

PROCESO PARA ELABORAR UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UNA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

Carmen Barráez de Ríos (*), Luis Izaguirre (**)

RESUMEN:

El funcionamiento de una Unidad de Terapia Intensiva Neonatal requiere, entre otros aspectos, utilizar un instrumento escrito para el "Consentimiento Informado".

Éste es un documento que guía el proceso legal de información que debe realizarse a los padres al ser admitidos sus niños en un centro asistencial, mejora la conciencia colectiva sobre las enfermedades neonatales, aumenta el ejercicio de autonomía de los padres para contribuir eficientemente a la toma de decisiones y estimula al equipo de salud a mantenerse actualizado. La necesidad de elaborar el instructivo nos planteó las siguientes interrogantes: ¿Han diseñado un instrumento en otros centros de la zona, en el país, en otras latitudes? ¿Existen modelos para realizarlo? ¿Cuáles elementos debe contener? ¿Cuál será el formato de consentimiento informado para esta UTIN?

Metodología:

- Entrevista abierta a los Neonatólogos Coordinadores de las UTIN de clínicas privadas del Estado;
- Revisión bibliográfica y análisis hermenéutico de textos, publicaciones de Bioética y Consentimiento Informado;
- Investigación documental de las bases jurídicas que sustentan la atención médica en Venezuela para identificar las bases legales del consentimiento informado.
- Grupo focal de discusión para analizar y concretar, con las observaciones de cada uno, un instrumento propio que presentamos en esta actualización. *Arch Venez Pueric Pediatr 70 (3): 101 - 108*

Palabras claves: Neonatología, consentimiento informado.

SUMMARY:

The operation of a Neonatal Intensive Care Unit (NICU) requires, among other things, the use of a written form for the "Informed Consent".

This document guides the legal information process that parents must go through when admitting their children at a health care center. It improves the collective conscience about neonatal illnesses, increases the parent's autonomy to efficiently help in the decision making and encourage health care providers to stay updated. The need to create this manual raised the following questions: Has an instrument like this been designed in other local centers? Within the country? Or, in other countries? Is there any model to follow? Which elements should it contain? Which would be the Informed Consent format for this NICU?

Methodology:

- Open interview to Neonatologists, NICU Coordinators of private clinics.
- Bibliographical review and hermeneutic analysis of texts, Bioethics publications and Informed Consents.
- Documentary research of juridical foundations that sustain the medical practice in Venezuela, to identify legal bases for the Informed Consent.
- Focus group to discuss, analyze and establish, which each one's observations, the proprietary instrument that we presented in this update. *Arch Venez Pueric Pediatr 70 (3): 101 - 108*

Key words: Neonatology, Informed Consent.

INTRODUCCIÓN:

Al aumentar los índices de morbilidad y mortalidad neonatal en Venezuela, el Ministerio Popular de Salud en conjunto con las autoridades regionales, realizaron un análisis de las condiciones de la atención materno-neonatal en el estado y llegaron a la conclusión de que eran insuficientes, entre otros, detectaron que el Departamento de Pediatría de la Cuidad Hospitalaria "Dr. Enrique Tejera", el centro de re-

ferencia más importante del estado, no contaba con una Unidad de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Se propuso la apertura de este Servicio considerado indispensable para disminuir las tasas de mortalidad neonatal a corto plazo.

Para que los programas de atención neonatal perinatal sean eficaces son necesarios objetivos mensurables, recursos suficientes y estrategias efectivas de acuerdo a la demanda de los servicios que se ofrecen, es necesario también crear conciencia en la población de la naturaleza de los problemas de salud que la aquejan, con el objeto de lograr una participación continua y vigorosa en la gestión local, que facilite instrumentar las medidas de promoción de la salud y prevención de las enfermedades perinatales.

Con el fin de desarrollar este segundo aspecto y para guiar el proceso de información que reciben los padres al ingreso de sus hijos a la UTIN, se propuso la implementación del instrumento denominado "Consentimiento Informado", de manera tal que puedan contribuir eficiente-

(*) Jefe del Servicio de Neonatología del Departamento de Pediatría de la Ciudad Hospitalaria "Dr. Enrique Tejera", Valencia, Edo. Carabobo. Profesora Titular de la Universidad de Carabobo Puericultura y Pediatría, Ética y Deontología Médica

(**) Adjunto del Servicio de Neonatología. Coordinador de la Unidad Extramural

Correspondencia a: Carmen Barráez de Ríos, teléfonos Hab. 0241/8231015, Cel. 04166443884;
E-mail: barraezcarmen@yahoo.com. Dirección habitación: Urb. El Bosque, Ave 114, Residencias Vulcano Torre A. Apto 4 A, Valencia, Edo Carabobo.

mente a la toma de decisiones y a la restitución de la salud de sus hijos. El consentimiento informado es un documento que guía el proceso legal de información que debe realizarse a los padres al ser admitido su hijo en un centro asistencial, es una declaración de voluntad de aceptación de los padres/representantes del mismo, expresada de forma libre, voluntaria y consciente después de haber recibido información clara y detallada acerca de la naturaleza de su enfermedad y de las posibles alternativas de tratamiento, con sus riesgos y beneficios, para ser sometido a una intervención médica o participar en una investigación que se le proponga (1-3).

El consentimiento informado es un proceso continuo dialógico, que en el paciente hospitalizado debe ser escrito en un formato al ingresar y después registrarse de manera adecuada en la historia clínica del paciente, en la medida que sucedan, los hechos referentes a la información y consentimiento de las intervenciones diarias que sea necesario realizarles. Cada institución debe realizar sus propios formularios, de acuerdo al área de hospitalización.

A tal fin nos planteamos la necesidad de diseñar el instructivo, y para ello nos propusimos responder las siguientes preguntas: ¿Han diseñado estos instructivos en otros centros de la región, en el país, en otras latitudes? ¿Existen modelos para realizarlos? ¿Cuáles aspectos debe contener? ¿Cuál será el formato de consentimiento informado para esta UTIN?

PROCEDIMIENTOS:

Para responder estas preguntas realizamos los siguientes pasos:

1. Entrevista abierta a los coordinadores de las UTIN de las clínicas privadas del estado, algunos de ellos integrantes del equipo del Servicio de Neonatología del Departamento de Pediatría de la Ciudad Hospitalaria "Dr. Enrique Tejera".
2. Revisión bibliográfica y análisis hermenéutico de textos y publicaciones de Bioética y Consentimiento Informado. Fuente: biblioteca privada e internet.
3. Investigación documental de las bases jurídicas que sustentan la atención médica en Venezuela, para identificar las bases legales del consentimiento informado. El ordenamiento jurídico se analiza de acuerdo a su orden jerárquico: Tratados y convenios internacionales, Constitución Nacional, leyes orgánicas, leyes ordinarias y códigos profesionales. Fuente: biblioteca privada e internet.
4. Reunión en grupo focal de discusión con los Neonatólogos del Servicio para concretar el documento que se presenta. El equipo está integrado por especialistas de diversas edades, pertenecientes a diferentes promociones como médicos y especialis-

tas, así como a diversas Escuelas de Medicina, con varios años en el ejercicio profesional público y privado. Algunos participaron en la fundación de las UTIN existentes en las instituciones privadas del estado Carabobo, otros tienen uno o dos años de egresados del postgrado como especialistas.

Consideraciones generales:

La aparición de una medicina dominada por la biotecnología, donde la atención médica es proporcionada por equipos de profesionales (médicos, enfermeras, terapeutas, técnicos y otros) y la existencia de una población mejor informada de los avances terapéuticos, han colocado a los galenos en la necesidad de aportar información más completa para permitir la participación del paciente en la toma de decisiones.

Según la tradición médica, el médico y el hospital siempre fueron responsables por las acciones de los miembros del equipo. Actualmente en el área médico-legal, todos los miembros del equipo son responsables por sus propias acciones. Los profesionales de la salud tienen la obligación de enmarcar el ejercicio de su profesión dentro de un estándar razonable para el tipo de enfermedad y las circunstancias en las que se brinda la atención médica. Todos tienen un deber fiduciario hacia los pacientes, esto significa que el contrato se basa en la confianza y la fe que éstos y sus familiares colocan en los profesionales, los cuales están comprometidos a compartir con ellos sus conocimientos sobre el tipo de enfermedad, su pronóstico, opciones terapéuticas y riesgos asociados, a tal fin se ha establecido un documento denominado "Consentimiento informado" (4).

Consentir es un nuevo concepto de la ética médica contemporánea que subyace en el principio de libertad moral, autonomía o dignidad. Se relaciona con la competencia que tienen los seres humanos para pensar, sentir, emitir juicios sobre lo malo y lo bueno que les capacita para gobernarse a sí mismos (5). Constituye una exigencia ética y un derecho moral del paciente que a su vez genera obligaciones morales para los médicos y las enfermeras. Estos profesionales están en la obligación de revelar toda la información necesaria, inherentes a su responsabilidad profesional, para que el paciente pueda participar de manera inteligente en la toma de decisiones en relación a las intervenciones indispensables para el diagnóstico de la enfermedad que lo aqueja, para el correspondiente cuidado y tratamiento. El consentimiento informado es también una manera de prevenir la mala praxis profesional, ya que responsabiliza al médico y al equipo, al mismo tiempo los protege ante la materialización de un riesgo propio de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico (1).

El consentimiento no puede verse solamente como un deber que tienen los profesionales de la salud a informar, es también un derecho de los ciudadanos a autodeterminarse y desarrollar su capacidad para tomar decisiones. No es un

asunto de beneficencia del profesional, es una respuesta que aflora para estimular la autonomía del enfermo y disminuir el paternalismo tradicional de los médicos, propicia una interrelación donde el interrogatorio y la exploración física son auténticos diálogos de confianza, es un derecho primario, es una aplicación del derecho de libertad de conciencia que poseen las personas para gestionar su vida de acuerdo a su cultura, (5).

La libertad y la autonomía están condicionadas, por los elementos biológicos, psicológicos y culturales de los individuos, sin embargo deben promoverse, respetarse y no obstaculizarse. El derecho que tiene el paciente y/o su representante a consentir que se efectúen determinados procedimientos en su persona constituye una medida de calidad de la asistencia sanitaria, mejora su responsabilidad en la promoción de la salud; estimula la racionalidad en la toma de decisiones de los profesionales, pues al tener que justificarlas se tornan mucho más acertadas; protege a las personas que forman parte de una investigación y que pudieran eventualmente ser víctimas de abusos; atenúa la desconfianza del paciente hacia el médico y su temor hacia los procedimientos utilizados. El derecho a la información es un derecho humano como lo son el derecho a la vida, a la salud, a la libertad y a la propiedad (1).

Cada miembro del equipo de salud tiene un rol asistencial específico, también lo tiene en relación al consentimiento informado, existen situaciones en las cuales debe ser la enfermera quien solicite el consentimiento porque corresponde a su espacio de autonomía profesional, como por ejemplo en las curas de lesiones no complicadas; también existen situaciones mixtas en las cuales vive, en nuestro medio, el acuerdo básico de que sea el médico quien informa, previa reflexión en armonía de ambos profesionales.

Dentro del proceso dialógico que acompaña al consentimiento informado el equipo de salud, debe reconocer el derecho que tiene el paciente a la información, evaluar la necesidad de información que tiene el paciente, la dificultad que tiene para recibirla, detectar la posición de la familia, decidir que información debe darse, contenidos de la misma, cuando y como. Elaborar formularios de Consentimiento Informado, es responsabilidad de los profesionales que realizan la práctica médica. No corresponde al Comité de Bioética diseñar los formularios de Consentimiento Informado, se limita sólo a supervisar su contenido (1).

El consentimiento informado es un medio ideal para promover una mejor relación médico, paciente, no debe considerarse como un documento indispensable en el ejercicio de una "medicina defensiva", está orientado a desarrollar en los usuarios de los Servicios Asistenciales el conocimiento de sus derechos humanos, específicamente el derecho a saber y el derecho a decidir. Estimula en los profesionales de la salud la consideración del paciente como centro de toda su actividad, y al "conocimiento" sólo como un medio para ayudarlo

y no como un fin. Actualmente todo lo alusivo al proceso salud/enfermedad está definido en términos del paciente. En una práctica tan cotidiana al requerir consentimiento pueden evidenciarse tres registros motivacionales: el cumplimiento de una meta, la manifestación de deber profesional, el reconocimiento de derechos (6).

Es importante aclarar que si no hay una auténtica voluntad y actitud de informar a los pacientes o sus representantes, el documento no cumple la función para la cual fue elaborado. En la elaboración de este documento los elementos mínimos que debemos señalar son: Identificación del paciente, explicación de la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural sin intervención, procedimientos diagnósticos y terapéuticos especificando en qué consisten y cómo se llevan a cabo, explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar, las posibles complicaciones y secuelas, alternativas terapéuticas si existen, explicación sobre tipo de anestesia si es intervención quirúrgica, autorización para utilizar en presentaciones, obtener fotografías, videos, y utilizar datos para investigaciones científicas no experimentales, en caso de experimentos se necesitará Consentimiento Informado para cada investigación. Se debe informar sobre la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento. También se debe señalar la satisfacción del paciente por la información recibida y las respuestas ante la exposición de dudas. El documento debe estar firmado por el paciente o representante, en caso de los niños o incapacitados, también un testigo que debe ser en lo posible un familiar y el médico tratante. No debe faltar la fecha (7,8).

Consideraciones específicas en Neonatología

Cuando aparece una enfermedad grave en los niños, todo a su alrededor se trastorna, el vivir de los padres e hijos y otros familiares, situación que los coloca ante los médicos en situación vulnerable; la obligación moral de éstos será establecer una relación humanizada de diálogo, de confianza, que le permita al niño recuperar su salud. El resultado será una relación no paternalista, plena de respeto, autonomía y tolerancia, necesaria para vencer el autoritarismo tradicional (5,9). Las familias están más predispuestas a aceptar la mortalidad y morbilidad en sus parientes mayores que en los bebés y en los niños; los especialistas en Obstetricia, Neonatología y Pediatría ejercen su profesión en un área que tiene una gran carga emocional (14).

La carencia de autonomía del recién nacido hace que sus padres se constituyan en sujetos decisorios para efecto de cualquier procedimiento necesario para la atención médica. Los padres deben recibir información completa, adecuada y veraz que les permita ubicarse en la realidad de su hijo y comprender el alcance y las consecuencias que pueden tener sus decisiones. El problema surge cuando la decisión de los padres parece no defender los mejores intereses del niño; algunas veces ellos pueden interpretar equivocadamente y

realizar actos abusivos que puedan perjudicar al niño, ejemplo: maltrato infantil, rechazo a tratamientos quirúrgicos curativos, rechazo a tratamientos por creencias religiosas, rechazo a inmunizaciones, exigencias de tratamientos fútiles en niños terminales, entre otros. El principio de beneficencia aparece en el horizonte de los profesionales del equipo de salud, que obliga a proporcionarle al paciente lo mejor desde la perspectiva de la medicina. En estas circunstancias se debe solicitar la participación de los defensores de los niños (9).

Los padres tienen limitada su capacidad de decisión sobre el menor, de manera que no pueden tomar determinaciones con argumentos diferentes a la protección de la vida y a la calidad de la misma, siempre prevaleciendo los derechos del menor (10, 11).

El Estado tiene la obligación de procurar que los padres no rebasen los límites de su autonomía y perjudiquen al niño con decisiones irracionales, los pediatras y neonatólogos juegan un papel muy importante en estas situaciones, solicitando la intervención de la Fiscalía (5,12).

Los médicos y enfermeras no pueden decidir por los niños, salvo en situaciones de urgencia extrema como: cirugía de urgencia, reanimación cardiopulmonar, grave peligro para la salud pública, imperativo legal dado por padres con ideas religiosas contrarias a la buena práctica clínica (5). En caso de urgencia, el médico y la enfermera están obligados a actuar defendiendo los mejores intereses del niño a partir del conocimiento que la medicina les provee. No se viola la ética al negarse, con autorización de los padres o en caso de urgencia siguiendo un sano criterio, a prestar ciertos tratamientos a niños muy prematuros y de peso muy reducido, cuando se base en conceptos médicos bien documentados, sobre la escasa probabilidad de éxito o sobre el riesgo de un daño potencial al neonato. Cuando el niño presenta patologías incompatibles con la vida no hay obligación de sostenerlo artificialmente, pues sólo se consigue posponer temporalmente la muerte. El límite entre una y otra situación no siempre está claro y por tanto debe definirse en cada caso, en lo posible, con la participación del equipo interdisciplinario y con el consentimiento de los padres (9).

Existen algunas condiciones en las cuales el consentimiento debe hacerse específico en Pediatría, a continuación se mencionan los siguientes: realización de intervención quirúrgica, participación de protocolos de investigación, realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen mayor riesgo de secuelas, discapacidades o complicaciones, práctica de procedimientos invasivos, procedimientos que produzcan dolor. Todo representante debe conocer que tiene derecho a rechazar tratamientos dirigidos a prolongar artificialmente la vida (2).

El consentimiento informado facilita al equipo identificar aquellos grupos familiares dispuestos a poner en manos del equipo médico el futuro del bebé y a aquéllos que desean participar en la toma de decisiones, para promover acciones

tendientes a su satisfacción. El rol social es asegurar que el niño no sea subtratado por omisión de terapias o sea sobretreatado con intervenciones no requeridas o no garantizadas. Son las bases morales y el desarrollo ético de los participantes lo que les permite tomar las decisiones, para algunos terapeutas todavía se considera que el retirar un tratamiento de vida artificial es más significativo que mantener el tratamiento, pero esto no es cierto, el fundamento debe ser siempre el mejor interés para el paciente (12-14).

Bases legales del consentimiento informado

La atención en neonatología está orientada por normas y principios del derecho internacional, así como leyes y códigos nacionales que son de obligatorio cumplimiento, por lo tanto consideramos conveniente su revisión dentro del marco de esta actualización. Se mencionaran en principio los relacionados con la salud en general, las normas y convenios internacionales, así como la Constitución y leyes nacionales.

Se pueden mencionar el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, que tienen como objetivo la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, así como también una cantidad considerable de deliberaciones adoptadas por las organizaciones internacionales gubernamentales, particularmente las resoluciones y las recomendaciones del Comité de Ministros y de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, las resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, las resoluciones y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, los reglamentos y directivas de la Comunidad Económica Europea (15).

Junto a estos instrumentos, se sitúa la jurisprudencia de los órganos internacionales de control: la Comisión y Corte Europea de Derechos Humanos, y el Comité Internacional de Derechos Humanos, instituidos por el Protocolo Facultativo del Pacto de las Naciones Unidas de Derechos Civiles y Políticos. A pesar de sus múltiples vertientes, el derecho internacional en vigor no está todavía en condiciones de resolver todas las cuestiones jurídicas planteadas por las aplicaciones más recientes de la biotecnología y de la medicina, así como las nuevas fronteras de la investigación biomédica (15).

El camino tomado por el derecho internacional, particularmente en el campo de los derechos humanos, es sin embargo irreversible; la demanda de soluciones comunes, meditadas desde la óptica del respecto al ser humano, se hace sentir cada vez más en los medios profesionales y jurídicos internacionales y nacionales. Las convenciones y los tratados internacionales, fuente primaria del derecho internacional moderno, son obligatorios para los Estados miembros a partir de la firma y la ratificación. Están obligados a ajustar el derecho interno a los compromisos libremente estipulados (15).

Las normas y leyes establecidas en las mencionadas convenciones son aplicables a los niños en lo que les corresponde como seres humanos, es a partir del 20 de noviembre de 1989 cuando la Asamblea Nacional de Naciones Unidas aprueba, por unanimidad, la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño (CIDN) que representa un hito en las concepciones doctrinarias, en las construcciones jurídicas y en las estrategias fácticas relacionadas con la niñez. La CIDN transformó necesidades en derechos que pueden ser exigidos, reformó de manera definitiva las relaciones entre la infancia y la ley. Hoy se ve al niño como persona en desarrollo, con derechos y responsabilidades inherentes a todos los seres humanos. La convención plantea un cambio paradigmático que propone una nueva forma de convivencia social, que reconoce a los niños y adolescentes como un sector fundamental de la población que debe recibir del adulto toda la atención necesaria para su pleno desarrollo, a la vez que se le garantiza el derecho a participar activamente en todo lo que le concierne (15,16).

En Venezuela la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela confirma la prevalencia de los tratados, pactos y convenciones relativos a los derechos humanos, así como el derecho a la salud. En relación con el Consentimiento Informado en el artículo 19, el Estado garantiza a toda persona, conforme el principio de progresividad y sin discriminación alguna, el goce y ejercicio irrenunciable, indivisible e interdependiente de los derechos humanos; en el artículo 28 garantiza que toda persona tiene derecho de acceder a la información y a los datos que sobre sí mismo o sobre sus bienes consten en registros oficiales o privados, el artículo 58 refiere que la comunicación es libre y plural y que toda persona tiene derecho a la información oportuna, veraz e imparcial; la carta magna dedica un capítulo completo, el V, a los derechos sociales y de las familias, donde le confiere a los padres la responsabilidad por la crianza de sus hijos (17).

En octubre de 1998 se promulga en Venezuela la Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente con su exposición de motivos, ésta responde al paradigma de la Protección Integral. En el artículo 5 señala que el padre y la madre tienen responsabilidades y obligaciones comunes en lo que refiere al cuidado, desarrollo y educación integral de sus hijos, el estado debe asegurar políticas, programas y asistencia apropiada para que la familia pueda asumir adecuadamente esta responsabilidad.; el artículo 42 señala que los padres, representantes o responsables son los garantes inmediatos de la salud de los niños, asimismo el artículo 43 señala que el niño debe estar informado en forma veraz y oportuna sobre su estado de salud, de acuerdo a su desarrollo. En el caso de los recién nacidos serán informados sus padres o representantes. La doctrina de Protección Integral que se expresa en esta ley considera al niño como sujeto de derechos, como de interés superior, de prioridad absoluta y

garantiza la participación y el rol fundamental de la familia en su crianza (16).

La Ley Orgánica de Salud señala en su artículo 69, que los pacientes tendrán derecho a recibir explicación en términos comprensibles en lo que concierne a su salud y al tratamiento de su enfermedad, a fin de que pueda dar su consentimiento informado ante las opciones diagnósticas y terapéuticas, puedan negarse a medidas extraordinarias de prolongación de su vida, cuando se encuentre en condiciones vitales irreversibles debidamente constatadas a la luz de la ciencia médica del momento. En el caso de los niños son los padres quienes reciben la información y toman decisiones, pero el equipo médico debe estar vigilante de que las mismas sean las más convenientes para el niño, en caso de duda solicitar el apoyo de la Defensoría del Niño y el Adolescente (18).

En la Ley del Ejercicio de la Medicina venezolana, sólo en el Capítulo IV de los Deberes Generales de los Médicos, en el artículo 25, numeral 2 se hace referencia al respeto a la voluntad del representante. Está más orientada a la protección de los adultos, no se hace referencia a la LOPNA, ya que esta ley es anterior a la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño (19). Sin embargo algunos artículos son aplicables tales como el artículo 28, que dice “el médico que atiende a enfermos irreversibles no está obligado al empleo de medidas extraordinarias de mantenimiento artificial de la vida”, el artículo 29 se refiere a las normas estrictas de evaluación para el ingreso de pacientes en las Unidades de Cuidado Intensivo, con el objeto de evitar el uso injustificado, inútil y dispendioso de estos servicios. El artículo 33 autoriza a los profesionales de la medicina a realizar diagnósticos y terapéutica en ausencia de los padres y representantes, en los casos de emergencia; los artículos 49 y 51 autorizan al médico a informar al paciente y/o familiares en caso de evolución incapacitante, ya que el paciente o su re-presentante tiene derecho a conocer la verdad. En muchas oportunidades en los recién nacidos es necesario utilizar medicamentos que no están estudiados en ellos suficientemente, el artículo 107 permite al médico para emplear nuevos procedimientos terapéuticos si después de un juicio cuidadoso, considera probable el restablecimiento de la salud o el alivio del sufrimiento, pero el artículo 109 dice que la persona o sus representantes deben hallarse suficientemente informados de la finalidad del experimento, de sus riesgos y dar su consentimiento informado (19).

El Código de Deontología plantea consideraciones generales aplicables a todas las etapas de la vida, en el artículo N° 1 dice “El respeto a la vida, dignidad y a la integridad de la persona humana constituyen en todas las circunstancias el deber primordial del médico; en el artículo N° 2 se refiere a la obligatoriedad de mantenerse informado de los avances del conocimiento médico; estos dos artículos están muy relacionados al Consentimiento Informado, compromete con la información que se debe suministrar a los padres y la refle-

ción que se debe realizar en relación con el concepto de vida, dignidad e integridad de la persona humana, así como también los datos referentes a evolución y diagnóstico de la enfermedad que porte su representado. El artículo N° 15 se refiere a la obligatoriedad de que este consentimiento sea por escrito, en el artículo N° 16 se hace referencia de la obligatoriedad de informar sobre los riesgos previstos de reacciones adversas inmediatas y tardías, y la posibilidad de reacciones no previstas están referidas en el artículo N° 17. En el artículo N° 44 se autoriza a los médicos a actuar en los casos de gravedad, en ausencia de representantes legales, para ejecutar pruebas diagnósticas o indicaciones terapéuticas de emergencia. En el artículo N° 51 se hace referencia al derecho que tiene el paciente a conocer la verdad, en los N° 52 y 61 se refiere al deber del médico a suministrar esta información. En el artículo 62 se lee “Si el estado del niño es de tal grado que el tratamiento ocasionará la prolongación precaria de la vida de un ser con profundo deterioro mental o físico, los padres deben ser informados de su autoridad para suprimir el consentimiento para el tratamiento y de su autoridad, para exigir al médico la suspensión del que haya iniciado. Si el médico considera que el niño puede ser capaz de alcanzar mediante el tratamiento una vida normal y los padres expresan su desacuerdo, debe solicitar la intervención del Tribunal correspondiente, según reza en el artículo N° 66 En el capítulo correspondiente a los derechos y deberes de los médicos, el artículo 72 hace referencia al derecho que tiene el enfermo de ser informado de la naturaleza de su padecimiento, de los riesgos inherentes a la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, conocer las posibles opciones y dar su consentimiento válido. En el artículo 74 se define a la enfermedad terminal como la condición clínica que inexorablemente causa la muerte a quien la padece, que ningún tratamiento podrá ya desarraigarla, sin que sea determinante el lapso de vida restante, y en el artículo N° 82 dice textualmente “el enfermo terminal no debe ser sometido a la aplicación de medidas de soporte vital derivadas de la tecnología, las cuales sólo servirán para prolongar la agonía y no para la preservación de la vida; en el párrafo uno de este artículo se define la Distanasia como “la utilización de medidas terapéuticas de soporte vital que conllevan a posponer la muerte, en forma artificial. Es equivalente a ensañamiento terapéutico, encarnizamiento terapéutico o hiperterapéutico. Todos estos artículos deben reflejarse en un instructivo de Consentimiento Informado, donde se debe hacer referencia al recién nacido anormal, la prolongación de la vida biológica y la supresión del tratamiento, la atención del niño con anormalidades graves, considerando la calidad de vida y la participación de los padres en la toma de decisiones (8).

Se estima que muchos de los medicamentos que actualmente se usan en niños no han sido probados en ellos, su seguridad y eficacia básica no están totalmente estudiados en

algunos de ellos, así como sus repercusiones sobre el crecimiento y desarrollo a mediano y largo plazo pueden ser desconocidas, ya que son medicamentos de reciente descubrimiento o invención. Por tanto los médicos que medicamos niños necesitamos considerar los artículos del Código Deontológico relacionados con la investigación en seres humanos. Es conveniente considerar el artículo N° 204 que dice “La investigación clínica debe inspirarse en los más elevados principios éticos y científicos, y no debe realizarse sino está precedida de suficientes pruebas de laboratorio y del correspondiente ensayo en animales de experimentación”. En el artículo N° 206 leemos lo siguiente: “En el tratamiento del paciente, el médico puede emplear nuevos procedimientos terapéuticos si después de un juicio cuidadoso, considera probable el restablecimiento de la salud o el alivio del sujeto”. En el artículo N° 207 se señala la necesidad de información por escrito al paciente o al representante legal, igualmente en el artículo N° 212 se hace referencia que en los niños se considera imprescindible el consentimiento de los padres por escrito, luego de una pormenorizada explicación de los objetivos del experimento y de los riesgos o molestias (8).

Al revisar la Ley del Ejercicio de La Enfermería encontramos en el artículo 24 que “le está prohibido a los profesionales de la Enfermería someter a los pacientes a procedimientos o técnicas que entrañen peligro a su salud sin su consentimiento” y en el Código Deontológico de Enfermería en los artículos 33 y 34 también se hace referencia a la necesidad del consentimiento informado del paciente para la aplicación del plan de cuidado de enfermería (20, 21).

Una vez realizada la discusión en relación a la necesidad e importancia de este documento, concluida la investigación bibliográfica suficiente, elaboramos un papel de trabajo que fue objeto de revisión y reflexión por el equipo de neonatólogos, y posterior a varias discusiones se concluyó en el siguiente formato: (Anexo 1)

Una vez elaborada la historia clínica, debe ser llenado este formato. Es necesario realizar previamente una auténtica explicación de cada uno de los puntos señalados, evidenciar la comprensión de la misma por parte de los padres y/o representantes, cerciorarse de que han entendido lo que aceptan al firmar. Existen situaciones en las cuales se puede obviar la obtención del consentimiento informado, una de ellas es la relacionada con urgencia vital inmediata, pero una vez estabilizado el paciente debe ser llenado el instructivo. También se debe informar sobre la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento

Consideraciones finales

Es esencial una buena información, verdadera hasta donde es posible, clara, completa, oportuna y discutida con los padres, sin exponer falsas expectativas ni magnificar los problemas. El consentimiento informado recuerda al médico,

Anexo 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el margen de la Constitución Nacional y de la Ley , Yo Nombre:

Apellido: Edad: C.I. Natural de:

domiciliado en:

En calidad de madre o representante del niño:

Edad: Nacido en: Hago constar que he recibido información y he

entendido los siguientes aspectos derivados de la condición de enfermedad de mi hijo o representado:

1. He sido informada/o de que mi hijo o representado requiere ingresar a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales por requerir monitoreo especial de sus funciones vitales o no estar en condiciones de mantenerlas por sí mismo
2. He sido informada/o de el/ los diagnóstico(s) presuntivo (s) que maneja el cuerpo médico, entiendo que en su calidad de presuntivo dicho diagnóstico no es definitivo y está sujeto a cambio.
3. He sido informada/o completamente de la necesidad de realizar algunos procedimientos invasivos y exámenes complementarios para llegar al diagnóstico definitivo e instaurar el tratamiento adecuado, para ello he dado mi consentimiento.
4. Me ha sido explicado de manera satisfactoria y en lenguaje comprensible la información referente a la historia natural de la enfermedad correspondiente al diagnóstico presuntivo, así como sus posibles complicaciones.
5. De igual modo he sido informada/o de la conducta terapéutica planteada por el equipo médico, me han sido explicados los beneficios pero también los posibles efectos indeseables o la falla de la misma, los cuales acepto y autorizo su aplicación.
6. Estoy en conocimiento que durante el transcurso de la evolución de la enfermedad pueden presentarse en mi hijo/representado condiciones imprevistas que puedan llegar a exigir procedimientos distintos o adicionales a los antes expuestos o a suspender el soporte vital por innecesario.
7. Declaro que el equipo médico se compromete a dar una buena práctica profesional y mantenerme informada/o de los acontecimientos.
8. Este formato es general, procedimientos específicos o cirugía pueden requerir información particular y detallada al caso.
9. Declaro que he formulado todas las preguntas que consideré necesarias sobre todos los aspectos antes mencionados y estoy satisfecha/o con las respuestas obtenidas.
10. He leído y entendido el formulario del consentimiento informado, por medio de mi firma declaro estar en total acuerdo con los aspectos contenidos en el mismo.

Firma de la madre / representante:

C.I.

Firma de testigo:

C.I.

Firma del Médico:

C.I.

Manifiesto no saber leer y escribir o estar en incapacidad de hacerlo por lo cual se me leyó el formulario de consentimiento informado, el cual entendí satisfactoriamente. Por medio de mi impresión dactilar declaro estar en total acuerdo con los aspectos contenidos en el mismo.

Nombre de la madre / representante:

C.I.

Huella dactilar, especifique dedo:

Fecha:

la enfermera, al equipo de salud, a los padres y a la comunidad que la tecnología que parece conferirle a los hombres un poder infinito sobre el mundo de las cosas, no le confiere un poder sobre la vida y la muerte de las personas; la experiencia nos demuestra cómo a pesar de recibir en una UTIN todos los cuidados y terapéuticas actualizadas, muchos de los niños fallecen o quedan con graves secuelas.

El uso de la tecnología médica exige de los profesionales que la utilizan una visión teórica subyacente y bien fundamentada de la naturaleza del ser humano y de las enfermedades que lo aquejan, así como la certeza de que sus conocimientos son sólo una aproximación a la verdad, que en lo cotidiano existen muchas cosas desconocidas. La incertidumbre es el acompañante permanente. Nos ha tocado vivir una época de múltiples cambios, la tecnología da soluciones, pero también plantea nuevas interrogantes sobre lo que puede y debe hacerse, es necesario preguntarnos ante cada innovación si nuestra reflexión ética corresponde a la tecnología de ayer.

La necesidad de explicar a cada familiar todo lo referente a la enfermedad y a la tecnología que se utiliza, evita que nuestro entendimiento se acostumbre y favorece una mejor comprensión de la realidad. Esta experiencia facilita la integración de los conocimientos pasados con los del presente, para beneficio de los pacientes.

La relación del equipo de salud -el niño- los padres debe entenderse en el marco de un contrato fiduciario para prestación de servicios, donde confluyen emociones y voluntades, sobre la base de la confianza y regido por los principios de la ética, la legalidad y el amor.

Toda obra humana es perfectible, por tanto este consentimiento informado será revisado cada año, de acuerdo a las experiencias que se adquieran con su utilización, para mejorarlo o validar su utilización.

REFERENCIAS:

1. Cantavella M. Consentimiento Informado. En: Cantavella V, M; Bioética, Ciencia y humanismo. Publicaciones del Rectorado de la Universidad Rómulo Gallegos. San Juan de Los Morros. Guárico-Venezuela.
2. Aguirre Gas, H G. Consentimiento informado. En Rivero Serrano, O. Paredes Sierra, R; Ética en el Ejercicio de la Medicina; 1ª edición; Panamericana; México; 2006; 103-115.
3. Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas. Manual de Bioética. <http://www.ivic.ve/bioetica/?mod=manual.php>. Cons. 20 agosto 2005.
4. Ginzburg, H M. Consentimiento informado para procedimientos en neonatos. En: MacDonald. Ramasethu Atlas de Procedimientos en Neonatología. 3ra. Edición. Panamericana. Buenos Aires. 2004; p.3-9.
5. Garduño Espinosa, A; C Reyes Lucas; Ortiz G. Consentimiento informado en Pediatría. La autonomía del niño en discusión. Rev. Mex. Pediatr. 2001; 68 (3); p. 108-111.
6. Lolas Stepke, Fernando. Macrobiótica y el Proceso de Construcción de la Salud. En Málaga, H; Salud Pública Enfoque Bioético; 1ª edición; Disinlimed, C.A; Caracas; 2005; 139-144.
7. Carrera J M. Consentimiento informado. <http://.monografia.com/trabajos16/consentimiento-informado/> consulta 30-08-2006.
8. Federación Médica Venezolana. Código de Deontología Médica 2004.
9. Maya Mejía, J. M. Ética en la adaptación neonatal. www.encolombia.com/32-2-pediatria_neonatal.htm. consulta 11-09-2006.
10. Gimar, F; Figueroa J; González K y otros. El consentimiento en el acto médico una aproximación en pediatría. www.encolombia.com/pediatria34299_consentimiento25.htm. Consulta 11-09-2006.
11. Hernández González E. Bioética en Pediatría-zona pediátrica. www.zonapediatrica.com/mod-htmlpages-display-ped-808-print-1.html. Consulta 11-09-2006.
12. Velez Correa, L A. La ética en la práctica de la neurología infantil. En Díaz Posada R. Cornejo Ochoa W. Primera edición. Universidad de Antioquia; Colombia; 2002; 45-51.
13. Cecchetto S. Decisiones médicas y participación familiar. Los rumbos del consentimiento informado en neonatología. www.perinat.org.ar/dm.html. consulta 28-08-2006.
14. Paris J J.; Schreiber M D; Reardon F E. Asuntos éticos y legales. En Goldsmith, Jay P; Edward H. Karotkin; Ventilación Asistida Neonatal; Distribana; 2005; 117-131.
15. Scalabrina, M. Normas y Principios del Derecho Internacional de la Salud. La Salud y los Derechos Humanos Publicación Científica N° 574 OPS.1999.
16. Congreso Nacional de la República de Venezuela. Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente con su Exposición de Motivos. 1998.
17. Asamblea Constituyente. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial número 36860. Caracas 1999.
18. Congreso de la Republica de Venezuela. Ley Orgánica de Salud. Gaceta Oficial extraordinaria N° 5.263 1998.
19. Congreso Nacional de la República de Venezuela. Ley del Ejercicio de la Medicina. 1982.
20. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley del Ejercicio Profesional de la Enfermería. Gaceta Oficial N° 38.263. 2005.
21. Federación de Colegios de Enfermeras de Venezuela. Código Deontológico de Enfermería. Caracas. 1991.