



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

Consentimiento Informado en Pediatría

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN

PEDIATRÍA

PRESENTA:

**Dra. Mayra Berenice Vilchis Huerta**

TUTOR DE TESIS:

DR. Armando Garduño Esquivosa

**INP**  
||

MÉXICO, D.F.

2014



Universidad Nacional  
Autónoma de México



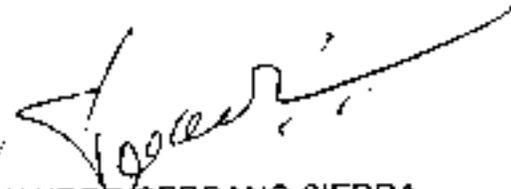
**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**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.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PEDIATRIA



DR. ALEJANDRO SERRANO SIERRA  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE  
ESPECIALIZACION EN PEDIATRIA



DRA. ROSAURA ROSAS VARGAS  
DIRECTORA DE ENSEÑANZA



DR. LUIS MARTIN GARRIDO GARCIA  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO



DR. ARMANDO GARBUNO ESPINOSA  
TUTOR DE TESIS  
SUBDIRECTOR MEDICO

---

INDICE

OBJETIVO	4
DEFINICION	4
PAPEL DE LOS NIÑOS EN EL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO	6
ASPECTOS ETICOS Y LEGALES	
ASPECTOS ETICOS	
Beneficencia	7
Equidad	8
Autonomia	8
Confidencialidad	9
Dignidad	9
Solidaridad	9
Honestidad	10
Justicia	10
MARCO JURIDICO	
LEY GENERAL DE SALUD	10
NORMA OFICIAL MEXICANA ( NUM-004-SSA3-2012)	11
CONCLUSIONES	12
BIBLIOGRAFIA	13

---

## Consentimiento Informado en Pediatría

### Objetivo

El objetivo del presente capítulo, es lograr que el médico conozca los aspectos éticos y legales relacionados al consentimiento de los pacientes y sus familiares y resaltar la comunicación como una parte fundamental en la relación médico-paciente-familiar. 1

### Definición

Según la norma oficial mexicana (NUM-004-SSA3-2012) se refiere "*Carta de consentimiento informado, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.*"

En el caso de los niños, los familiares representan una parte fundamental en el tratamiento, al ser los responsables de autorizar los procedimientos. Los niños son por definición pacientes vulnerables, se debe hacer mención que en la práctica pediátrica la información y explicación a los menores en ocasiones se omite, afectando el estado de ánimo y su recuperación. 1,2

El consentimiento informado en Pediatría es el primer paso en la realización de un procedimiento; es importante reconocer que en algunos estudios realizados sobre el consentimiento informado, se evidencia la falta de información a los pacientes y una diferencia de los aspectos que se consideraron de mayor importancia. Los médicos mencionaron que el diagnóstico es la primera prioridad a informar (más del 80%), en cambio, los familiares a lo que mayor importancia le dan es al pronóstico. Las dificultades a las que se enfrenta el médico al solicitar el consentimiento a los padres son actitudes desafiantes de desconfianza, altos niveles de exigencia, limitantes sociales y sentimientos de dolor. La insatisfacción de los padres predomina por información en un lenguaje técnico, difícil de entender, falta de veracidad y ausencia del médico tratante al dar la información. 3

Los médicos señalan que las siguientes son situaciones difíciles de informar: comunicar malas noticias, fallecimientos, malos pronósticos y enfermedades en la fase terminal. 3

Existe además una falta de interés de los médicos por explicar en forma clara y comprensiva a los familiares. En ocasiones el consentimiento informado es pactado por enfermeras, estudiantes de medicina o residentes de menor jerarquía incluso recepcionistas y trabajadoras sociales, y ellos no son las personas apropiadas para explicar los riesgos y beneficios de las intervenciones médicas. 3

Es necesario crear conciencia que el consentimiento informado es una parte fundamental en la relación médico paciente, pues es el ejercicio de la libertad de familiares y pacientes, de su capacidad de autodeterminación para elegir lo que más les convenga o interese. Más que un amuleto contra problemas legales el consentimiento informado refleja el principal precepto de un paciente, la autonomía. ,

Quando aparece una enfermedad grave en los niños, el entorno familiar se trastoca y la dinámica social, económica, escolar, entre otras facetas, con padres, pacientes y hermanos se altera. La obligación moral del médico será establecer una relación humanizada, en donde predominen el dialogo, la confianza, el respeto, donde a pesar de un lenguaje diferente se logre una profunda comunicación, en la que el médico genere respuestas, que si se acompañan de empatía, comprensión, solidaridad, compasión, pero sobretudo de esperanza, se podrá cambiar el esquema paternalista tradicional, por una relación deliberativa, de igualdad. ,

El paternalismo era la relación tradicional, ya que al ser la medicina, una disciplina de gran aprecio social, el médico decidía lo que era más conveniente para el enfermo, el paciente aceptaba y confiaba en el buen juicio de su doctor, en su calidad profesional y moral; la beneficencia es el principio rector en esta relación. El paciente firmaba así un documento en el que autorizaba los procedimientos necesarios para el tratamiento dejando las decisiones a cargo del médico , ,

Sin embargo, esta relación sufrió cambios por dos razones principales: primero porque al emerger y tomar importancia social, tanto la autonomía como la libertad moral, en las que se respetan los valores y estilo de vida de cada persona se abre la posibilidad a cada uno de tomar sus propias decisiones; la segunda razón, debido a que la relación médico paciente se fue paulatinamente deteriorando y la sociedad fue desconfiando de una medicina tecnológica, fría, comercial, burocrata, y con intereses de poder. ,

En 1947, a partir del juicio de Nuremberg surge la doctrina del consentimiento informado cuyo fundamento radica en las prerrogativas que tienen los pacientes para decidir lo que más conviene a sus intereses relacionados con su salud y su vida, siendo así una respuesta que afora entre la autonomía del enfermo y el paternalismo tradicional de los médicos, propicia una interrelación donde el interrogatorio y la exploración física son verdaderos diálogos de confianza. ,

## El papel de los niños en el Consentimiento y Asentimiento

Aristóteles o Piaget intentaron identificar la edad en la que los seres humanos tienen el poder de tomar decisiones concientes, racionales y prudentes sobre su cuerpo, con plena identificación de los derechos individuales y los principios éticos universales con la madurez suficiente para ejercer sus derechos humanos y civiles. Sin embargo, este es un problema ético de gran alcance ya que el estado ha conferido la responsabilidad de todo lo concerniente a los menores a los padres, como ejes de la familia, considerando a esta como una verdadera institución de beneficencia. Cuando entran en juego la salud, el bienestar y la vida, el mayor beneficio consiste en la defensa de estos bienes, aun a costa de contrariar la voluntad del niño (ejemplo, la aplicación de vacunas o ser hospitalizados), y en estos dilemas la beneficencia es superior a la opinión del menor, así los principios éticos entran en pugna.

Salvaguardar el bienestar del niño recae legalmente en el ejercicio de la Patria Potestad, a la que los niños deben someterse, aunque en ocasiones los padres pueden interpretar equivocadamente y realizar actos abusivos que pueden perjudicar al niño. Ejemplos como maltrato, abandono de tratamientos, rechazo a procedimientos, vacunación y tratamientos, por creencias religiosas, exigencia de tratamientos fútiles en niños con enfermedades en la fase terminal, entre otras. Estos hechos son actos de maleficencia, en los que el estado tendrá la obligación de evitar y los jueces podrán suspender la patria potestad. Por este motivo el pediatra juega un papel fundamental en la determinación objetiva de lo que más le conviene al menor y se convierte en un auténtico representante del Estado, para salvaguardar sus derechos. La clave actual para la toma de decisiones cuando entran en conflicto los derechos, el precepto del interés superior del menor que prima sobre todos los demás derechos, incluyendo los de los padres; este principio es parte del artículo 4º De la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos a partir del 2011. 4,

En ocasiones estas situaciones pueden ser derivadas por no comprender la información, o se nieguen a comprender por estrés, angustia y choque emocional, condicionados por la misma enfermedad, de ahí la importancia de brindar apoyo e información adecuada. 4

A pesar de que el consentimiento informado es autorizado por los padres, no debemos dejar a un lado que los pacientes pediátricos necesitan expresar su sentir y nunca se debe ocultar información. Dependiendo de las características de cada paciente y acorde a su grado de madurez, muchos de ellos cuentan con la capacidad de analizar objetivamente todo lo relacionado a su salud y a su vida, particularmente los que son afectados con enfermedades crónicas, muchas incurables, el padecer los ha fortificado y les ha forjado de madurez suficiente para en ocasiones ser capaces de consolar a sus padres ante las malas noticias; es decir, la opinión de los menores es importante y debe tomarse en cuenta. 5

El niño siempre expresa independiente de la edad, ya sea con comunicación no verbal como en el recién nacido e incluso el feto de más de 16 semanas, con su sistema nervioso presente, comienza a sentir y responder. Hoy se puede decir que no se puede disponer de un niño sin tomar en cuenta su parecer, el niño tiene derecho a recibir información, veraz sencilla completa comprensible, adecuada y adaptada a su edad, en todas las edades. (2, 4, 5)

Aspectos éticos y legales en la práctica médica acerca de realización de procedimientos

Se consideran 8 los principios éticos de la práctica médica, de conformidad con lo señalado en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y son: beneficencia y no maleficencia, equidad, autonomía, confidencialidad, respeto a la dignidad, solidaridad, honestidad y justicia, y es deber del médico respetar cada uno. Existen principios establecidos para la investigación que no son objetivo del capítulo.

Según la publicación de 2012 sobre los preceptos éticos y legales de la práctica médica en la que participaron tanto la Secretaría de Salud, el Consejo de Salubridad General, la Comisión de Bioética y la Comisión de Arbitraje Médico, teniendo como marco teórico 93 citas bibliográficas y 22 documentos legales, desde la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las Leyes y sus Reglamentos de nivel federal y local, hasta los lineamientos generales publicados en el Diario Oficial de la Federación y la Gaceta del Distrito Federal, se numerarán los referentes a la realización del consentimiento informado. Dichos preceptos deben ser del conocimiento de todos los médicos que realicen cualquier tipo de procedimientos.;

## **BENEFICENCIA**

*'Beneficencia: todos los actos de la práctica médica, deben ser dirigidos a beneficiar al paciente y a la sociedad, complementado con la no maleficencia que proscribire cualquier acto médico dirigido a dañar al paciente.'*

La beneficencia debe ser un precepto angular para la realización de la medicina, deberá en todo momento tratar de evitarse procedimientos riesgosos innecesarios bajo el precepto de evitar demandas, premisa de indicar procedimientos diagnósticos y terapéuticos, en beneficio de la calidad, la seguridad y eficiencia en la atención de la persona, siempre tomando en consideración que los beneficios serán superiores al riesgo que tenga el paciente.

## EQUIDAD

*"Equidad: la atención médica debe otorgarse a los pacientes conforme a sus necesidades de salud, sin distinciones, privilegios ni preferencias".*

Todos los seres humanos en cualquier circunstancia son iguales, debe haber una comunicación precisa y una explicación acorde a la persona, en este caso acorde al paciente y el familiar a cargo, es importante dirigirse con el lenguaje adecuado para la edad, nivel sociocultural y en su caso si es necesario contar con traductor de lengua materna.

Es necesario que la información sea explícita, la forma en que se realizará el procedimiento, las indicaciones, los riesgos tanto a corto largo y largo plazo. Toda la información debe ser proporcionada por el médico que realizará el procedimiento.

El médico debe promover una atención equitativa, a grupos vulnerables, menores de edad, discapacitados, personas analfabetas, indígenas y otros que así lo requieran.

## AUTONOMIA

*"Derecho de los enfermos adultos, con capacidad de competencia y uso pleno de sus facultades mentales para decidir lo que ha de hacerse con su persona durante el proceso de atención médica y durante su participación en proyectos de investigación."*

En este caso es importante que la autonomía se realice por medio de los Padres o Tutores pues como ya se ha mencionado son ellos los que deberán tomar la decisión de aceptar y consentir cada uno de los procedimientos.

Se deberá ejercer el poder de la autonomía siempre, después de conocer la información de forma clara y comprensible evitando usar tecnicismos evitando ocasionar confusión y angustia. Después de tener la información los padres o tutores del menor, tienen el derecho de otorgar o negar el consentimiento, siempre y cuando no ponga en riesgo el bienestar del menor.

En el caso de los niños el consentimiento informado deberá ser firmado por los padres, cuando el menor se encuentre en pleno uso de sus facultades mentales, se deberá solicitar su asentimiento especialmente en niños mayores de 8 años así como promover la comunicación, una explicación clara adecuada a su edad, para facilitar su acuerdo libre y sin coacción familiar. Siempre y cuando no se ponga en riesgo la integridad del paciente.

Los pacientes que estén en etapa terminal de la enfermedad, pueden expresar su voluntad anticipada y rechazar tratamientos de sostén que no sean curativos.

Cuando no se autorice el consentimiento de un procedimiento diagnóstico o terapéutico por los Padres o Tutores, por medio del cual se ponga en peligro a salud o vida del paciente, es deber del médico salvaguardar la integridad del menor y acudir al comité de Bioética del hospital para que este analice y escuta la mejor decisión para el paciente.

El consentimiento puede omitirse en el caso de emergencias médicas, cuando la atención del paciente requiera actuar de forma inmediata para preservar la salud o su vida. Deberá registrarse en forma detallada la justificación correspondiente en el expediente con firma de dos testigos.

Siempre se firmará consentimiento por escrito cuando el procedimiento a realizar implique riesgo o mutilaciones de el paciente.

En caso de trasplantes es necesario realizar siempre consentimiento informado.

## **CONFIDENCIALIDAD**

*‘Derecho del paciente de que se respete el secreto en la información proporcionada por el médico o derivada de la relación profesional médico-paciente.’*

## **DIGNIDAD**

*‘Otorgar atención médica al paciente conforme los valores humanos fundamentales, en forma congruente con su condición humana sus principios, su conciencia, su voluntad, su libertad y su condición de enfermo.’*

Cuando los pacientes se encuentren graves en fase terminal, en los que las maniobras de resucitación y cualquier otra acción no garantiza la recuperación deberá omitirse cualquier procedimiento.

Cuando un paciente sea declarado muerto con base a los criterios de muerte cerebral, puede ser suspendido el soporte vital, a petición de los padres o tutores (Artículo 345 de la Ley General de Salud). Excepto en los casos en que se quiera mantener en forma temporal órganos para trasplante, mantener un feto viable, o por petición de la familia.

## **SOLIDARIDAD**

*‘Compromiso del médico de compartir sus conocimientos su experiencia y sus enseñanzas con sus colegas, así como ceder percepciones económicas a personas que requieren sus servicios y no pueden pagarlos.’*

## **HONESTIDAD**

*Valor del ser humano que lo conduce a expresarse y obrar con apego a la Ley , a las normas vigentes a los principios éticos y morales así como a la verdad .*

El médico tiene que evitar indicar estudios que no tengan el propósito de beneficiar al paciente, y que su único motivo sea protegerse de demandas probables

## **JUSTICIA**

*Compromiso de otorgar a cada quien lo que le corresponda conforme a su razón , la normatividad vigente y la ley .*

## **Conforme al Marco Jurídico**

### **La Ley General de Salud**

*Inciso 2 1 Artículo 272 bis:*

*Para la realización de cualquier procedimiento médico quirúrgico de especialidad los profesionales que lo ejerzan requieren de*

- 1. Cédula de especialista legalmente expedida por las autoridades educativas competentes;*
- 2. Certificado de especialista que acredite la capacidad y experiencia en la práctica de los procedimientos y técnicas correspondientes en la materia de acuerdo a la Lex Artis Ad Hoc de cada especialidad expedido por el Consejo de la especialidad según corresponda , de conformidad con el artículo 81 de la presente Ley*

*Inciso 2 4 Artículo 51 bis :*

*Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente clara, y oportuna y veraz, así como orientación que sea necesaria respecto a su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos , diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se indiquen o apliquen.*

*Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas , estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.*

Según la Norma Oficial Mexicana (NUM-004-SSA3-2012)

El consentimiento informado deberá incluir e informar los siguientes aspectos:

- Nombre de la institución a la que pertenece el establecimiento,
- Nombre, razón o denominación social de establecimiento,
- Título del documento;
- Lugar y fecha en que se emite;
- Acto autorizado;
- Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados en el acto médico
- Autorización al personal para atender contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.
- Nombre completo y firma de paciente, si su estado de salud no lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o representante legal
- Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recabe el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.
- Nombre completo y firma de dos testigos

Las situaciones en las que este documento tiene que ser por escrito :

- Ingreso Hospitalario.
- Procedimientos de cirugía mayor.
- Procedimientos que requieran anestesia general o regional
- Salpingoclasia o vasectomía
- Donación de órganos, tejidos o trasplantes
- Investigación clínica en seres humanos.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados de alto riesgo
- Cualquier procedimiento que entrañe mutilación
- Hospitalizaciones de pacientes psiquiátricos, por mandato judicial, urgencias, peligro de quien vivan con ellos y riesgo de suicidio.
- Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.
- El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales a las previstas en el numeral, cuando lo estime pertinente sin que para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

En caso de que el consentimiento informado sea rechazado debe quedar especificado el motivo del rechazo ;

Se omite el consentimiento en el caso de:

- Haya una urgencia vital inmediata.
- Grave peligro para la salud pública
- Incapacidad del enfermo para toma de decisiones o ausencia de representantes legales

## CONCLUSIONES

Para la realización del consentimiento informado se deberán cumplir los siguientes elementos

1. Competencia, claramente discutible pero legalmente sólo los adultos la tienen. Sin dejar a un lado el tratar de obtener en medida de lo posible el asentimiento en niños mayores de 8 años
2. Información clara, precisa y oportuna y a nivel dependiendo de cada persona, tanto en familiares responsables , como en el paciente; Evitando el uso de tecnicismos del lenguaje médico
3. Comprobación de la comprensión de dicha información
4. Autorización libre sin coacción ni intimidaciones.

## Bibliografía

1. Garduño A, Reyes C, Ortiz G. Consentimiento informado en pediatría y la autonomía del niño en discusión. *Rev Mex Pediatr*. 2001; 69:109-111
2. Berro G. El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. *Arch Pediatr Urug* 2001; 72(1): 46
3. Opiger W. Consentimiento informado. Percepción de Médicos, enfermeras y Padres sobre el proceso comunicativo. *Rev Chilena Pediatría* 2011;82(3): 204-210.
4. Mercedes A. El Consentimiento informado en Pediatría. *Rev Cubana Pediatr* 2006;78(1)
5. Martínez C. Mesa Redonda: Problemas éticos y Legales en Pediatría, Consentimiento Informado en Pediatría, *Bol Pediátrico de la Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León*, 2009;49: 303-306.
6. Rodríguez A. El Consentimiento Informado en pediatría. Aspectos Prácticos. *Cuadernos de Bioética*. 1995(2) (Santiago Compostela)
7. Fajardo GE, Aguirre HG. Preceptos éticos y legales de la Práctica Médica. 1ª ed. México: Cominter; 2012; 20-103
8. Cartajal L. El Consentimiento Informado. *Acta Pediatr Méx*. 2013;34: 53-54
9. Norma Oficial Mexicana (NOM-004-SSA3-2012) del Expediente Clínico en su número 10.1
10. Constitución Política De Los Estados Unidos Mexicanos, ED SISTA, 93ava Ed 2014, Mexico. pp20