al médico				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	16	57.7	57.7
	No	11	42.3	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 3: Todos los pacientes deben firmar CI				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	25	96.2	96.2
	No	1	3.8	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 4: Sólo médico principal debe firmar CI				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	10	38.5	38.5
	No	16	61.5	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 5: Incomodidad al solicitar CI				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	2	7.7	7.7
	No	24	92.3	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 6: Responsabilidad a otros miembros del equipo médico				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	15	57.7	57.7
	No	11	42.3	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 7: Dificultad al redactar y explicar CI				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	7	26.9	26.9
	No	19	73.1	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 8: Se discute el CI con el paciente				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	22	84.6	84.6
	No	4	15.4	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 9: Los pacientes leen CI antes de firmar				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	17	65.4	65.4
	No	9	34.6	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 10: Soy responsable de obtener CI				
Valid		Frequency	Percent	Cumulative Percent
	Si	16	61.5	61.5
	No	10	38.5	100.0
	Total	26	100.0	

Pregunta 11: Se me ha enseñado técnicas para obtener CI				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	9	34.6	34.6
	No	17	65.4	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 12: He enseñado a otros a obtener CI				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	14	53.8	53.8
	No	12	46.2	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 13: Discusiones formales sobre CI en el lugar de trabajo				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	6	23.1	23.1
	No	20	76.9	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 14: Redactar la carta CI me toma mucho tiempo				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	11	42.3	42.3
	No	15	57.7	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 15: Es fácil redactar y explicar CI				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	14	53.8	53.8
	No	12	46.2	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 16: Pacientes no entienden procesos aleatorios de asignación				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	12	46.2	46.2
	No	14	53.8	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 17: CI útil para pacientes				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	25	96.2	96.2
	No	1	3.8	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 18: CI afecta conformidad del paciente				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	4	15.4	15.4
	No	22	84.6	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 19: CI da más información de la necesaria				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	7	26.9	26.9
	No	19	73.1	100.0
Pregunta 20: CI aumenta morbimortalidad				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	2	7.7	7.7
	No	24	92.3	100.0
	Total	26	100.0	

Pregunta 21: Difícil para el médico saber que informar				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	7	26.9	26.9
	No	19	73.1	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 22: Desacuerdo con la cantidad de Información contenida en CI				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	9	34.6	34.6
	No	17	65.4	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 23: Difícil obtener CI después de explicar efectos adversos o secundarios				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	11	42.3	42.3
	No	15	57.7	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 24: Difícil obtener CI después de otorgar mala noticia (tipo de enfermedad)				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	11	42.3	42.3
	No	15	57.7	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 25: Más fácil obtener CI de forma verbal que escrita				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	14	53.8	53.8
	No	12	46.2	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 26: CI muy rígida para ser útil				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	6	23.1	24.0
	No	19	73.1	100.0
	Total	25	96.2	
Missing	sin resp	1	3.8	
Total		26	100.0	
Pregunta 27: CI compleja para comprensión por el paciente				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	19	73.1	73.1
	No	7	26.9	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 28: CI obliga a tener conversaciones adicionales con paciente				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	17	65.4	65.4
	No	9	34.6	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 29: Pacientes en protocolo de Inv, tienen más Información				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	16	61.5	61.5
	No	10	38.5	100.0
	Total	26	100.0	

Pregunta 30: CI afecta la creencia del paciente de que lo principal es su bienestar				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	9	34.6	34.6
	No	17	65.4	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 31: CI tiene impacto en la relación con el paciente				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	16	61.5	61.5
	No	10	38.5	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 32: CI elimina la necesidad de otorgar mayor información				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Si	6	23.1	23.1
	No	20	76.9	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 33: Cantidad de Información sobre el padecimiento				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Demasiada	3	11.5	11.5
	Suficiente	18	69.2	80.8
	Insuficiente	3	11.5	92.3
	No se proporciona	2	7.7	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 34: Cantidad de Información sobre procedimientos utilizados				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Demasiada	7	26.9	26.9
	Suficiente	14	53.8	80.8
	Insuficiente	4	15.4	96.2
	No se proporciona	1	3.8	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 35: Cantidad de Información sobre beneficios potenciales				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Demasiada	5	19.2	19.2
	Suficiente	15	57.7	76.9
	Insuficiente	6	23.1	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 36: Cantidad de Información sobre efectos sec				
		Frequency	Percent	CumulativePercent
Valid	Demasiada	6	23.1	23.1
	Suficiente	14	53.8	76.9
	Insuficiente	6	23.1	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 37: Comprensión por pacientes sobre propósito de Diagnóstico y Tratamiento				
		Frequency	Percent	CumulativePercent
Valid	Siempre	12	46.2	46.2
	Algunas veces	13	50.0	100.0
	Total	25	96.2	
Missing	System	1	3.8	
Total		26	100.0	

Pregunta 38: Comprensión por pacientes sobre procedimientos usados				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Siempre	11	42.3	42.3
	Algunas veces	15	57.7	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 39: Comprensión por pacientes sobre efectos sec				
		Frequency	Percent	CumulativePercent
Valid	Siempre	10	38.5	38.5
	Algunas veces	16	61.5	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 40: Comprensión por pacientes sobre desarrollo de fármacos				
		Frequency	Percent	CumulativePercent
Valid	Siempre	8	30.8	30.8
	Algunas veces	17	65.4	96.2
	Nunca	1	3.8	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 41: Comprensión por pacientes sobre uso de placebo				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Siempre	4	15.4	15.4
	Algunas veces	15	57.7	73.1
	Nunca	7	26.9	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 42: Comprensión por pacientes sobre asignación aleatoria				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Siempre	6	23.1	23.1
	Algunas veces	14	53.8	76.9
	Nunca	6	23.1	100.0
	Total	26	100.0	
Pregunta 43: Tiempo otorgado para leer y firmar CI				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Minutos	23	88.5	92.0
	Horas	2	7.7	100.0
	Total	25	96.2	
Missing	System	1	3.8	
Total		26	100.0	
Pregunta 44: Lugar donde se da a leer CI				
		Frequency	Percent	Cumulative Percent
Valid	Consultorio	10	38.5	40.0
	Cuarto Hosp.	10	38.5	80.0
	Sala espera	1	3.8	84.0
	Otro	4	15.4	100.0
	Total	25	96.2	
Missing	System	1	3.8	
Total		26	100.0	

8. DISCUSION

El presente trabajo se encuentra realizado en dos fases: en la primera se realizó una revisión de los expedientes de pacientes hospitalizados en los diferentes servicios del Departamento de Pediatría, durante el trimestre que abarca abril a junio del 2008, con la finalidad de determinar la presencia o ausencia del Consentimiento informado así como el adecuado llenado de aquellos documentos encontrados en dichos expedientes; en la segunda fase se aplicó un cuestionario a todos los médicos adscritos y residentes que aceptaron participar en el trabajo, con la finalidad de determinar la percepción de los mismos ante la utilidad del consentimiento informado así como su percepción acerca de la comprensión del paciente hacia la información otorgada.

Con respecto a la revisión de expedientes, se revisaron un total de 262 expedientes de los cuales la totalidad de ellos cuenta con por lo menos una carta de CI tratándose de la Carta de Consentimiento Informado para Hospitalización del paciente menor de edad; 13.4% cuenta con dos documentos considerando Hospitalización y otros procedimientos diversos; 27.5% con tres documentos, principalmente aquellos pacientes que requirieron realización de Intervención quirúrgica; mientras que un 2% cuenta con 10 y 11 documentos, esto relacionado con el tipo de padecimiento presentado así como con el tiempo de estancia en una unidad de cuidados intensivos y procedimientos invasivos realizados, en algunos casos múltiples y hemotransfusiones, colocación de más de un catéter central y/o intervenciones quirúrgicas. La totalidad de los expedientes cuenta con CI para la hospitalización de los menores de edad, el cual es a base de un formato predeterminado para dicha finalidad (**Anexo 3**) el cual, cabe señalar, cuenta con los Artículos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de atención Médica, relacionados con la atención del menor.

Se cuenta con los diagnósticos de ingreso de cada uno de los pacientes en los expedientes revisados, la variedad de ellos radica en el Servicio de admisión así como de la edad del paciente, destacando en los pacientes recién nacidos en la Institución que requirieron hospitalización, el Apgar Bajo Recuperado en un 6.5% de la totalidad de los diagnósticos, Recién Nacidos de Pretérmino en un 2.3% y Potencialmente Infectados en un 6.9%. De los padecimientos quirúrgicos mayormente presentados fue con mucho Apendicectomía, con un porcentaje del 6.5%. El principal diagnóstico médico encontrado es Bronconeumonía ya fuera de probable etiología viral, bacteriana o por gérmenes atípicos, en un 5.4%.

De los 262 expedientes revisados, 197 (74.8%) se encuentran completos mientras que 65 (25.2%) presentan omisión en la realización de una o mas cartas de CI; de los 262 expedientes el 21.8% (57 expedientes) omitieron una carta de CI y el 3.1% (8 expedientes) no contaron con dos cartas. Los principales servicios involucrados en estas omisiones son Pediatría médica con 8%, Cirugía Pediátrica y Cirugía General en un 1.1% cada uno, Anestesiología en 10.7% y otros, entre los que se incluye Ortopedia, ORL y Oftalmología, en un 5.3%, considerando los 262 expedientes revisados. **Cuadro 1**

Servicio	% del total expedientes (262)	% expedientes faltantes (65)
Pediatría Médica	8%	32.2%
Cirugía Pediátrica	1.1%	4.6%
Cirugía General	1.1%	4.6%
Anestesiología	10.7%	36.9%
Otros	5.3%	21.5%

Cuadro 1. Servicios responsables de omisiones de CI

Para otorgar la información acerca de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en el Servicio de Pediatría Médica, se cuenta con un formato para la autorización de Procedimientos Quirúrgicos e Invasivos (**Anexo 4**), formulado a partir de los rubros determinados en la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. A partir de dicho documento se realizó la revisión de las cartas de CI presentes en los expedientes y a este respecto. En el Servicio de Pediatría se realizaron diversos procedimientos: sedación para estudios de Imagen o drenajes de abscesos, hemotransfusiones, colocación de catéteres tanto por punción como por venodisección y otros procedimientos, entre ellos punción lumbar. **Cuadro 2**

Procedimiento	Proced. con CI	%del total de exp	Procedim sin CI	%del total de exp
Sedación	9	3.4%	1	0.4%
Hemotransfusión	17	6.5%	2	0.8%
Proced Invasiv.	21	8%	18	6.9%

Cuadro 2. Procedimientos realizados por Pediatría Médica

Los formatos de Carta de Consentimiento Informado mencionados, fueron revisados El detalladamente en su contenido y llenado. De los 55 documentos contenidos pertenecientes al Servicio de Pediatría Médica en los expedientes, se encontró que solamente el 49% de ellos se cuentan con todos los rubros requeridos en dicho documento. Entre los principales rubros faltantes dentro del documento se encuentra el nombre o registro del paciente en un 43.6%, el procedimiento realizado de los anteriormente comentados 38.1%, el nombre del médico en 50.9% y su firma en 78.1%. El nombre del padre o responsable legal, no se encuentra en un 43.6% de los documentos mientras que su firma y parentesco se omite en el 52.7 y 85.4% respectivamente; solo el 27.2% de los documentos cuenta con la firma y nombre de dos testigos como es requerido por la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica **Cuadro 3**.

Rubros faltantes	No. exped	% exped
Nombre o registro paciente	24	43.6%
Procedimiento realizado	21	38.1%
Nombre del médico	28	50.9%
Firma del médico	43	78.1%
Nombre responsable legal	24	43.6%
Firma responsable legal	29	52.7%
Parentesco responsable legal	47	85.4%

Cuadro 3. Rubros faltantes en Consentimiento Informado

Fueron encontrados 107 expedientes de pacientes que requirieron la realización de algún procedimiento quirúrgico y 7 expedientes con procedimientos invasivos realizados por servicios de especialidad quirúrgica, los cuales requirieron Carta Consentimiento Informado. De éstos fue omitido el 9.3% mientras que el porcentaje de los documentos presentes fue 90.7%. El contenido completo con los rubros requeridos de los documentos encontrados en los expedientes, se encontró en un promedio del 70.8%. Los principales servicio responsables fueron Cirugía Pediátrica, Cirugía General y otros (Ortopedia, ORL, Oftalmología). **Cuadro 4**

Servicio	No. Expedientes	% de expedientes
Cirugía Pediátrica	50	43.8
Cirugía General	26	22.8
Otros	38	33.4

Cuadro 4. Servicios Involucrados en Procedimientos Quirúrgicos

Los rubros faltantes en el documento, fueron nombre o registro del paciente en 22.8%, procedimiento realizado en 10.4%; sobre el médico responsable, la omisión del nombre y firma se presentó en 54.2 y 58% respectivamente mientras que de los datos del responsable legal, no se encontró el nombre en 26.6%, firma en 42.8% y parentesco 68.5%. **Cuadro 5**

Rubros faltantes	No. exped	% exped
Nombre o registro paciente	24	22.8%
Procedimiento realizado	11	10.4%
Nombre del médico	57	54.2%
Firma del médico	61	58%
Nombre responsable legal	28	26.6%
Firma responsable legal	45	42.8%
Parentesco responsable legal	72	68.5%

Cuadro 5. Rubros faltantes en Consentimiento Informado Quirúrgico

Aquellos expedientes que requirieron de carta Consentimiento Informado de procedimiento Anestésico, fueron un total de 105, de los cuales 81 cuentan con el documento mientras que 24 presentan omisión en el mismo **Cuadro 6**. De los documentos revisados, sólo un promedio del 11.8% presentan los rubros requeridos en el mismo. Es importante señalar que para la obtención de la Carta Consentimiento informado de procedimientos anestésicos, se cuenta con un formato preestablecido (**Anexo 5**) el cual carece de algunos rubros requeridos entre ellos el nombre del paciente o registro del expediente, tipo de procedimiento a realizar así como las posibles complicaciones secundarias al mismo por lo que la totalidad de los documentos presenta omisión de dichos datos y, en tal caso, esta podría ser la explicación al bajo porcentaje de expedientes con documentos completos.

	Número	Porcentaje	%completo	%Incompl
CI presentes	81	77.1	11.8%	88.2%
CI omitidos	24	22.9		

Cuadro 6. Consentimiento Informado de Procedimiento Anestésico

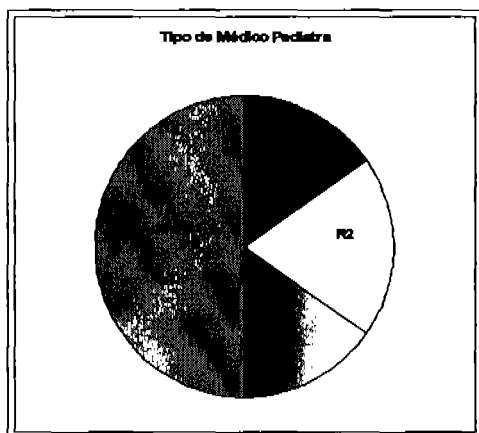
Los rubros que no se encuentran en el documento, al igual que en los consentimientos antes mencionados, son principalmente el nombre y/o registro del paciente, tipo de procedimiento a realizar y posibles complicaciones secundarias al mismo, llamando la atención todos se encuentran ausentes en el 100% de los expedientes como se comentó, relacionado con el formato de consentimiento Informado con el que se cuenta. En cuanto a los datos del médico, el nombre se omite en el 40.9% de los documentos mientras que la firma no se encuentra en el 91.4%; los datos del responsable legal del paciente no se encuentran en 35.2% el nombre, 43.8% firma y parentesco 73.3%. **Cuadro 7**

Rubros faltantes	No. exped	% exped
Nombre o registro paciente	105	100%
Procedimiento realizado	105	100%
Posibles complicaciones	105	100%
Nombre del médico	43	40.9%
Firma del médico	96	91.4%
Nombre responsable legal	37	35.2%
Firma responsable legal	46	43.8%
Parentesco responsable legal	77	73.3%

Cuadro 7. Rubros faltantes en Consentimiento Informado Anestésico

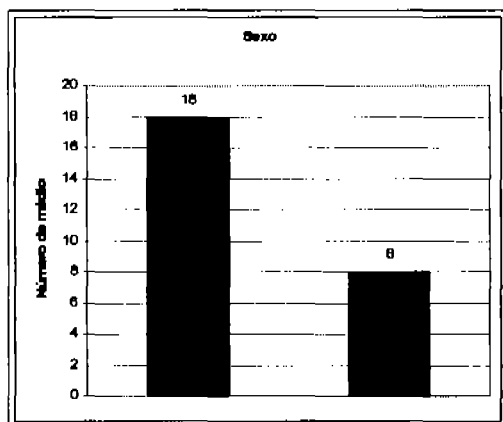
En general, el porcentaje de carta Consentimiento Informado con adecuado llenado del formato predestinado para la obtención de la información requerida para el mismo, es del 50.5%, porcentaje por debajo del estimado para el estudio siendo en un 70%.

Con respecto a los cuestionarios aplicados, se contó con la participación voluntaria de 26 médicos pediatras, residentes y adscritos de los diferentes servicios del Departamento de Pediatría del Hospital General "Dr. Manuel Gea González". **Gráfica 1**



Gráfica 1. Porcentaje de Médicos que respondieron el cuestionario según su categoría

De los 26 médicos, 18 fueron mujeres y 8 hombres. **Gráfica 2** el rango de edad fue de 20 a 30 años el 50%, de 30 a 40 años y de 40 a 50 años el 23.1% cada uno y 3.8% en mayores de 50 años. Las Instituciones donde se realizó la especialidad en Pediatría fueron Secretaría de Salud 21 médicos, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) 3 y Departamento del Distrito Federal e Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) 1 médico en cada Institución.



Gráfica 2. Sexo de los médicos participantes

El 38.5% de los médicos cuentan con una subespecialidad, de éstos el 60% la realizaron en Neonatología, el 20% Medicina Crítica del paciente Pedlátrico y 20% en otras áreas, Cirugía Pedlátrica e Infectología. De todos los médicos, sólo el 23.1% ha cursado alguna materia de Bioética durante su formación profesional, principalmente en sus Universidades de formación en Licenciatura. Además, y en relación al cuestionario aplicado, se solicitó respuesta acerca de su participación previa en Protocolos de Investigación, lo que acerca a su apreciación sobre el uso de la Carta Consentimiento Informado, 19 médicos (73.1%) han participado en algún tipo de estudio y el papel desempeñado ha sido diverso. **Cuadro 8**

Tipo de Participación	No. médicos	Porcentaje
Inv Responsable	3	11.5
Inv Asociado	4	15.4
Inv principal	7	26.9
Otro	5	19.2
Ninguno	7	26.9

Cuadro 8. Tipo de participación en Protocolo de Investigación

La finalidad del cuestionario fue determinar la percepción de los médicos acerca del Documento y su comprensión por parte de los pacientes o sus responsables legales. El 100% de los médicos se encuentran de acuerdo en que la finalidad de la obtención del CI es otorgar la información necesaria para la adecuada toma de decisión acerca de los procedimientos diagnósticos y

terapéuticos a realizar. Esto contrasta con la percepción del 57.7% de los médicos quienes piensan que el CI tiene la finalidad de brindar protección al médico en el caso de algún problema legal.

Para el 53.8% de los médicos resulta fácil la redacción y explicación de la Carta Consentimiento Informado mientras que el 26.9% considera difícil su redacción, esto relacionado con el tiempo de empleado en la redacción del mismo, siendo considerado un tiempo prolongado por el 42.3% de los médicos. El 61.5% de los médicos se considera responsable en la obtención del documento aunque el 61.5%, además, no se encuentra de acuerdo en que sólo el médico responsable debe firmar dicho documento, sino que deben participar otros médicos en un 57.7%. Además sólo uno de los participantes no considera necesaria la firma del CI por parte del paciente o responsable legal (3.8%) y en la misma frecuencia, no se considera útil dicho documento para los pacientes.

Ya que el médico es el encargado de otorgar la información necesaria acerca del padecimiento, diagnóstico y tratamiento de sus pacientes, se solicitó información acerca de la percepción sobre la información otorgada a través del documento descrito. Sólo el 26.9% considera difícil saber qué informar al paciente o su representante legal y el 7.7% se siente incómodo al solicitar la firma del documento aunque la mayoría de ellos, 84.6%, discuten abiertamente el CI con su paciente permitiéndoles leerlo antes de la firma de conformidad en solo 65.4%. Estos resultados contrastan con los encontrados al preguntar si se considera difícil obtener la firma del CI después de explicar los efectos adversos de un tratamiento o procedimiento diagnóstico así como después de otorgar información de un estado crítico de salud o el tipo de enfermedad presentada como los procesos oncológicos, esto encontrado en el 42.3% respectivamente. A pesar de ser el médico quien redacta y explica la Carta consentimiento Informado al paciente o su responsable legal, el 73.1% considera que para el paciente resulta complejo comprender la información contenida en el mismo. Lo anterior es importante ya que al cuestionar acerca del tiempo empleado en la explicación de la Carta Consentimiento Informado y el lugar donde se obtiene la firma del mismo, el 88.5% solo dedica minutos para permitir la lectura y firma de este y los principales lugares donde se realiza dicho procedimiento son el consultorio y el cuarto de hospital en un 38.5% cada uno.

La relación médico paciente, a partir del uso de la Carta Consentimiento Informado, se mantiene estable, según la percepción del médico. El 61.5% de ellos considera que el uso de dicho documento causa un impacto en la relación con su paciente y que no afecta la creencia de que la principal finalidad del médico es mantener el bienestar del paciente.

Durante la obtención del documento, se requiere de la proporción de la información necesaria para el adecuado entendimiento del paciente acerca de los procedimientos a realizar. En cuanto a la información requerida para informar acerca del padecimiento al paciente o responsable legal, el 69.2% considera que se otorga la información suficiente para esta finalidad; el 53.8% considera que se otorga información suficiente para explicar los procedimientos utilizados ya sean diagnósticos o terapéuticos así como sobre los probables efectos secundarios con el mismo porcentaje, mientras que los beneficios obtenidos con dichos procedimientos se considera es otorgada una suficiente información por el 57.7% de los médicos.

Percepción del médico sobre la Comprensión del paciente acerca de la Información otorgada: a pesar de otorgar la información de una forma completa y por el médico tratante, el 50% de los médicos considera que sólo algunas veces la información otorgada sobre el propósito de realizar un adecuado diagnóstico y aplicación del tratamiento, es comprendida por el paciente o su responsable legal, sólo uno de los médicos no respondió la pregunta; el 57.7% cree que solo algunas veces se comprende la información acerca de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos utilizados y 61.5% considera que solamente algunas veces se comprenden los efectos secundarios de dichos procedimientos. Cuadro 9

Comprensión del paciente	Siempre	Algunas veces
Propósito de Dx y Tx	46.2%	50%
Procedimientos usados	42.3%	57.7%
Efectos secundarios	38.5%	61.5%

Cuadro 9. Comprensión de la Información por parte del paciente o su responsable legal

9. CONCLUSIONES

Los datos obtenidos del cuestionario realizado a los médicos fueron los siguientes:

1. El 100% de los médicos conocen el otorgar la Información necesaria al paciente o su responsable legal como principal propósito del Consentimiento Informado.
2. El 57.7% de los médicos consideran el Consentimiento Informado como documento de protección.
3. El 7.7% de los médicos refiere sentirse incómodo al obtener el consentimiento Informado.
4. El 26.9% encuentran difícil redactar y explicar el Consentimiento Informado.
5. El 73.1% considera que para el paciente resulta complejo comprender la información contenida en el Consentimiento Informado
6. El 42.3% consideran difícil obtener el Consentimiento Informado después de informar los efectos adversos y la gravedad del paciente.
7. El 69.2% considera que se otorga la Información suficiente sobre el padecimiento para obtener el Consentimiento Informado.
8. El 88.5% de los médicos otorga minutos para leer e informar el consentimiento Informado.
9. El 38.5% le da a informar el consentimiento Informado en el cuarto de hospital y en el consultorio.

En cuanto a conclusiones en relación a expedientes:

1. El 100% de los expedientes cuenta con el consentimiento Informado.
2. El 24.8% no cuenta con un documento necesario de consentimiento Informado para un acto médico determinado.
3. Hay desviaciones del Consentimiento Informado en ausencia del nombre del paciente en un 55.4%.
4. El 62.2% hay ausencia del nombre y firma del médico responsable.

5. El 52.4% no cuenta con el nombre, firma y parentesco del padre o tutor.
6. Más que la falta del documento del Consentimiento Informado en el expediente, el principal problema es alguna desviación en cuanto a su llenado.
7. Los formatos de Consentimiento Informado en esta Institución, en especial el Documento Anestésico, no cuentan con las líneas necesarias para el llenado de los rubros requeridos, principalmente el nombre del paciente.

10. PERSPECTIVAS

Si bien hoy en día todos los médicos están concientes de que el Consentimiento Informado es un documento indispensable en el expediente clínico, resulta complicado contar con la información necesaria en el mismo, otorgar el tiempo necesario al paciente para leerlo y firmarlo en el 100% de los casos. Por lo anterior es importante otorgar cursos y talleres a los médicos que faciliten la calidad y cantidad de información otorgada al paciente.

Los Documentos predeterminados de Cartas Documento Informado para los procedimientos a realizarse, no cuentan con los rubros requeridos para ser requisitados. En la actualidad, existen documentos implementados para cada uno de los procedimientos a realizar, con sus pros y contras así como los riesgos y beneficios. Con lo anterior es necesario que en esta Institución se implementaran dichos formatos para mejorar la presencia y requisición del Documento,

11. BIBLIOGRAFIA

1. Shuster E. *Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code*. N Eng J Med 1997;337:1436-1440
2. Ivy AC. *Nazi war crimes of a medical nature*. JAMA 1949;139:131-135.
3. World Federation of Neurosurgical Societies European Association of Neurosurgical Societies. *Comisión Nacional de bioética Orientaciones para una Buena Práctica Neuroquirúrgica*. México 1999;15, 34-42.
4. Declaración de Helsinki. Asamblea médica Mundial. Helsinki 1964. Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996 y Edimburgo 2000.
5. Helsinki Declaration 2000. Bull Med Ethics 162:8-11
6. Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer. Beijing. 1995.
7. Mayo Foundation. *Programa de Integridad*. Rochester Minnesota. U.S.A. 1999.
8. American College of Physicians. *Manual de Ética*. Annals of Internal Medicine 1998; 128:576-594.
9. Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI. *Código de Ética*. México 2002.
10. Código de Ética. Academia Mexicana de Cirugía. México. 2002.
11. Organización Mundial de la Salud. Declaración de Ginebra. 1949.
12. Declaración de Helsinki. Asamblea médica Mundial. Helsinki 1964. Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996 y Edimburgo 2000.
13. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina. México 2001.
14. Tena-Tamayo, C. Derechos de los pacientes en México. Rev Med IMSS 2002; 40 (6): 523-529
15. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, México 2001.
16. Pérez, C. El Consentimiento Informado en el menor de edad. Revisión a la luz de la nueva normativa. *Can Ped* 2003; 27 - n° 3
17. Organización de las Naciones Unidas. Centro de Información México, Cuba y República Dominicana. *Derechos de los niños*. 2000; CINU.
18. UNICEF. *Declaración de los Derechos de los Niños*. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. 2000.
19. Ramírez M., M. Espinosa-Alarcón, P. El respeto a los intereses de los pacientes pediátricos. Rev Invest Clin 1996; 48(5):361-367.
20. Garduño, A., Reyes, C. Consentimiento informado en pediatría. La autonomía del niño en discusión. Rev Mex Ped 2001;68(3): 108-111.
21. Campa, F. Consentimiento Informado en Pediatría. Bioética y Debate. Jul. III . 9.10-11.1997
22. Eberhard, M., Mora, X. Consentimiento Informado en pediatría. Rev Chil Ped 2003; 32:1
23. Hernández, Jorge. Características especiales en pediatría. Bol Med Hosp Infant Mex. 2006; 63: 69-72.
24. Blum AL et al (1987) *Statement on controlled clinical trials*. J Int Med Res 15:2-22
25. Ulate, F. El consentimiento libre e informado en pediatría: un aporte para la discusión desde los derechos de los niños, niñas y adolescentes. Rev Cost Ped
26. Maclas, A. El consentimiento informado en pediatría. Rev Cubana Inv Biomed 2001;20(2):140-149.
27. Ondrusek N, Abramovitch R, Pencharz P, Koren G. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. J Med Ethics. 1998; 24: 158-65.
28. Jiménez-García JF. Derechos del Niño. México: Cámara de Diputados. LVIII Legislatura-UNAM; 2001.
29. Kodish E. Informed consent for pediatric research: is it really possible? J Pediatr. 2003; 142: 89-90.
30. Friedland R (1998). *New Estimates of the High Costs of Inadequate Health Literacy*. Presented at the Pfizer Conference on Health Literacy, Washington D.C. p. 6-10
31. Grossman S et al. (1994) *Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families?* J Clin Oncology 12:2211-2215.

32. Williams M et al. (1995) *Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals*. JAMA 274:1677-1682
33. OECD (2000). *Knowledge and Skills for life. First results from the OECD programme for International student assessment (PISA)* p.45-49
34. King NMP, Cross AW. Children as decision makers: Guidelines for pediatricians. J Pediatr. 1989; 115: 10-6.
35. Taylor K et al (1987) *Physician response to informed consent regulations for randomized clinical trials*. Cancer 60:1416
36. Silverman WA (1989) *The myth of informed consent: In daily practice and in clinical trials*. J Med Ethics 15:8
37. Tobias JS et al (1993) *Informed consent can be needlessly cruel*. Br Med J 307:1199
38. Ferguson PR (2003) *Information giving in clinical trials: the views of medical researchers*. Bioethics 17(1):101-111.
39. Mayan MJ. (2001). *An Introduction to qualitative methods: A training model for students and professionals*. International Institute for Qualitative Methodology, Alberta Canada

12. ANEXOS

Anexo 1. Encuesta de opinión para los médicos

Preguntas abiertas. Explique con sus propias palabras:
Percepción personal de la utilidad del consentimiento informado.
1. ¿Cuál considera que es el principal propósito del consentimiento informado?
2. ¿Considera Ud. que el obtener el consentimiento informado afecta la relación con su paciente?
3. ¿Considera que obtener el consentimiento informado afecta otros aspectos de su práctica médica?
4. ¿Quién considera Ud. debe encargarse de obtener el consentimiento informado?
5. ¿Cuáles son los principales problemas que encuentra al solicitar el consentimiento informado?
6. ¿Qué medidas pueden ayudar a facilitar la obtención del consentimiento informado?
7. ¿Considera que sus pacientes comprenden la información proporcionada en la carta de consentimiento informado?
Preguntas cerradas. Escija la respuesta que mejor exprese lo que usted piensa:
Percepción personal de la utilidad del consentimiento informado.
1. El propósito principal del consentimiento informado es proveer información a los pacientes para que puedan decidir informadamente sobre su participación en la atención médica a) Sí b) No
2. El propósito principal del consentimiento informado es proteger al médico en caso de existir una controversia legal. Sí No
3. Todos los pacientes que participan en una atención médica deben firmar un consentimiento informado. Sí No
4. El médico principal debe ser el único responsable de obtener el consentimiento informado a) Sí b) No
5. Obtener el consentimiento informado me hace sentir incómodo con mi paciente a) Sí b) No
6. Le doy la responsabilidad de obtener el consentimiento informado a otros miembros de mi grupo o clínica a) Sí b) No
7. Encuentro difícil redactar y explicar la carta de consentimiento informado a) Sí b) No
8. Discuto el consentimiento informado con mis pacientes a) Sí b) No

9. Mis pacientes leen la carta de consentimiento informado antes de firmarla a) Si b) No	
10. Yo soy personalmente responsable de obtener el consentimiento informado a) Si b) No c)	
11. Se me han enseñado técnicas para obtener el consentimiento informado a) Si b) No	
12. Yo he enseñado a otros cómo obtener el consentimiento informado a) Si b) No	
13. Tenemos discusiones formales sobre el consentimiento informado en mi lugar de trabajo a) Si b) No	
14. Redactar la carta de consentimiento informado me toma mucho tiempo a) Si b) No	
15. Encuentro fácil redactar y explicar la carta de consentimiento informado a) Si b) No	
16. Los pacientes son Incapaces de comprender los métodos aleatorios de asignación a) Si b) No	
Factores relacionados con la autonomía del investigador	
17. El consentimiento informado es útil para los pacientes a) Si b) No	
18. El consentimiento informado afecta la conformidad del paciente a) Si b) No	
19. El consentimiento informado da mas información de la necesaria a) Si b) No	
20. El consentimiento informado aumenta la morbilidad y mortalidad a) Si b) No	
21. Es difícil para el medico decidir qué informar a los pacientes a) Si b) No	
22. Estoy en desacuerdo con la cantidad de información incluida en las cartas de consentimiento a) Si b) No	
23. Es difícil obtener el consentimiento informado después de explicar los efectos adversos o secundarios a) Si b) No	
24. Es difícil obtener el consentimiento informado después dar al paciente una mala noticia (como el diagnóstico de una enfermedad terminal o sin tratamiento disponible) a) Si b) No	
25. Es mas fácil obtener el consentimiento informado de forma verbal que de forma escrita a) Si b) No	
26. La carta de consentimiento informado son muy rígidos para ser útiles a) Si b) No	

c)
27. La carta de consentimiento informado resultan muy complejos para su comprensión por parte del paciente a) Si b) No
Temas relacionados con la relación médico-paciente
28. El consentimiento informado me obliga a tener conversaciones adicionales con mis pacientes a) Si b) No
29. Mis pacientes que participan en un protocolo clínico obtienen más información que aquellos que no están en un protocolo de investigación a) Si b) No
30. El consentimiento informado afecta la creencia del paciente de que la principal preocupación del médico es su bienestar a) Si b) No
31. El consentimiento informado tiene un impacto en la relación con mi paciente a) Si b) No
32. El consentimiento informado elimina la necesidad de determinar si el paciente requiere más información a) Si b) No
Cuál opción se acerca más a su opinión sobre la cantidad de información que se requiere proporcionar para obtener el consentimiento informado.
33. Sobre el padecimiento a) Demasiada b) Suficiente c) Insuficiente d) No se proporciona
34. Sobre los procedimientos que se utilizarán a) Demasiada b) Suficiente c) Insuficiente d) No se proporciona
35. Sobre los beneficios potenciales a) Demasiada b) Suficiente c) Insuficiente d) No se proporciona
36. Sobre los efectos secundarios potenciales a) Demasiada b) Suficiente c) Insuficiente d) No se proporciona
Percepción de los médicos sobre la comprensión por parte de los pacientes, de la información que se les proporciona. Mis pacientes comprenden la información que les proporciono:
37. Sobre el propósito del diagnóstico y tratamiento médico a) Siempre b) Algunas veces c) Nunca d)
38. Sobre los procedimientos que se utilizarán a) Siempre b) Algunas veces c) Nunca
39. Sobre los efectos secundarios potenciales

<ul style="list-style-type: none"> a) Siempre b) Algunas veces c) Nunca
40. Sobre el desarrollo de fármacos en general <ul style="list-style-type: none"> a) Siempre b) Algunas veces c) Nunca
41. Sobre el uso de placebos <ul style="list-style-type: none"> a) Siempre b) Algunas veces c) Nunca
42. Sobre el significado de "asignación al azar (métodos aleatorios)" <ul style="list-style-type: none"> a) Siempre b) Algunas veces c) Nunca
Adecuación
43. Tiempo aproximado que les doy a mis pacientes para leer y firmar la carta de consentimiento <ul style="list-style-type: none"> a) Minutos b) Horas c) Días d) Semanas
44. Lugar donde les doy a leer a mis pacientes la carta de consentimiento informado <ul style="list-style-type: none"> a) En el consultorio b) En el pasillo de espera c) En el cuarto de hospital (si está hospitalizado) d) En la sala de espera e) Otro _____

1.-Edad: _____ años

2. Sexo: Femenino Masculino

3. Universidad de Procedencia: _____

4. Es usted:

Residente del 1er año:

Residente del 2do año:

Residente del 3er año:

Médico Adscrito:

5. Lugar donde obtuvo su especialidad de Pediatría: _____

6. Tiene alguna Subespecialidad: Si No

7. Subespecialidad: _____

8. Lugar donde obtuvo su subespecialidad: _____

9. Ha cursado alguna materia sobre ética médica: Si No

10. Dónde: _____

11. ¿Ha participado previamente en protocolos de investigación clínica?

Si No

12. Papel desempeñado en esta investigación:

Anexo 2. Carta de Consentimiento Informado para respuesta del Cuestionario aplicado a médicos

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

I. El objetivo del estudio es conocer la situación actual del consentimiento informado en la atención médico-quirúrgica del Hospital, identificando los factores que puedan afectar su adecuada implementación.

II. En caso de que decida participar en este estudio, se concertará una entrevista durante la cual se me aplicará un cuestionario que permita elaborar un diagnóstico de mi percepción individual y personal, sobre los requerimientos éticos y de los problemas encontrados con el requerimiento del consentimiento informado.

III. Entiendo que mi participación en este estudio es importante para evaluar por un lado cómo los médicos clínicos percibimos el consentimiento informado y los problemas o defectos que le encontramos, así como para evaluar la calidad de la comunicación y de la información medida como la comprensión de la información, la capacidad de tomar decisiones y la libertad para tomar las decisiones, por parte del paciente. Con mi participación en este estudio, se obtendrá información nueva respecto a este requerimiento ético de el acto médico en México, lo cual podrá ayudar en un futuro no solo a mejorar y facilitar el procedimiento de obtención del consentimiento informado, sino también a asegurar que los derechos fundamentales de los pacientes se cumplen cabalmente. Por todo lo anterior, soy yo, de esta forma, parte imprescindible del avance en el conocimiento de ética médica de nuestro país.

IV. Estoy de acuerdo en que mi participación en el estudio es totalmente voluntaria y que puedo decidir no participar o retirarme del estudio en cualquier momento si así lo decido sin que esto represente ningún prejuicio para mi posición laboral y hospitalaria ni presente ni futura.

V. Se me ha asegurado que puedo preguntar todo lo relacionado con el estudio y mi participación con el mismo.

VI. Entiendo que toda la información que sea obtenida tanto de mi archivo de expedientes clínicos como de la aplicación de los cuestionarios será mantenida en estricta confidencialidad y que si cualquier publicación resultara de esta investigación, no se me identificará jamás con mi nombre.

VII. De acuerdo con los artículos 57 y 58 de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, como trabajador y/o empleado del Hospital, donde se lleva a cabo esta investigación, tengo el derecho de que durante la realización de dicha investigación esté presente en la Comisión de Ética, uno o más representantes investigadores capaces de representar los valores morales, culturales y sociales, vigilando que:

- II. Si me niego a participar, esto no afectará mi situación laboral.
- III. Que los resultados de esta investigación no serán utilizados en perjuicio de los participantes
- IV. Que la institución se responsabilizará y en su caso me indemnizará por las consecuencias de la investigación.

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado: **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ATENCIÓN MEDICA DEL SERVICIO DE PEDIATRIA EN EL HOSPITAL GENERAL "MANUEL GEA GONZALEZ"**

Nombre y firma del médico

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal

Nombre, y firma del testigo 1: _____

Dirección: _____

Relación que guarda con el médico: _____

Nombre, y firma del testigo 2: _____

Dirección: _____

Relación que guarda con el médico: _____

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Alfonso Galván Montaña, presidente de las Comisiones de Ética y de Investigación al (01 55) 5666-6021

Anexo 3. Carta de Consentimiento Informado Para Ingreso Hospitalario de Menores de Edad



**HOSPITAL GENERAL
DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ**
CALZ. DE TLALPAN 4800 MÉXICO, D. F. 14000 TEL. 06 66 36 11



CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA EL INTERNAMIENTO DE PACIENTE MENOR DE EDAD, INCONSCIENTE, INCAPACITADO FÍSICA O MENTALMENTE.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Capítulo IV, Artículos 80, 81, 82 y 83.

México D. F., a _____ de _____ del 200_____.

Hora: _____

C. DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL
"DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"
PRESENTE.

Datos del ingreso:		
Urg. ()	C. E. ()	Ref. ()
No. de Registro: _____		
División: _____		
Cama: _____		
Dx.: _____		

Con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 80, 81, 82 y 83 del Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, así como con el Inletó 10.1. 12 de la Norma Oficial Mexicana NOM-186-SSA 1-1988 El (la) suscrito (a) bajo protesta de decir verdad, manifiesto llamarme:

C. _____ Sexo: _____ Edad: _____

Con domicilio particular en la calle: _____ Número: _____

Colonia: _____ Delegación o Mpio: _____

Estado: _____ Código Postal: _____ Teléfono: _____

En pleno uso de mis facultades mentales y toda vez que se me ha explicado amplia y claramente la naturaleza y el fin de este documento autorizo al personal médico del Hospital General a su digno cargo, para que proceda a mi ingreso hospitalario de mi _____ de nombre: _____

_____ y a efectuarme los estudios y las investigaciones que sean necesarias para el diagnóstico de mi enfermedad y previa información, realizar los tratamientos médicos, quirúrgicos u otros que convengan para mi beneficio.

ATENTAMENTE

Nombre y Firma del Familiar o Persona Responsable



Huella digital del pulgar
derecho del familiar o
persona responsable

Nombre y Firma del Testigo

Nombre y Firma del Testigo

Observaciones: _____



08-01-0144

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA.

CAPITULO IV

Art. 80 .- En todo Hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle con fines de diagnóstico o terapéuticos los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios de acuerdo al padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.

Art. 81 .- En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento a que se refiere el artículo anterior, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe, o en su caso por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización.

Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del Hospital de que se trate previa valoración del caso y con el acuerdo de cuando menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico.

Art. 82 .- El documento en el que conste la autorización a que se refieren los artículos 80 y 81 de este Reglamento, deberán contener:

- I. Nombre de la Institución a la que pertenezca el Hospital.
- II. Nombre, razón o denominación social del Hospital.
- III. Título del documento
- IV. Lugar y fecha
- V. Nombre y firma de la persona que otorga la autorización
- VI. Nombre y firma de los testigos.

El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

Art. 83 .- En caso que deba realizarse alguna amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca deformidad física permanente en el paciente o en la condición fisiológica o mental del mismo, el documento a que se refiere el artículo anterior, deberá ser suscrito además por dos testigos idóneos designados por el interesado o por la persona que lo suscriba.

Estas autorizaciones se ajustarán a los modelos que señalen las normas técnicas.

Anexo 4. Carta de Consentimiento Informado de Procedimientos generales



SAUD

HOSPITAL GENERAL
"DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"
Calz. De Tlalpan No. 4800 Col. Toriello Guerra
Tlalpan D. F., C. P. 14090 Tel.: 5065 3511



**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN
(AUTORIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICO E INVASIVOS)
DE ACUERDO AL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESENTACIÓN SERVICIOS DE ATENCIÓN
MÉDICA, CAPITULO IV ART. 80, 81, 82, Y 83.**

El (la) suscrito (a) paciente paciente de esta institución, con expediente número _____ en pleno uso de mis facultades, **DECLARO** que el Dr. _____ adscrito a la División de _____ me ha explicado ampliamente que en mi situación es conveniente realizar el siguiente acto médico: _____

En un lenguaje claro y sencillo, que he comprendido, se me han expuesto los riesgos que todo acto médico, diagnóstico, o terapéutico sea quirúrgico o no quirúrgico lleva implícito, así como las complicaciones mayores o menores que pueden surgir, en ocasiones potencialmente serias que pueden ocasionar la muerte o que requieran procedimientos y/o tratamientos complementarios médicos o quirúrgicos que incrementen la estancia hospitalaria.

También se me ha mencionado que dichas complicaciones pueden ser derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de equipos médicos. Entre las complicaciones que pueden surgir en mi caso, se encuentran:

El médico me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. Por ello manifiesto que estoy satisfecho (a) con la información recibida y que comprendo al alcance y los riesgos del acto médico y en tales condiciones **CONSIENTO** que se me realice el procedimiento _____, así mismo autorizo al personal médico del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" para que atienda las contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.

Me ha quedado claro que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora otorgo.

En México D.F. los _____ días del mes de _____ del 200 _____

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO



06-01-0238

Anexo 5. Carta de Consentimiento Informado para procedimientos Anestésicos



HOSPITAL GENERAL
"DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"
DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Yo entiendo que, aparte de los riesgos que implica la operación, la anestesia conlleva sus propios riesgos, aún así, solicité el uso de anestésicos para mi propia protección y alivio del dolor. No desconozco que el tipo y la forma de suministrar anestesia puede ser cambiado antes o durante la operación sin que se me tenga que explicar en el momento. Tales cambios se harán para mi propia protección y beneficio.

El médico del servicio de anestesiología me ha explicado claramente y sin dejar ninguna duda, que puede haber complicaciones resultantes del uso de cualquier tipo de anestésico incluso poner en riesgo la vida. Entiendo que el cuidado médico no es una ciencia exacta y no hay garantía para que el resultado sea invariablemente favorable después de administrar anestesia.

Se me ha dado una explicación amplia del plan propuesto para llevar a cabo el procedimiento anestésico y se me ha brindado la oportunidad para preguntar acerca del procedimiento, las técnicas usadas y las formas alternativas de suministrar la anestesia, así como también de los riesgos y peligros inherentes, y creo que tengo la suficiente información para dar mi consentimiento por escrito.

Yo certifico que esta forma me ha sido explicada y entiendo su contenido, por tal motivo deslindo al Anestesiólogo de toda responsabilidad Civil, Legal o Penal.

Paciente o Persona Autorizada para Firmar
(Nombre y Firma)

Testigo
(Nombre y Firma)

Fecha y Hora

He discutido el contenido de esta forma con el paciente, así como también los riesgos, peligros y complicaciones potenciales de la anestesia, además de las formas alternativas de anestesia.

Médico
(Nombre y Firma)

Fecha y Hora