

*Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano**

Assent and informed consent in pediatrics: Bioethical and legal aspects in colombian context

Boris Julián Pinto Bustamante^{**}; Raisa Gulfo Díaz^{***}

Resumen

El consentimiento informado (CI) en pediatría es un proceso continuo de toma de decisiones centrado en la relación pediatras–padres–pacientes, que debe incorporar aspectos socioculturales del contexto particular del niño o adolescente. El asentimiento informado se entiende, más allá de un formalismo legal o una práctica moral, como un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en los procesos de toma de decisiones. En las teorías modernas sobre los derechos de los niños, las niñas y los adolescentes, intervienen dos paradigmas: 1) de protección, a través del establecimiento de un conjunto de obligaciones de los adultos hacia ellos como mecanismo para salvaguardar sus aspiraciones; 2) del mejor interés, que privilegia la concepción de los derechos como base normativa que garantiza la realización efectiva de los intereses de los niños, considerados sujetos titulares de derechos más que receptores pasivos de la beneficencia de los adultos. Este artículo indaga en la concepción actual sobre el CI en niños, niñas y adolescentes, haciendo énfasis en el marco normativo colombiano y en aspectos relativos a la bioética como: la promoción de la autonomía en los niños, el desarrollo del razonamiento moral, el asentimiento informado tanto en los ámbitos asistenciales como de investigación, el principio del interés superior y el modelo de cuidado centrado en la familia.

Palabras clave: consentimiento informado, pediatría, consentimiento informado en menores, niños adultos, Bioética.

Abstract

Informed consent (IC) in pediatrics is a continuous process of decision making focused on the relationship pediatricians–parents–patients, who must incorporate the sociocultural aspects of the particular context of the child or adolescent. The informed consent means, beyond legal formalism or moral practice, as a process of inclusion and empowerment of the child in the process of making decisions. In modern theories about the rights of boys, girls and teenagers, involved two paradigms: of protection, through the establishment

* Artículo de revisión. Documento entregado el 15 de marzo de 2013 y aprobado el 13 de junio de 2013.

** Médico cirujano Universidad Nacional de Colombia. Especialista, Magister. Estudiante del Programa de Doctorado en Bioética de la Universidad El Bosque. Especialista Creación Narrativa, Universidad Central. Profesor Universidad El Bosque, Fundación Universitaria Sánitas. Miembro comité en ética de la investigación Universidad El Bosque. Miembro comité de ética en investigación Organización Sánitas Internacional. Miembro grupo de investigación Bioética, Ciencias de la Vida. Miembro grupo de investigación Gestión en Salud. Correo electrónico: borisjpinto@gmail.com

*** Médica cirujana, Universidad El Bosque. Internado especial en Bioética, Departamento de Bioética, Universidad El Bosque, 2012. Correo electrónico: raisagulfo@gmail.com

of a set of adults obligations towards them as a mechanism to safeguard their aspirations; 2) best interest, which favors the conception of rights as normative basis ensuring the effective realization of the interests of children, who are considered holders of rights, rather than passive receptors of charity from adults. This article explores the current conception about IC in children and teenagers, stressing in Colombian regulatory framework and the bioethical aspects as: children's autonomy encouragement, development of moral reasoning, informed assent, as much clinical practice as research settings, the best interests of the child principle, and family-centered care model.

Keywords: informed consent, pediatrics, informed consent by minors, adult children, Bioethics.

Introducción

La práctica contemporánea de la pediatría ofrece un amplio abanico de escenarios, en los cuales se hace necesaria una aproximación desde la bioética: la asignación de recursos escasos, el acceso en condiciones de equidad a los servicios de salud, el trasplante de órganos en la población pediátrica, las controversias alrededor de la utilización de algunas vacunas, la realización de pruebas genéticas y tamizaje prenatal, el maltrato infantil, la medicalización de la infancia, la medicina regenerativa, la anticoncepción, la interrupción voluntaria del embarazo, la pregunta por la autonomía en pacientes pediátricos y en adolescentes, la investigación clínica en niños, los cuidados paliativos, la toma de decisiones en casos de Divergencias del Desarrollo Sexual (DSD), la práctica del consentimiento informado entre otros escenarios complejos. En este artículo, centraremos nuestra atención en el respeto y la promoción de la autonomía en el paciente menor, a través de la figura del asentimiento informado y el consentimiento, así como los referentes jurídicos en Colombia. Las consideraciones específicas del consentimiento informado en los casos de DSD, dilemas éticos en torno a la vacunación y el principio del interés superior de los niños, niñas y adolescentes, serán abordadas en otros documentos.

1. Metodología

Este es un artículo de revisión de tipo documental que pretende indagar los aspectos contemporáneos en torno al consentimiento y el asentimiento informado en pediatría, particularmente en el ámbito colombiano. Para la confección del artículo se plantearon algunas categorías específicas como son: desarrollo razonamiento moral, doctrina del menor maduro, marco legal y normativo en Colombia, consentimiento informado, asentimiento informado, consentimiento sustituto. Se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos como Science Direct, PubMed, Scielo, Bireme, Redalyc, Hinari, y motores de búsqueda como Scirus. Se utilizaron términos de búsqueda como informed consent, bioethics, ethics, pediatrics, minors, adult children, research subjects, consentimiento informado en menores, niños adultos. Igualmente, se realizó una búsqueda en libros de texto que tratan el tema de la autonomía y el consentimiento informado en niños y adolescentes. Se realizó también una revisión del marco normativo sobre el tema, particularmente en la legislación y la jurisprudencia colombiana.

Tras la revisión de la información recolectada, se seleccionó información relevante en torno a las categorías propuestas, dejando otras

categorías (como principio del interés superior, dilemas éticos en torno a la vacunación y consentimiento informado en Desórdenes del Desarrollo Sexual), para próximas investigaciones. Se realizó el artículo siguiendo los ejes temáticos propuestos inicialmente, en continuo diálogo con el marco normativo y las consideraciones desde la bioética. Se consultó permanentemente a un abogado especialista en derecho de familia para la aclaración de algunos términos e interpretaciones jurídicas. La información relevante se sintetizó en un mapa conceptual que se ofrece como anexo al final del artículo. (Ver Anexo No. 1).

2. Resultados

2.1 La promoción de la autonomía en pediatría

Uno de los aspectos más significativos en el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado, ha sido la promoción de la autonomía de los niños y las niñas, a través de su inclusión en los procesos de toma de decisiones, tanto en el ámbito asistencial, como en el campo de la investigación. El modelo paternalista clásico, que configuró por siglos la relación médico-paciente, ha cambiado progresivamente hacia un modelo que privilegia la autodeterminación, la participación informada y consciente en los escenarios de toma de decisiones, y la promoción de un modelo centrado en la familia¹.

La percepción del niño en las relaciones sociales, ha cambiado desde ser considerado un “hombrecito”², pasando por la noción de incapaz físico y moral, “perversos polimorfos”,

propiedad de los padres³, hasta la representación actual, que interpreta al niño como un sujeto activo en ejercicio de derechos⁴, como “una libertad en formación, que merece una protección constitucional preferente”⁵, cuya autonomía y razonamiento moral se encuentran en un proceso continuo de desarrollo⁶ y que reviste una particular vulnerabilidad⁷, por lo cual requiere de amparo y acompañamiento en los procesos de toma de decisiones.

Esta evolución en la representación social y cultural de los menores, se materializa en la aparición del concepto jurídico del “menor maduro”, según el cual “los derechos civiles, subjetivos o de la personalidad se generan en el individuo desde el mismo momento en que éste es capaz de disfrutarlos”⁸. Es evidente que tal capacidad emerge habitualmente antes de los 18 años, o antes de los distintos rangos de edad en que se concede la habilitación jurídica o la ciudadanía en sentido estricto⁹. Sin embargo, aunque se reconoce tal capacidad de comprensión, es imprescindible la presencia de otra virtud cardinal en los procesos de toma de decisiones: la *prudencia*¹⁰, la “sabiduría prácti-

¹ KENNY, Nuala; DOWNIE, Jocelyn & HARRISON, Christine. *Respectful involvement of children in medical decision making*. En: SINGER, Peter, VIENS, A.M. (Eds). *The Cambridge Companion to Bioethics*. New York: Cambridge University Press, 2008, pp. 123-124.

² GRACIA, Diego. Bioética y pediatría. *Rev Esp Pediatr*. 1997, vol. 53, 99-106.

³ CLINTON RODHAM, H. Children's rights under the law. *Harvard Educational Review*, 1973, p. 493.

⁴ OGANDO DÍAZ, B. y GARCÍA PÉREZ, C. Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro. *Pediatr Integral*. 2007; XI (10), 877-883.

⁵ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia T-551/99*. Bogotá: agosto 6 de 1999.

⁶ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia SU-337/99*. Bogotá: 12 de mayo de 1999: “(...) entre más claras sean las facultades de autodeterminación del menor, mayor será la protección constitucional a su derecho al libre desarrollo de la personalidad (CP art. 16) y menores las posibilidades de interferencia ajena sobre sus decisiones que no afectan derechos de terceros”.

⁷ Entendida la vulnerabilidad como aquella situación de indefensión e inseguridad, la cual está “vinculada a la habilidad y capacidad reducida para proteger los intereses propios”: SIMONSEN, Sigmund. *Acceptable Risk in Biomedical Research. European Perspectives*. Netherlands: Springer Science+Business Media B.V., 2012, p. 171.

⁸ OGANDO DÍAZ, B y GARCÍA PÉREZ, C. *Op. cit.*, p. 878.

⁹ PEIRÓ, Ana M. El menor maduro ante las decisiones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2011, vol. 137 (3), 140-141.

¹⁰ GRACIA, Diego., et al. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Med Clin (Barc)*. 2001, 117 (5), 179-190.

ca”, la capacidad de autorregulación¹¹ que permita ponderar racionalmente la consideración efectiva sobre riesgos y beneficios derivados de las decisiones individuales¹².

El concepto de menor maduro (o menor adulto), se fundamenta en diversas teorías sobre el desarrollo cognitivo y moral de los niños y las niñas, así como en estudios en neuropsicología y sobre el desarrollo del razonamiento moral. Según el modelo cognitivo de Piaget, en términos generales, el desarrollo moral en los niños atraviesa por cuatro etapas:

- Etapa egocéntrica.
- Etapa autoritaria.
- Etapa de reciprocidad.
- Etapa de equidad¹³.

Algunos autores consideran que hacia los 11–12 años de edad (etapa de las operaciones formales), se alcanzaría tal noción de equidad, con un mayor grado de madurez entre los 13 y los 18 años de edad¹⁴. Tal desarrollo cognitivo y axiológico es necesario para cotejar la toma de decisiones en el paciente menor con los elementos fundamentales del consentimiento informado¹⁵, particularmente con los aspectos más abstractos del mismo. Como afirma DS Wendler:

Los niños primero comprenden los hechos concretos acerca del mundo, y más tarde llegan

a comprender los aspectos más abstractos. Esto sugiere que la edad a la cual los niños comprenden y aprecian los elementos más abstractos del consentimiento informado provee una aproximación acerca de la edad a la cual ellos pueden hacer sus propias decisiones en cuanto a protocolos de investigación¹⁶.

El aspecto más abstracto, (según Wendler) en un consentimiento informado en investigación, puede ser el *propósito* del estudio. En investigaciones que no ofrecen beneficios directos para el sujeto de investigación, la decisión de participar voluntariamente en un protocolo requerirá del altruismo como atributo, según el cual, existen razones morales para ayudar a otros a expensas de la propia comodidad y seguridad. Algunos autores sugieren que tal desarrollo altruista sólo se alcanza, aproximadamente y con un amplio grado de variabilidad, hasta los 14 años¹⁷, (lo cual puede discutirse) por lo cual, esta edad podría proponerse como un umbral aceptable para legitimar el asentimiento del menor en la participación en ensayos clínicos.

Siguiendo la propuesta clásica de Lawrence Kohlberg, el razonamiento moral de los niños y las niñas pasa por tres niveles (seis grados), en su desarrollo: una primera etapa preconvencional, en la cual el niño pequeño identifica los predicados morales a partir de las figuras de autoridad, a partir de los mecanismos de recompensa y castigo, y desde una perspectiva egocéntrica e instrumental, según la cual, la bondad de los actos genera consecuencias satisfactorias, y la maldad, si es descubierta, lleva consigo una sanción dolorosa. En un segundo nivel o *convencional*, el razonamiento moral se ajusta a las convenciones socialmen-

¹¹ CAMPS, Victoria. La excelencia de las profesiones sanitarias. *Humanitas. Humanidades médicas*. 2007, (21), 12.

¹² SABATELLO, Maya. *Children's bioethics: the international biopolitical discourse on harmful traditional practices and the right of the child to cultural identity*. Leiden: Koninklijke Brill NV, 2009, p.166. Otros autores, como Laura M Purdy y Robert Noggle, sugieren que para el ejercicio autónomo de los derechos personales, se requieren al menos tres condiciones: razonamiento instrumental, prudencia y agencia moral, la cual, según Noggle, se desarrolla posteriormente a la agencia cognitiva.

¹³ VARGAS VARGAS, Jorge Eduardo. Formación de la conciencia moral: referentes conceptuales. *Revista Educación y Desarrollo Social*. 2009, vol. 3 (1), 108–128.

¹⁴ OGANDO DIAZ, B. y GARCÍA PEREZ, C. *Op. cit.*, p. 878.

¹⁵ TEALDI, Juan Carlos. Consentimiento. En: TEALDI, Juan Carlos (Dir). *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá: UNESCO, Universidad Nacional de Colombia, 2008, pp. 214–219.

¹⁶ WENDLER, D.S. Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations. *J Med Ethics*. 2006, 32 (4), 230.

¹⁷ WENDLER, D. and SHAH, S. Should children decide whether they are enrolled in nonbeneficial research? *Am J Bioeth*. 2003, 3 (4), 1–7.

te aceptadas o sancionadas, se acepta la ley como árbitro de la externalidad de la acción, y se entiende la bondad interna de las acciones conforme al grado de ajuste con las normas externas. En un tercer nivel o *posconvencional*, se han logrado interiorizar los predicados morales, se reconocen los principios morales intrínsecos que sustentan la formulación externa de las normas, se seleccionan racionalmente los principios y los estándares morales que regulan las decisiones particulares, se está en capacidad de contradecir con argumentos la ley, se reconocen valores o principios universales, y se reconoce el espacio de los otros en la trama de la sociedad en igualdad de derechos y aspiraciones fundamentales. Este nivel de desarrollo *posconvencional*, sólo sería alcanzado por un reducido número de adultos, y en edades relativamente tardías¹⁸.

Otros autores han propuesto diversas teorías acerca del desarrollo de la conciencia moral. Sigmund Freud propone el desarrollo del razonamiento moral como “la limitación inconsciente de las pulsiones” generadas por el *ello*. El psicoanalista infantil Erik Erikson, partiendo de los estudios de Freud, propone la extensión de las fases del desarrollo psicosexual “hacia el contexto del desarrollo psicosocial del ciclo de vida completo de la persona”¹⁹. Erikson plantea el desarrollo del ciclo completo de la vida humana organizado en ocho estadios, cada uno de los cuales totaliza la interacción complementaria de los procesos biológico, psíquico y ético-social, integrados a través de lo que él denomina el *proceso epigenético*²⁰ y que progresa en el tiempo a través de crisis dialécticas que marcan el tránsito de un estadio al otro. La superación exitosa de tales crisis determinará

la aparición de potencialidades, o, en su defecto, de patologías específicas²¹.

Las teorías prevalentes sobre el desarrollo moral han sugerido una aproximación evolutivo-cognitiva por etapas en el desarrollo moral de los niños y las niñas, enfoque que no es compartido por todos los autores en la actualidad. Desde la crítica a los estudios de Kohlberg suscitada por Carol Gilligan, son múltiples las teorías propuestas al respecto: Los enfoques narrativos–hermenéuticos de la experiencia moral²², las teorías comunitaristas, los modelos de la psicología social, la neurobiología del comportamiento, la sociobiología y el desarrollo de los enfoques empíricos de la neuroética contemporánea, bien a partir de premisas socioevolutivas, o bien a partir de la utilización de neuroimágenes dinámicas como la Tomografía por Emisión de Positrones (PET/CT) y la Resonancia Nuclear Magnética Funcional (fRNM). Son pues, diversas las teorías propuestas que contradicen o complementan el estudio de la evolución cognitiva del comportamiento según los postulados clásicos, y que invocan el concurso definitivo de múltiples elementos en la constitución del razonamiento moral, como son las emociones²³, el papel de éstas en la supervivencia evolutiva de la especie humana, el papel del afecto y el cuidado, así como del contexto cultural, social y simbólico en el cual se despliegan las decisiones morales y su correlato en la activación eléctrica y metabólica de circuitos neuronales específicos entre los distintos niveles de la arquitectura cerebral²⁴.

Basados en estas afirmaciones, diversas jurisdicciones en el mundo han definido el umbral de los

¹⁸ GRACIA, Diego., *et al. Op. cit.*, pp. 179–190.

¹⁹ BORDINGTON, Nelso Antonio. El desarrollo psicosocial de Eric Erikson. El diagrama epigenético del adulto. *Revista Lasallista de investigación*. 2005, 2 (2), 50.

²⁰ *Ibid.*, p. 52.

²¹ *Ibid.*, pp. 53–58.

²² GRACIA, Diego y MUÑOZ, Sagrario. *Médicos en el cine Dilemas bioéticos: sentimientos, razones y deberes*. Madrid: Editorial Complutense, 2006, pp.24–30.

²³ HAUSER, Marc. *La mente moral: Cómo la naturaleza ha desarrollado nuestro sentido del bien y del mal*. Barcelona: Paidós, 2008.

²⁴ ELKHONON, Goldberg. *The Executive Brain: Frontal Lobes and the Civilized Mind*. NY: Oxford University Press, 2001.

12 años como la edad a partir de la cual el menor es capaz de “entender la información y sopesar los riesgos”²⁵. En Estados Unidos, a partir de tal edad, se ha propuesto la figura del *asentimiento*, que busca promover el respeto por la autonomía del menor, si bien puede no generar un efecto vinculante, al requerirse el consentimiento de su tutor o representante legal con el fin de proteger al niño de asumir riesgos irrazonables²⁶. En España, “cuando es mayor de 12 años y tiene suficiente juicio, la decisión deberá o no tomarla el menor, según las situaciones, pero en cualquier caso siempre deberá ser oído con antelación”²⁷. Otros autores han propuesto la figura del asentimiento desde los 6 ó los 7 años de edad²⁸, fundamentados en que en este rango de edad, los niños y las niñas están en capacidad de comprender los procesos biológicos o de reflexionar sobre su identidad²⁹. Persiste la discusión acerca del grado de obligatoriedad que suscita la figura del asentimiento de los menores frente a ciertos procedimientos médicos no urgentes, y en la inclusión de menores en protocolos de investigación. Sobre este punto volveremos más adelante.

2.2. Legislación sobre infancia y adolescencia en Colombia

La Ley 1098 de 2006 (Código de la Infancia y adolescencia)³⁰, establece la prevalencia del

interés superior de los niños, las niñas y los adolescentes, cuando sus derechos entran en conflicto con los derechos de otros actores en la sociedad. La Ley promueve la protección integral de las libertades, derechos y garantías fundamentales de los niños, las niñas y los adolescentes, a quienes se considera sujetos titulares de derechos, en consonancia con los derechos reconocidos en los Instrumentos jurídicos nacionales e internacionales, como son la Constitución Política de Colombia, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración sobre los Derechos del Niño (ratificada por la Ley 12 de 1991), y la Convención Internacional de los Derechos de los niños y las niñas (1989). La prevalencia de tales derechos está consignada en los artículos 42, 44 y 46 de la Constitución Política de Colombia³¹.

La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, ratifica el conjunto de derechos que el propio menor puede disfrutar y ejercer: libertad de expresión, incluyendo la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de todo tipo (art. 13), libertad de pensamiento, de conciencia y religión (art. 14), libertad de asociación y a celebrar reuniones pacíficas (art. 15), derecho a no ser objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, honra y reputación (art. 16)³².

Existen otros documentos normativos que promueven la realización efectiva de tales derechos

²⁵ GÓMEZ CÓRDOBA, Ana Isabel y SUÁREZ ACEVEDO, Daniel. Consentimiento informado en pediatría. Aplicaciones en psiquiatría. *Rev. Colomb. Psiquiat.* 2010, 39 (4), 766.

²⁶ ROSSI, W. C; REYNOLDS, W and NELSON, R. M. Child assent and parental permission in pediatric research. *Theor Med Bioethics.* 2003, 24 (2), 131–48.

²⁷ GOBIERNO DE ESPAÑA – JEFATURA DEL ESTADO. Ley No. 14 del 4 de junio de 2002. *Boletín Oficial del Estado.* número 135 de 6 de junio de 2002.

²⁸ BERRO ROVIRA, Guido. El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. *Arch Pediatr Urug* [en línea]. Uruguay. 2001, vol. 72 (1), 45. [Fecha de consulta: 12 de febrero de 2013]. Disponible desde: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-05842001000100008

²⁹ DORN, LD, SUSMAN, EJ and FLETCHER, JC. Informed consent in children and adolescents: age, maturation and psychological state. *J Adolesc Health.* 1995, vol. 16 (3), 185–190.

³⁰ LONDOÑO VEGA, Patricia y LONDOÑO VÉLEZ, Santiago. *Los niños que fuimos. Huellas de la infancia en Colombia.* Bogotá: Banco de la República, 2012, p.135. Entre los antecedentes de la Ley 1098

de 2006 en Colombia, cabe citar la Ley 83 de 1946 (Ley Orgánica de la defensa del niño), que creó el Consejo Nacional de Protección de la Infancia; el Decreto 1818 de 1964 (que estableció el Consejo Colombiano de Protección Social del Menor y de la Familia); la Ley 75 de 1968 (que estableció el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar).

³¹ GUÍO CAMARGO, Rosa Elizabeth. El consentimiento informado y sustituto en intervenciones médicas como mecanismo de garantía de los derechos de los niños y las niñas. *Pensamiento Jurídico.* 2009, vol. 25, 242.

³² RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, José Ignacio. La autonomía del menor: su capacidad para otorgar el documento de instrucciones previas. *Anuario de la Facultad de Derecho de Alcalá de Henares.* 2002-2003, 212-228. ISSN 1134-9492.

en términos de corresponsabilidad y prevalencia del interés superior de los niños, las niñas y los adolescentes³³:

- La Ley 1373 de 2010, garantiza por parte del Estado colombiano la vacunación universal y gratuita para todos los niños de entre 0 y 5 años de edad, incluyendo las vacunas contra Rotavirus y Neumococo.
- Ley 1385 de 2010, tiene por objeto prevenir, a través de acciones afirmativas de educación, el consumo de alcohol en mujeres embarazadas, con el fin de evitar la aparición del Síndrome de Alcoholismo Fetal.
- Ley 1388 de 2010, por medio de la cual se promueve un modelo de atención integral para los pacientes menores de 18 años con cualquier forma de cáncer en cualquiera de sus etapas. Así mismo, promueve la atención integral de pacientes menores de 18 años a quienes se diagnostique alguna de las siguientes condiciones hematológicas: Aplasias Medulares y Síndromes de Falla Medular, Desórdenes Hemorrágicos Hereditarios, Enfermedades Hematológicas Congénitas, Histiocitosis y Desórdenes Histiocitarios.

Según la Ley 1098 de 2006, la protección integral de los niños, las niñas y los adolescentes, se debe ejercer en términos de corresponsabilidad entre los diferentes actores encargados de tales acciones

³³ Otras iniciativas del Departamento Nacional de Planeación a través del Consejo Nacional de Política Económica y Social, procuran armonizar decisiones de Política Social con la protección integral de los niños, las niñas y los adolescentes, así como la promoción efectiva de sus derechos fundamentales: Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia, Departamento Nacional de Planeación –Documento Conpes, 19 de julio de 2010. (Política de prevención del reclutamiento y utilización de niños, niñas y adolescentes por parte de los grupos armados organizados al margen de la Ley, y de los grupos delictivos organizados); Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia, Departamento Nacional de Planeación –Documento Conpes, 27 de abril de 2009. (Distribución de los recursos del Sistema General de Participaciones para la atención integral a la primera infancia para la vigencia 2009; Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia, Departamento Nacional de Planeación – Documento Conpes 3 de diciembre de 2007-. (Por el cual se establece la Política Pública de Primera Infancia “Colombia por la Primera Infancia”).

afirmativas, como son la familia, el Estado y la sociedad en su conjunto.

Las instituciones competentes, encargadas del restablecimiento de derechos son:

- Instituto Colombiano de Bienestar Familiar-Defensorías de Familia.
- Comisarías de Familia.
- Ministerio Público – Procuraduría General de la Nación, Defensoría del Pueblo y Personerías distritales y municipales.
- Policía Nacional – Inspector de Policía. Policía de la Infancia y la Adolescencia³⁴.

En la jurisprudencia en Colombia³⁵, se pueden distinguir tres categorías en la definición de los menores según los rangos de edad:

- a) Infantes o niños: aquellos que no han cumplido los siete años de edad;
- b) Impúberes: varones entre los 7 años cumplidos y antes de los 14 años cumplidos;
- c). Menores adultos: Entre los 14 años cumplidos y antes de los 18 años cumplidos^{36,37,38}.

³⁴ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 1098 de 2006. Por la cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia. *Diario Oficial*, número 46.446. Bogotá: 8 de noviembre de 2006. Art. 51.

³⁵ La Ley 1098 de 2006, en su artículo 3, establece: “Para todos los efectos de esta ley son sujetos titulares de derechos todas las personas menores de 18 años. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Código Civil, se entiende por niño o niña las personas entre los 0 y los 12 años, y por adolescente las personas entre 12 y 18 años de edad.”

³⁶ En diferentes sentencias de la Corte Constitucional, así como en el Código Civil Colombiano en su artículo 34, se hace una distinción en el rango de edad para niños y niñas en las categorías de impúber y menor adulto (niñas hasta los 12 años cumplidos se consideraban en la categoría de impúber; niños hasta los 14 años cumplidos. (Sentencia T-474/96. Corte Constitucional). Las sentencias de la Corte Constitucional, C-507 de 2004, C-534 de 2005 y C-857 de 2008, igualaron el límite de edad entre impúber y menor adulto, sin importar su sexo, en los 14 años de edad.

³⁷ CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA: “Esta diferenciación -continúa-, pudo obedecer al momento histórico en que fue promulgado el Código Civil y su artículo 34 en comentario (1873), cuando resultaba comprensible que las diferencias en el ritmo de desarrollo físico y mental entre los niños y las niñas determinaran un tratamiento jurídico diferenciado en muchos aspectos. Sin embargo, según su parecer, lo anterior no resulta aceptable hoy en día (...).” (REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia C-534/05*. Bogotá: mayo 24 de 2005).

³⁸ Estos rangos de edad, deben considerarse como límites discrecio-

Según lo cual, los menores adultos gozan de *capacidad relativa*³⁹, “esto es que pueden en forma libre y autónoma realizar actos tales como testar, reconocer hijos extra-matrimoniales, conceder y reclamar para ellos alimentos, otorgar consentimiento para dar en adopción sus propios hijos y celebrar ciertos contratos financieros; para otros actos, si bien se les reconoce capacidad, su realización está sujeta a la autorización de sus representantes, entre ellos, celebrar matrimonio, pactar capitulaciones, ser adoptado, celebrar contrato de trabajo. Para la realización de otros actos jurídicos, en cambio, son considerados incapaces absolutos, entre ellos ser tutores, curadores, albaceas o peritos”⁴⁰.

La figura jurídica del menor emancipado se entiende en el sentido del menor de edad que vive por fuera del control parental. En Colombia, el Código civil reconoce la figura de la emancipación voluntaria (Art. 313), y la emancipación legal (Art.314), la cual se efectúa:

- 1) Por la muerte real o presunta de los padres;
- 2) Por el matrimonio del hijo⁴¹; 3) Por haber

cumplido el hijo la mayor edad; 4) Por el decreto que da la posesión de los bienes del padre desaparecido.

Cabe anotar que en Colombia no existe la figura de la emancipación sanitaria, como si existe en la legislación española, según la cual, existe presunción legal de madurez a partir de los 16 años: “Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”⁴². También en España, las leyes autonómicas de Valencia y Navarra reconocen la autonomía plena del menor maduro para otorgar documentos de voluntades anticipadas⁴³. En Colombia, la Corte Constitucional ha expresado la prevalencia del derecho fundamental a la vida, “sin el cual es imposible ejercer cualquier otro derecho”, en el caso de un menor adulto testigo de Jehová que se nega-

nales, pues varían según factores individuales, sociales y culturales. (REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. T-474/96. Bogotá: septiembre 25 de 1996)

³⁹ En el Código civil colombiano, se define la capacidad legal como la posibilidad que tiene la persona natural de “poderse obligar por sí misma, sin el ministerio o la autorización de otra” (REPÚBLICA DE COLOMBIA. *Código civil colombiano*. Art. 1502). Según el artículo 1504, (inciso modificado por el artículo 60 del Decreto 2820 de 1974), “son también incapaces los menores adultos que no han obtenido habilitación de edad y los disipadores que se hallen bajo interdicción. Pero la incapacidad de estas personas no es absoluta y sus actos pueden tener valor en ciertas circunstancias y bajo ciertos respectos determinados por las leyes” (REPÚBLICA DE COLOMBIA – PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. Decreto 2820 de 1974. Por el cual se otorgan iguales derechos y obligaciones a las mujeres y a los varones. *Diario Oficial*, número 34249. Bogotá: febrero de 1975).

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 54 de 1990. Por la cual se definen las uniones maritales de hecho y régimen patrimonial entre compañeros permanentes. *Diario Oficial*, número 39615. Bogotá: 31 de diciembre de 1990. Artículo 2º: “Se presume sociedad patrimonial entre compañeros permanentes y hay lugar a declararla judicialmente en cualquiera de los siguientes casos: a) Cuando exista unión marital de hecho durante un lapso no inferior a dos años, entre un hombre y una

mujer sin impedimento legal para contraer matrimonio; b) Cuando exista una unión marital de hecho por un lapso no inferior a dos años e impedimento legal para contraer matrimonio por parte de uno o de ambos compañeros permanentes, siempre y cuando la sociedad o sociedades conyugales anteriores hayan sido disueltas y liquidadas por lo menos un año antes de la fecha en que se inició la unión marital de hecho.

Los compañeros permanentes que se encuentren en alguno de los casos anteriores podrán declarar la existencia de la sociedad patrimonial acudiendo a los siguientes medios: 1. Por mutuo consentimiento declarado mediante escritura pública ante Notario donde dé fe de la existencia de dicha sociedad y acrediten la unión marital de hecho y los demás presupuestos que se prevén en los literales a) y b) del presente artículo. 2. Por manifestación expresa mediante acta suscrita en un centro de conciliación legalmente reconocido demostrando la existencia de los requisitos previstos en los literales a) y b) de este artículo”.

Si no tiene los 2 años, no se constituye la sociedad marital de hecho, luego sigue estando bajo la patria potestad, contemplada en el artículo 288 del Código Civil Colombiano. El sólo hecho de tener hijo no emancipa al menor que no ha alcanzado la habilitación de edad.

⁴² GOBIERNO DE ESPAÑA – JEFATURA DEL ESTADO. *Op. cit.*, capítulo V, art. 9.2.

⁴³ RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, José Ignacio. *Op. cit.*

ba a la trasfusión de productos sanguíneos primarios⁴⁴.

2.3. El consentimiento informado

El consentimiento informado es un proceso continuo de intercambio de información entre el profesional sanitario y su paciente o entre el investigador y el sujeto de investigación, en torno a la toma de decisiones con respecto a un tratamiento, una opción diagnóstica, una intervención, o un protocolo de investigación. Tal intercambio de información debe tomar en consideración algunos elementos fundamentales:

Revelación de la Información: La naturaleza del procedimiento o la intervención, sus alcances en términos de riesgos y beneficios.

Capacidad (o Competencia): Conjunto particular de “habilidades funcionales”⁴⁵, que permite la comprensión, consideración razonable de la relación riesgos-beneficios, posibilidad de emitir una decisión.

Voluntariedad: Se refiere al derecho de un paciente a tomar las decisiones relativas a su tratamiento y a su información personal, conforme a su propio sistema de valores, libre de cualquier influencia indebida⁴⁶ (coerción, engaño o manipulación).

Otros autores han sugerido algunas categorías con respecto a la toma de decisiones en la par-

ticipación de niños en protocolos de investigación⁴⁷ (ver Tabla No. 1 y Tabla No. 2).

2.4. El asentimiento informado

La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño suscribe el derecho a la libre expresión del niño como un derecho personalísimo:

Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño⁴⁸.

En consonancia, se ha consolidado progresivamente la figura del asentimiento informado como una instancia que promueve la inclusión de los niños, las niñas y los adolescentes en los procesos de toma de decisiones, tanto en el ámbito asistencial, como en la participación en protocolos experimentales. Es abundante la literatura en bioética sobre el tema, aunque su práctica en entornos como el nuestro aún dista

⁴⁴ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia T-474/96*. *Op. cit.* Esta decisión, sugerida por la Corte Constitucional, puede encontrar posiciones divergentes; en España, este paciente es cabalmente autónomo, aún en situaciones de urgencia, desde los 16 años, aunque muchas jurisdicciones concuerdan con la jurisprudencia colombiana: UNESCO. *Casebook on Human Dignity and Human Rights*. Bioethics Core Curriculum. Casebook series, número 1. UNESCO: París, 2001, p. 65.

⁴⁵ CHALMERS, Julie. *Capacity*. En: SINGER, Peter & VIENS, A.M. (Eds). *Op. cit.*, p. 17.

⁴⁶ *Ibid.*, p. 31.

⁴⁷ SIMONSEN, Sigmund. *Op. cit.*, p. 172: “Normalmente aquellas personas (no capaces de consentir) deben ser incluidas en ensayos clínicos solamente cuando hay fundamentos para predecir que la administración del producto médico representará un beneficio directo para el paciente, sopesando de esta manera los riesgos” (EUROPEAN COMMUNITY. Clinical Trials Directive. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Communities*. (1.5.2001). Parágrafo 3).

Se puede añadir que es posible realizar protocolos experimentales en poblaciones vulnerables, si el propósito del estudio busca investigar aspectos específicos de dicha comunidad, los resultados esperados pueden redundar en beneficios significativos para dicha comunidad, se generen mecanismos para garantizar una protección especial para estas comunidades, y la relación entre riesgos y beneficios sea claramente positiva, según la aprobación de los comités de ética y según la exigencias de la normatividad local e internacional. Es importante recordar que el principio de riesgo mínimo es un prerrequisito del principio de proporcionalidad.

⁴⁸ ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Convención sobre los Derechos del Niño. Nueva York: Organización de Naciones Unidas – UNICEF, 1989. Artículo 12.1.

de ser una rutina reconocida por profesionales e instituciones. En el ámbito normativo, la figura del asentimiento informado aún no tiene referentes claros en el país.

Tabla No. 1. Consentimiento informado en protocolos de investigación en pediatría⁴⁹.

1. Niños sin comunicación, sin comprensión del lenguaje, sin capacidad de decisión (neonatos, lactantes, niños pequeños o niños mayores severamente comprometidos).	La toma de decisiones, la aceptación o el rechazo para participar en protocolos de investigación, recae absolutamente en los padres o en los representantes legales, (según el interés superior del niño, las condiciones específicas del protocolo y la <i>lex artis</i>).
2. Niños con alguna comunicación, capacidad para toma de decisiones limitada; pero sin madurez para decidir (los niños en edad escolar menores).	La responsabilidad en la toma de decisiones recae en los padres o representantes legales; se debe ofrecer una explicación pertinente al menor, y ofrecer una invitación a preguntar y aclarar dudas. Tal invitación tiene dos propósitos: prevenir cualquier daño derivado de la realización de procedimientos sin su conocimiento, y la promoción de la autonomía en desarrollo del menor.
3. Niños con buena comprensión del lenguaje y con capacidad de toma de decisiones en desarrollo (niños en edad escolar mayores).	Los menores en esta categoría, no sólo reciben la información con fines de notificación, sino con el propósito de impulsar la toma de decisiones. Sin embargo, tal capacidad en la toma de decisiones es limitada, y requiere del apoyo continuo de sus padres o tutores legales. Por ejemplo, su asentimiento para participar en un protocolo de investigación, es necesario, más no suficiente ⁵⁰ .
4. Menores con buena comprensión del lenguaje y capacidad de toma de decisiones suficiente. (Menor maduro, más no emancipado).	El rechazo del menor es siempre taxativo ⁵¹ . Se recomienda que el asentimiento del menor sea compartido con sus padres o representantes legales, en orden a proteger al menor de riesgos innecesarios.
5. Buena comprensión del lenguaje, capacidad suficiente para la toma de decisiones –menor emancipado.	Absoluta autoridad en la toma de decisiones. No requiere consultar sus decisiones con sus padres o representantes legales ⁵² .

⁴⁹ SIMPSON, C. Children and research participation: who makes what decisions? *Health Law Rev.* 2003, vol. 11(2), 20–29.

⁵⁰ WENDLER, D.S. *Op. cit.*, pp. 231–233. En el contexto de ensayos clínicos que no ofrecen beneficio terapéutico a los sujetos de investigación, el disentiimiento del niño se debe respetar. Los estudios sin beneficios terapéuticos que ofrezcan un riesgo mayor al mínimo, no debe contar con niños como sujetos de investigación.

⁵¹ THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. Research involving children: report and recommendations. Recommendation 7. Washington, DC: DHEW Pub No. (OS) 77–0004, 1997. “En los protocolos de investigación que incluyen una intervención de la cual los sujetos pueden derivar un beneficio significativo para su salud o bienestar, y tal intervención está disponible solamente en el contexto de la investigación, la objeción de un niño pequeño puede ser ignorada”. Esta afirmación debe ser matizada con otros criterios como el principio de proporcionalidad entre riesgos y beneficios, la consideración de riesgo mínimo y riesgo aceptable, promulgadas en la Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo - 1997) y en el Protocolo Adicional (2005).

⁵² GRACIA, Diego., *et al. Op. cit.*, pp. 179–190. En España, el Real Decreto 561/1993 de Ensayos Clínicos, obliga a incluir en los ensayos clínicos niños de 12 años o más, con el consentimiento informado de éste (siempre y cuando sus condiciones se lo permitan), y previa notificación al Ministerio Fiscal (GOBIERNO DE ESPAÑA – MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Real Decreto 561 de 16 de abril de 1993. Por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. *Boletín Oficial del Estado*. número 114 de 3 de mayo de 1993).

Tabla No. 2. Consentimiento/asentimiento informado en pediatría para la participación en protocolos de investigación⁵³.

Entre los 6 y los 12 años.	Tomar la opinión del niño como un asentimiento, necesiándose siempre la conformidad o consentimiento de sus padres o representante legal. Si no hubiera asentimiento del niño, o frente a la negativa de los padres o representante legal se actuará, en casos imprescindibles y excepcionales, sólo luego de solicitar y recibir la debida autorización judicial.
Entre los 12 y los 18 años.	Los adolescentes que fueran considerados debidamente maduros a juicio de los médicos tratantes, tendrían derecho a otorgar un consentimiento válido por sí mismos.

Según la normatividad vigente, los niños y las niñas con edades comprendidas entre los 0 y antes de los 14 años de edad, requieren el consentimiento firmado por parte de sus padres o representantes legales para la práctica de intervenciones médicas o para la autorización de su inclusión en proyectos de investigación, lo cual no excluye a los niños y las niñas de los procesos de toma de decisiones. Como lo ha señalado el Convenio de Oviedo: “La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será más determinante en función de su edad y su grado de madurez⁵⁴”. Si bien los infantes e impúberes, dependiendo de su edad y desarrollo cognitivo, no exhiben la capacidad, la madurez y la prudencia para asumir de forma individual el peso absoluto de las decisiones concernientes a su salud y

su integridad, sí cuentan con la capacidad de “identificar las reglas morales⁵⁵ para asentir al plan de tratamiento médico⁵⁶ conforme al estadio de su desarrollo moral.

Siguiendo a Piaget y Kohlberg, el desarrollo moral progresa desde la identificación de las reglas morales a partir de predicados externos presentes en el mundo real, y personificados en la figura de la autoridad (heteronomía), hasta la interiorización de tales predicados en la forma de valores y principios que configuran el carácter individual (autonomía)⁵⁷. El asentimiento informado, de esta forma, se constituye en un proceso que respeta y promueve el ejercicio a la autonomía en desarrollo del niño, para opinar en los procesos de salud o enfermedad que le afectan; de esta manera, se incentiva en el niño el empoderamiento y el desarrollo de su capacidad moral para el ejercicio autónomo de futuras decisiones⁵⁸, lo cual es un ejercicio de construcción de ciudadanía.

En la práctica clínica en Colombia, el asentimiento no es un documento que exhiba legitimidad en términos jurídicos; su validez se fundamenta en el contenido moral del proceso, en el cual, se fomenta en el niño su participación en la toma de decisiones con respecto a los procesos de salud y enfermedad⁵⁹. En el contexto de las prácticas de investigación, como hemos señalado anteriormente, el asentimiento informado sí ostenta un valor jurídico y un

⁵³ BERRO ROVIRA, Guido. *Op. cit.*

⁵⁴ CONSEJO DE EUROPA. *Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*. Oviedo: 1997. Artículo 6,2. También conocido como el Convenio de Oviedo.

⁵⁵ GRACIA, Diego., *et al. Op. cit.*, pp. 179–190.

⁵⁶ NEVELOFF DUBLER, Nancy and LIEBMAN, Carol B. *Bioethics Mediation. A guide to shaping shared solutions*. Nashville: Vanderbilt University Press, 2011, p.113.

⁵⁷ GRACIA, Diego., *et al. Op. cit.*, pp. 179–190.

⁵⁸ UNGURU, Yoram. Pediatric decision-making: informed consent, parental permission, and child assent. En: DIEKEMA, Douglas S; MERCURIO, Mark y ADAM, Mary (Eds). *Clinical ethics in pediatrics: a case-based textbook*. New York: Cambridge University Press, 2011, p.2.

⁵⁹ NEVELOFF DUBLER, Nancy and LIEBMAN, Carol B. *Op. cit.*, p. 113.

carácter vinculante: el *no* del niño, la niña y el adolescente para participar en un proyecto experimental, debe ser considerado de forma categórica⁶⁰, salvo en los casos en que el protocolo ofrece un beneficio manifiesto para el paciente que no puede ser ofrecido por fuera del ámbito de la investigación.

Así como en los adultos, los niños se encuentran bajo la influencia de múltiples factores que afectan la toma de decisiones, más allá de la edad, la cual, considerada como un criterio aislado, no determina la capacidad como tal para el ejercicio de dicha tarea. Como lo ha señalado Gracia, el ejercicio de la autonomía requiere el concurso de elementos previos: la intencionalidad (o voluntad), la información, la ausencia de coerción y la autenticidad (entendida esta última característica como la coherencia entre los actos de elección y los sistemas de valores particulares)⁶¹.

Entre los factores que influyen en la toma de decisiones se incluyen las experiencias de vida, las vivencias relacionadas con la salud y la enfermedad, la participación del niño en procesos previos de toma de decisiones, la influencia externa recibida de otros, la vulnerabilidad condicionada por su “dependencia física, emocional, y financiera de los adultos, (...) su relativa inexperiencia y la perspectiva limitada”⁶² ante decisiones complejas. Por ejemplo, los niños gravemente enfermos o en situaciones terminales, manifiestan, independientemente de la edad, una evolución progresiva en la comprensión de su enfermedad hasta llegar a la certeza de la inminencia de la muerte, a pesar del cerco del silencio, el ocultamiento o las estrategias de distanciamiento con sus padres y cuidadores⁶³, lo cual les confiere un repertorio de

capacidades distintas para sintetizar la información y tomar una decisión.

Como lo ha expresado la Sentencia de la Corte Constitucional T-477 de 1995, “a partir de esta premisa, es labor del médico corroborar que el niño sea considerado como un agente activo en el proceso de la toma de decisiones, considerando que la información ofrecida a ambas partes, sea clara, precisa y completa”⁶⁴. La Academia Americana de Pediatría (APP), ha propuesto un esquema de tareas que el médico puede realizar en el proceso de asentimiento:

- 1) Ayudar al paciente a alcanzar la conciencia de su condición; 2) Decirle al paciente qué puede esperar, tanto de su diagnóstico, como de su tratamiento; 3) Evaluar de la comprensión del paciente; 4) Evaluar los factores que influyen en la respuesta del paciente; 5) Solicitar la disposición del paciente para aceptar el cuidado⁶⁵.

Algunos elementos distintivos, entre la figura del consentimiento informado y el asentimiento, son expuestos en las recomendaciones del Comité de Bioética de la Academia Americana de Pediatría (ver Tabla No. 3).

A manera de ejemplo, algunos autores han ofrecido tablas comparativas para guiar la confección de formularios de asentimiento informado en investigación (ver Tabla No. 4).

⁶⁰ SIMPSON, C. *Op. cit.*, pp. 20–29.

⁶¹ GRACIA, Diego., *et al. Op. cit.*

⁶² UNGURU, Yoram. *Op. cit.*, p. 3.

⁶³ MAHON, Margaret M. *Death in the Lives of Children*. En: TALWAR, Victoria; HARRIS, Paul and SCHLEIFER, Michael (Eds).

Children's understanding of death: from biological to religious conceptions. New York: Cambridge University Press, 2011, p. 68.

⁶⁴ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia T-477/95*. Bogotá: octubre 23 de 1995.

⁶⁵ AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS – COMMITTEE ON BIOETHICS. *Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice*. *Pediatrics*. 1995, vol. 95 (2), 314–317.



**Tabla No. 3. Recomendaciones Consentimiento/asentimiento informado -
Comité de Bioética de la Academia Americana de Pediatría⁶⁶.**

Consentimiento
<ol style="list-style-type: none"> 1. Adecuada provisión de información incluyendo la naturaleza de la enfermedad o la condición, la naturaleza de los pasos del diagnóstico y tratamiento propuestos, y las probabilidades de éxito; La existencia y naturaleza de los riesgos involucrados y la existencia de los potenciales beneficios de los tratamientos alternativos recomendados (incluyendo la opción de no tratamiento). 2. La evaluación de la comprensión del paciente sobre la información suministrada. 3. La evaluación de la capacidad del paciente o del representante para tomar las decisiones necesarias. 4. Asegurar, en la medida de lo posible, que el paciente tiene la libertad para escoger entre las alternativas intermedias sin coerción o manipulación.
Asentimiento
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ayudar al paciente a lograr una conciencia apropiada conforme su nivel de desarrollo acerca de la naturaleza de su condición. 2. Comunicar al paciente lo que puede esperar de los exámenes y el tratamiento. 3. Realizar una evaluación clínica de la comprensión del paciente acerca de la situación y de los factores que influyen en su respuesta (incluyendo si está bajo una presión inapropiada para aceptar las pruebas o la terapia). 4. Solicitar una expresión de la voluntad del paciente para aceptar el cuidado propuesto.

Tabla No. 4. Ejemplos formularios asentimiento y consentimiento en investigación⁶⁷.

Tema	Forma de consentimiento	Forma de asentimiento
El estudio involucra investigación.	El formato de consentimiento le provee información acerca del estudio de investigación	Se busca averiguar cómo mejorar tu enfermedad.
Una explicación de los propósitos del estudio.	El propósito de este estudio es averiguar más acerca de los tratamientos contra la diabetes	Se busca indagar acerca de nuevas maneras de tratar la diabetes.
La duración esperada de la participación del sujeto de investigación en el estudio.	Éste estudio requerirá 4 visitas en un periodo de 12 semanas	Los pacientes asistirán a visita 4 veces en los próximos 3 meses.
Una descripción de los procedimientos a seguir.	Durante cada visita, se tomará una muestra de sangre para cada prueba.	Durante cada visita, usaremos una aguja para obtener una muestra de sangre.
La identificación de algunos procedimientos que son experimentales.	Todas las pruebas en este estudio serán rutina para pacientes con diabetes.	Se busca hacer cosas al paciente que usualmente hacemos a niños con tu misma enfermedad.

⁶⁶ CLENDENIN, David y WAISEL, David B. Informed consent and the pediatric patient. En: VAN NORMAN, Gail A (Ed). *Clinical Ethics in Anesthesiology. A Case-Based Textbook*. New York: Cambridge University Press, 2011, p. 154.

⁶⁷ LOWENHAUPT, S. Simple Language for Assent Forms. *Journal of clinical research best practice*. 2011, vol. (7) 2, 2.

En algunas ocasiones pueden generarse divergencias entre la opinión de los niños, la opinión de los padres y el consejo de los médicos. Por ejemplo, el niño puede tomar la decisión final sobre la conducta en casos de una decisión no vital ni perjudicial para él (por ejemplo, en qué brazo desea que se realice la venopunción); en otros casos, tanto los padres como sus hijos pueden tomar una decisión conjunta, pero con predominio del rol de los padres en la decisión final (por ejemplo, a qué hora tomar el medicamento, siempre y cuando se cumpla la prescripción médica) y finalmente, una decisión tomada exclusivamente por los padres y los médicos, según el criterio del mejor interés del paciente, pero considerando siempre la opinión del menor, (por ejemplo, la realización de una cirugía de carácter urgente). En ese sentido, es importante aclarar que la práctica del asentimiento informado no supone exclusivamente la evaluación formal de la capacidad en la toma de decisiones por parte del menor ni su mera inclusión simbólica; supone, mejor, la formulación de opciones posibles ante las cuales el niño, la niña o el adolescente, puedan hacer uso de su libertad de elección^{68,69}.

2.5. Consentimiento informado en menores adultos y anticoncepción

La Convención sobre los Derechos del Niño, resalta en su artículo 24 (literal f), el derecho a la salud de los niños, las niñas y los jóvenes, así como resalta en otros apartes, el derecho a la no discriminación, a la libertad de expresión, a la libertad de pensamiento, conciencia y religión, a

la protección de la vida privada, al acceso a una información adecuada, a la educación. Tales derechos, refrendados en sucesivas sentencias emitidas por la Corte Constitucional, implican el derecho del menor adulto al libre ejercicio de su sexualidad, así como el derecho a solicitar la prestación de servicios de salud sexual y reproductiva, a la anticoncepción, incluidos los procedimientos que demandan la firma de un consentimiento informado (inserción de DIU, inserción de implantes subdérmicos), según los criterios médicos de elegibilidad de métodos anticonceptivos.

No se requiere el consentimiento de los padres para la aplicación de un método temporal de planificación en adolescentes (menor adulto), ni para la prescripción del anticonceptivo de emergencia, el cual es provisto como evento POS (o POS-S) en casos de violencia sexual contra la mujer, violación, o de relación sexual sin protección en población adolescente vulnerable⁷⁰. Tampoco se requiere el consentimiento de los padres para la solicitud de una prueba de VIH en el caso de menores adultos o emancipados. Cabe resaltar la importancia que tiene el principio de confidencialidad como fundamento de la calidad en la atención en medicina del adolescente, así como la promoción de la confianza y la escucha activa por parte de los profesionales⁷¹. Una relación fundamentada en la confianza, que promueva la deliberación⁷² y la autonomía del adolescente, ofrece mayores posibilidades para incorporar el núcleo familiar de los pacientes adolescentes en casos en que es imprescindible el apoyo del núcleo familiar (anorexia, consumo de drogas, embarazo adolescente).

⁶⁸ En tal sentido, cabe recordar que el proceso de consentimiento informado (y de asentimiento), implica la formulación de opciones posibles en aras de promover la libertad de elección conforme a los sistemas de creencias, valores, preferencias e intereses particulares.

⁶⁹ GUÍO CAMARGO, Rosa Elizabeth. *Op. cit.*, p. 245: "El consentimiento informado consiste en la libertad y autonomía que tiene cada sujeto de derechos para determinar, entre varias opciones que se le presentan, cuál es la más idónea para satisfacer sus necesidades e intereses".

⁷⁰ REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 0769 de 2008. Por medio de la cual se adopta la actualización de la Norma Técnica para la Atención en Planificación Familiar a Hombres y Mujeres establecida en la Resolución 412 de 2000.

⁷¹ GRACIA, Diego., *et al. Op. cit.*, pp. 179–190.

⁷² *Ibid.*, pp. 179–190.



Según la Sentencia C-355 de 2006, “la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), requerirá el consentimiento informado de las gestantes adultas, incluidas las mayores de catorce años (...) sin que se requiera obtener permiso, autorización o notificación de un tercero”⁷³. La solicitud de IVE debe cumplir los criterios definidos en la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre las situaciones excepcionales en las que se despenalizó tal procedimiento en el país.

En las adolescentes menores de 14 años, “de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 23 de 1981, tratándose de menores de catorce años, personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, la IVE requerirá la autorización de los padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata. En todo caso, se procurará conciliar el derecho de la paciente a la autodeterminación con la protección de la salud, sin menoscabar el consentimiento de la menor de catorce años”⁷⁴.

En Colombia, la edad mínima de consentimiento sexual es de 14 años⁷⁵. El mismo criterio de edad se ha definido como la edad mínima para contraer matrimonio, tanto para varones como para mujeres⁷⁶.

2.6. Consentimiento sustituto de los padres/consentimiento diferido

El ejercicio de la autonomía en el caso de los menores adultos, se debate entre la capacidad

relativa del menor y la potestad –no absoluta– por parte de los padres o representantes legales. Entre el principio de autonomía y el principio de beneficencia, la Corte Constitucional en diversas sentencias, ha manifestado los criterios propuestos que buscan resolver la tensión entre estos deberes:

- 1) La urgencia, e importancia del tratamiento para los intereses del menor; 2) La intensidad del impacto del tratamiento sobre la autonomía actual y futura del niño; 3) La edad del menor⁷⁷.

La consideración objetiva de tales criterios, sumado a una evaluación juiciosa e integral del grado individual de desarrollo cognitivo y volitivo, serán factores esenciales en la toma de decisiones por sustituto, sumado a la inclusión progresiva del menor en la toma de decisiones conforme al desarrollo de sus capacidades. En el caso de los menores adultos, el consentimiento informado deberá ser otorgado por el paciente y de forma complementaria por sus padres o representantes legales, con el propósito de perfeccionar y promover la capacidad relativa del menor durante el proceso de toma de decisiones⁷⁸.

Existen condiciones particulares que exigen, tanto la inclusión del menor en la toma de decisiones, como la protección de su autonomía e integridad, dado el enorme impacto que puede generar la intervención específica: trasplante de órganos (donante–receptor), esterilización, cirugía de reasignación de género en personas que presentan alguna Divergencia en el Desarrollo Sexual (DSD), interrupción voluntaria del embarazo, la inclusión de niños y adolescentes en ensayos clínicos y la

⁷³ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia C-355/06*. Bogotá: mayo 10 de 2006. Numeral 6.3.3.

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Código Penal de Colombia. (Ley 599 de 2000). *Diario oficial*, número 44.097, 24 de julio de 2000. Artículo 208.

⁷⁶ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 1306 de 2009. Por la cual se dictan normas para la Protección de Personas con Discapacidad Mental y se establece el Régimen de la Representación Legal de Incapaces Emancipados. *Diario Oficial*, número 47371. Bogotá: 5 de junio de 2009. Artículo 53.

⁷⁷ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia SU-337/99*. Bogotá: mayo 12 de 1999.

⁷⁸ REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. *Paquetes Instruccionales. Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención de salud”. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado*. 2009. p. 38.

práctica de técnicas de reproducción humana asistida⁷⁹.

En el caso de personas que viven con alguna forma de discapacidad (o diversidad funcional) absoluta (impúberes, sordomudos quienes no pueden darse a entender por un lenguaje convencional de signos, pacientes con discapacidad mental)⁸⁰, se aplica la figura del consentimiento sustituto, el cual puede ser otorgado por:

- Representante legal para los menores
- Cónyuge
- Hijos
- Hermanos⁸¹.

Cabe anotar que el representante legal es aquel que actúa en nombre de aquellos considerados incapaces; éste puede ser:

- Padres de familia: Los padres de la persona menor de 18 años.
- Tutor: Representa al menor de 18 años que no tiene padres.
- Curador: Para el resto de incapaces⁸².
- En el caso de los menores adultos, el consentimiento informado deberá ser otorgado por el paciente y de forma complementaria por sus padres o representantes legales⁸³, en lo que se conoce como **consentimiento complementado**⁸⁴.

- En el caso de menores emancipados, que requieran la autorización para la práctica de cualquier intervención en un hijo, entra a regir la figura de **consentimiento diferido**⁸⁵. En Colombia, el menor emancipado, si bien puede representarse a sí mismo y no requiere consentimiento sustituto, no puede representar a otro menor⁸⁶.

En principio, la responsabilidad en la toma de decisiones por sustitución sobre los hijos no emancipados, le compete a los padres en ejercicio legítimo de un sistema de derechos instrumentales que se actualizan de forma conjunta en pos del interés superior del menor (patria potestad)⁸⁷. Si alguno de los padres ha perdido, por suspensión o extinción, la patria potestad (por maltrato, abandono o desaparición), el consentimiento informado lo debe otorgar el padre que ostenta tal atribución⁸⁸, pero deberá presentar ante la institución copia de la decisión judicial que legitima la discreción exclusiva de la patria potestad⁸⁹. Si el menor no está bajo esta figura, (impúber o menor adulto emancipados), se debe nombrar un curador, “persona natural, que tendrá a su cargo el cuidado de la persona y la administración de sus bienes, pero no lo representará en aquellos actos para los cuales el menor adulto tiene plena capacidad”⁹⁰. Si el representante, curador o tutor legal, no interpreta, respeta o promueve el interés superior del menor, puede perder tal privilegio.

En caso de urgencia, si entra en contradicción la decisión de los padres frente a los derechos

⁷⁹ GÓMEZ CÓRDOBA, Ana Isabel. *Op. cit.*, pp. 35-46.

⁸⁰ REPÚBLICA DE COLOMBIA. *Código civil colombiano*. *Op. cit.*, Art.1503 y 1504; REPÚBLICA DE COLOMBIA – CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica. *Diario Oficial*, número 35711. Bogotá: 27 de febrero de 1981. Art. 14 y 15; REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución 13437 de 1991. Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.

⁸¹ REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. *Op. cit.*, p. 38.

⁸² *Ibid.*

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ GIMAR, Facundo., *et al.* El consentimiento en el acto médico una aproximación en pediatría. *Revista Pediatría*. 1999, vol. 34(2).

⁸⁵ REPÚBLICA DE COLOMBIA. *Código civil colombiano*. *Op. cit.*, Art. 34.

⁸⁶ Concepto 291 de 2007, Hospital Pablo VI Bosa, I Nivel Empresa Social del Estado - ESE. 24 de agosto de 2007 [en línea]. [Fecha de consulta: 22 de abril de 2013]. Disponible desde: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=39540>

⁸⁷ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia T-474/96*. *Op. cit.*

⁸⁸ GÓMEZ CÓRDOBA, Ana Isabel. *Op. cit.*, p. 40.

⁸⁹ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia T-474/96*. *Op. cit.*

⁹⁰ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 1306 de 2009. *Op. cit.*, Artículo 54.

fundamentales del niño, se actuará conforme al principio del interés superior del menor, de acuerdo con la mejor evidencia científica y técnica, en términos de pronóstico, calidad de vida y promoción de sus Derechos Humanos fundamentales a la vida y la integridad. En la medida de las posibilidades, siempre se intentará promover un acuerdo entre la voluntad de los padres, las preferencias e intereses del menor, procurando la búsqueda de metas comunes de tratamiento para todas las partes interesadas.

La Corte Constitucional se ha pronunciado sobre casos en los que existe divergencia entre la opinión de los padres o representantes legales, y la prevalencia del interés superior de los menores. Por ejemplo, a través de la Sentencia T-411 de 1994, a propósito de un caso en el que los padres de la niña en cuestión no autorizan la hospitalización de su hija por cuanto su confesión de fe evangélica no lo permitía. En este caso, la Corte ejemplifica la colisión de obligaciones morales entre el derecho a la libertad religiosa de los padres y el derecho a la vida y la salud de la menor, “protegiéndose los de la niña por la naturaleza y prevalencia de los derechos comprometidos”⁹¹.

En los casos de Divergencias del Desarrollo Sexual (DSD), la Corte Constitucional ha sugerido la figura del **consentimiento sustituto orientado hacia el futuro** (otorgado por los padres con el acompañamiento de un equipo multidisciplinario) en los casos de niños menores al umbral crítico de identificación de género (fijado por dicha corporación en los 5 años), y el **consentimiento asistido** “que comporta el consentimiento prestado por los padres coadyuvado por la expresa voluntad del menor”⁹², también con la asesoría de un equipo multidisciplinario, cuya gestión promueva

la puesta en práctica de un **consentimiento informado libre, cualificado y persistente**, en aras de garantizar la protección de los derechos fundamentales y la promoción de los intereses legítimos.

3. Conclusiones

El consentimiento informado en pediatría debe entenderse como un proceso continuo de toma de decisiones, centrado en una relación tripartita (pediatra–niño–padres), que debe considerar los aspectos socioculturales relativos al contexto particular del niño y/o el adolescente.

En Colombia la jurisprudencia sobre el tema ha privilegiado la concepción de los niños, las niñas y los adolescentes como “sujetos de especial protección constitucional”⁹³, en consonancia con diferentes instrumentos normativos internacionales: el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966), la Convención Americana sobre los Derechos Humanos (1969) y la Convención sobre los derechos del niño (1989), en aras de garantizar su “desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos”⁹⁴. La premisa del interés superior del niño y su condición como sujeto titular de derechos, es el epicentro de la moderna doctrina jurídica sobre infancia y adolescencia. En atención a este principio, si bien los hijos están bajo el cuidado de sus padres o representantes legales, no son posesión de ellos⁹⁵. Los padres, en atención a la concepción de la familia como laboratorio de pluralismo -factor fundamental en la construcción del Estado Social de Derecho- pueden intervenir en la formación religiosa y moral de los hijos, si bien las indicaciones de un credo particular nunca pueden prevalecer sobre los

⁹¹ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-411/94. Bogotá: septiembre 19 de 1994.

⁹² REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-1025/02. Bogotá: noviembre 27 de 2002.

⁹³ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia C-900/11. Bogotá: noviembre 30 de 2011.

⁹⁴ *Ibid.*

⁹⁵ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-477/95. *Op. cit.*

derechos inalienables de los niños, las niñas y los adolescentes a la vida, la salud y la integridad.

En diversos escenarios, la población infantil y adolescente puede encontrarse en una situación de indefensión frente a sus tutores, quienes sí ostentan la plena capacidad de representación. En aquellos casos en que las creencias y opiniones de los representantes legales entren en conflicto con los intereses y los derechos fundamentales del menor, siempre prevalecen estos últimos, cuya protección efectiva debe ser garantizada tanto por los trabajadores de salud, como por el Estado y la sociedad en términos de corresponsabilidad. La Corte también ha señalado que “las prácticas médicas consideradas altamente invasivas, de difícil realización, riesgosas o vinculadas estrechamente con la definición de la propia personalidad del individuo, imponen necesariamente el consentimiento del paciente para su ejecución”⁹⁶. En tal sentido, la legislación y la jurisprudencia en el país han ratificado de forma enfática esta posición, a través de diferentes documentos de alcance normativo (Ley 1098 de 2006, Sentencia T-411 de 1994, Sentencia T-477 de 1995, Sentencia SU-337 de 1999, Sentencia T-474 de 1996, Sentencia C-900 de 2011).

Aunque aún no hay una normatividad clara en el país, la bioética ha promovido desde hace varios años, en la práctica pediátrica, la figura del asentimiento informado, el cual debe entenderse como un proceso de inclusión y de promoción de la autonomía del niño, más que como la extensión de un documento formal o la práctica simbólica de un gesto moral⁹⁷. La práctica del asentimiento informado supone el

respeto a las opiniones y decisiones del niño, lo cual, a su vez, debe ponderarse con la opinión de sus padres o representantes legales, con la opinión de los médicos, y con el criterio del mejor interés del menor y la prevalencia de sus derechos fundamentales. En tal sentido, el modelo de un “cuidado centrado en la familia”⁹⁸, que promueve la búsqueda de metas comunes de tratamiento para todos los miembros del núcleo familiar, y que toma en consideración las variables socioculturales de cada caso desde la perspectiva de una autonomía relacional, es una propuesta plausible en la búsqueda de decisiones responsables en la atención de niños, niñas y adolescentes. Este debe ser un proceso reevaluado periódicamente en el tiempo por el médico tratante, según el desarrollo cognitivo y emocional del niño.

Agradecimientos

Al profesor William Enrique Donado García, (abogado, especialista en Derecho de Familia, docente Universidad San Buenaventura y Universidad Fundación Universitaria Tecnológico convenio Universidad de Medellín Comfenalco), por su amable colaboración y sus oportunas aclaraciones sobre los aspectos jurídicos del tema.

Bibliografía

1. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS – COMMITTEE ON BIOETHICS. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. *Pediatrics*. 1995, vol. 95 (2), 314–317.
2. BERRO ROVIRA, Guido. El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. *Arch Pediatr Urug* [en línea]. Uruguay. 2001, vol. 72 (1), 45. [Fecha de consulta: 12 de febrero de 2013]. ISSN 0004-0584. Disponible desde: <http://>

⁹⁶ REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia C-900/11. *Op. cit.*

⁹⁷ HARRIS, Rebecca M. y FRADER, Joel. *Ethical issues in the treatment of pediatric patients with disorders of sex development*. Ed: DIEKEMA, Douglas S; MERCURIO, Mark y ADAM, Mary (Eds). *Op. cit.*, p. 162.

⁹⁸ LINDEMANN NELSON, Hilde y LINDEMANN NELSON, James. *The Patient in the Family: An Ethics of Medicine and Families*. New York: Routledge, 1995, p. 45.

- www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&id=S0004-05842001000100008
3. BORDINGTON, Nelso Antonio. El desarrollo psicosocial de Eric Erikson. El diagrama epigenético del adulto. *Revista Lasallista de investigación*. 2005, 2 (2), 50. ISSN 1794-4449.
 4. CAMPS, Victoria. La excelencia de las profesiones sanitarias. *Humanitas. Humanidades médicas*. 2007, (21), 11–21. ISSN 1886-1601.
 5. CHALMERS, Julie. *Capacity*. En: SINGER, Peter, VIENS, A.M. (Eds). *The Cambridge Companion to Bioethics*. New York: Cambridge University Press, 2008. ISBN 9780521694438.
 6. CLENDENIN, David y WASEL, David B. Informed consent and the pediatric patient. En: VAN NORMAN, Gail A (Ed). *Clinical Ethics in Anesthesiology. A Case-Based Textbook*. New York: Cambridge University Press, 2011. ISBN 9780511860331.
 7. CLINTON RODHAM, H. Children's rights under the law. *Harvard Educational Review*, 1973. ISSN 0017-8055.
 8. Concepto 291 de 2007, Hospital Pablo VI Bosa, I Nivel Empresa Social del Estado - ESE. 24 de agosto de 2007 [en línea]. [Fecha de consulta: 22 de abril de 2013]. Disponible desde: <http://www.alcaldia-bogota.gov.co/sisjur/normas/Normal.jsp?i=39540>
 9. CONSEJO DE EUROPA. *Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*. Oviedo: 1997. Artículo 6,2. También conocido como el Convenio de Oviedo.
 10. DORN, LD, SUSMAN, EJ and FLETCHER, JC. Informed consent in children and adolescents: age, maturation and psychological state. *J Adolesc Health*. 1995, vol. 16 (3), 185–190. ISSN 1054-139X.
 11. ELKHONON, Goldberg. *The Executive Brain: Frontal Lobes and the Civilized Mind*, NY: Oxford University Press, 2001. ISBN 0195140222.
 12. EUROPEAN COMMUNITY. Clinical Trials Directive. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Communities*. (1.5.2001).
 13. GIMAR, Facundo., et al. El consentimiento en el acto médico una aproximación en pediatría. *Revista Pediatría*. 1999, vol. 34(2). ISSN 0120-4912.
 14. GOBIERNO DE ESPAÑA – JEFATURA DEL ESTADO. Ley No. 14 del 4 de junio de 2002. *Boletín Oficial del Estado*. número 135 de 6 de junio de 2002.
 15. GOBIERNO DE ESPAÑA – MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Real Decreto 561 de 16 de abril de 1993. Por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. *Boletín Oficial del Estado*. número 114 de 3 de mayo de 1993.
 16. GÓMEZ CÓRDOBA, Ana Isabel y SUÁREZ ACEVEDO, Daniel. Consentimiento informado en pediatría. Aplicaciones en psiquiatría. *Rev. Colomb. Psiquiat*. 2010, 39 (4), 766. ISSN 0034-7450.
 17. GRACIA, Diego y MUÑOZ, Sagrario. *Médicos en el cine Dilemas bioéticos: sentimientos, razones y deberes*. Madrid: Editorial Complutense, 2006. ISBN 847491793X.
 18. GRACIA, Diego., et al. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Med Clin (Barc)*. 2001, 117 (5), 179–190. ISSN 0025-7753.
 19. GRACIA, Diego. Bioética y pediatría. *Rev Esp Pediatr*. 1997, vol. 53, 99–106. ISSN 0717-2370.
 20. GUÍO CAMARGO, Rosa Elizabeth. El consentimiento informado y sustituto en intervenciones médicas como mecanismo de garantía de los derechos de los niños y las niñas. *Pensamiento Jurídico*. 2009, vol. 25, 242. ISSN 0122-1108.
 21. HARRIS, Rebecca M. y FRADER, Joel. *Ethical issues in the treatment of pediatric patients with disorders of sex development*. En: DIEKEMA, Douglas S; MERCURIO, Mark y ADAM, Mary (Eds). *Clinical ethics in pediatrics: a case-based textbook*. New York: Cambridge University Press, 2011, ISBN 9781139145107.
 22. HAUSER, Marc. *La mente moral: Cómo la naturaleza ha desarrollado nuestro sentido del bien y del mal*. Barcelona: Paidós, 2008. ISBN 9788449321764.
 23. KENNY, Nuala; DOWNIE, Jocelyn & HARRISON, Christine. *Respectful involvement of children in medical decision making*. En: SINGER, Peter, VIENS, A.M. (Eds). *The Cambridge Companion to Bioethics*. New York: Cambridge University Press, 2008. ISBN 9780521694438.
 24. LINDEMANN NELSON, Hilde y LINDEMANN NELSON, James. *The Patient in the Family: An Ethics of Medicine and Families*. New York: Routledge, 1995. ISBN 9780415911283.
 25. LONDOÑO VEGA, Patricia y LONDOÑO VÉLEZ, Santiago. *Los niños que fuimos. Huellas de la infancia en Colombia*. Bogotá: Banco de la República, 2012. ISBN 9789586642583.
 26. LOWENHAUPT, S. Simple Language for Assent Forms. *Journal of clinical research best practice*. 2011, vol. (7) 2, 2. ISSN 1557-5101.
 27. MAHON, Margaret M. Death in the Lives of Children. En: TALWAR, Victoria; HARRIS, Paul and SCHLEIFER, Michael (Eds). *Children's understanding of death: from biological to religious conceptions*. New York: Cambridge University Press, 2011. ISBN 9780521194594.

28. NEVELOFF DUBLER, Nancy and LIEBMAN, Carol B. *Bioethics Mediation. A guide to shaping shared solutions*. Nashville: Vandebilt University Press, 2011. ISBN 1283123487.
29. OGANDO DÍAZ, B. y GARCÍA PÉREZ, C. Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro. *Pediatr Integral*. 2007; XI (10), 877–883. ISSN 0214-259.
30. ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Convención sobre los Derechos del Niño. Nueva York: Organización de Naciones Unidas – UNICEF, 1989.
31. PEIRÓ, Ana M. El menor maduro ante las decisiones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2011, vol. 137 (3), 140–141. ISSN 0025-7753.
32. REPÚBLICA DE COLOMBIA – CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 1306 de 2009. Por la cual se dictan normas para la Protección de Personas con Discapacidad Mental y se establece el Régimen de la Representación Legal de Incapaces Emancipados. *Diario Oficial*, número 47371. Bogotá: 5 de junio de 2009.
33. _____. Ley 1098 de 2006. Por la cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia. *Diario Oficial*, número 46.446. Bogotá: 8 de noviembre de 2006.
34. _____. Código Penal de Colombia. (Ley 599 de 2000). *Diario oficial*, número 44.097, 24 de julio de 2000.
35. _____. Ley 54 de 1990. Por la cual se definen las uniones maritales de hecho y régimen patrimonial entre compañeros permanentes. *Diario Oficial*, número 39615. Bogotá: 31 de diciembre de 1990.
36. _____. Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica. *Diario Oficial*, número 35711. Bogotá: 27 de febrero de 1981.
37. REPÚBLICA DE COLOMBIA – CORTE CONSTITUCIONAL. *Sentencia C–900/11*. Bogotá: noviembre 30 de 2011.
38. _____. *Sentencia C–355/06*. Bogotá: mayo 10 de 2006.
39. _____. *Sentencia C–534/05*. Bogotá: mayo 24 de 2005.
40. _____. *Sentencia T–1025/02*. Bogotá: noviembre 27 de 2002.
41. _____. *Sentencia SU–337/99*. Bogotá: 12 de mayo de 1999.
42. _____. *Sentencia T–551/99*. Bogotá: agosto 6 de 1999.
43. _____. *Sentencia T–474/96*. Bogotá: septiembre 25 de 1996.
44. _____. *Sentencia T–477/95*. Bogotá: octubre 23 de 1995.
45. _____. *Sentencia T–411/94*. Bogotá: septiembre 19 de 1994.
46. REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. *Paquetes Instruccionales. Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención de salud”. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado*. 2009.
47. _____. Resolución 0769 de 2008. Por medio de la cual se adopta la actualización de la Norma Técnica para la Atención en Planificación Familiar a Hombres y Mujeres establecida en la Resolución 412 de 2000.
48. REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. Resolución 13437 de 1991. Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.
49. REPÚBLICA DE COLOMBIA – PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. Decreto 2820 de 1974. Por el cual se otorgan iguales derechos y obligaciones a las mujeres y a los varones. *Diario Oficial*, número 34249. Bogotá: febrero de 1975.
50. REPÚBLICA DE COLOMBIA. *Código civil colombiano*. Art. 1502.
51. RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, José Ignacio. La autonomía del menor: su capacidad para otorgar el documento de instrucciones previas. *Anuario de la Facultad de Derecho de Alcalá de Henares*. 2002–2003, 212–228. ISSN 1134-9492.
52. ROSSI, W. C; REYNOLDS, W and NELSON, R. M. Child assent and parental permission in pediatric research. *Theor Med Bioethics*. 2003, 24 (2), 131–48. ISSN 1386-7415.
53. SABATELLO, Maya. *Children’s bioethics: the international biopolitical discourse on harmful traditional practices and the right of the child to cultural identity*. Leiden: Koninklijke Brill NV, 2009. ISBN 9789047426875.
54. SIMONSEN, Sigmund. *Acceptable Risk in Biomedical Research. European Perspectives*. Netherlands: Springer Science+Business Media B.V., 2012. ISBN 9789400726789.
55. SIMPSON, C. Children and research participation: who makes what decisions. *Health Law Rev*. 2003, vol. 11(2), 20–29. ISSN 1188-8725.
56. TEALDI, Juan Carlos. Consentimiento. **En**: TEALDI, Juan Carlos (Dir). *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá: UNESCO, Universidad Nacional de Colombia, 2008, pp. 214–219. ISBN: 9789587019742.
57. THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDI-

- CAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. Research involving children: report and recommendations. Recommendation 7. Washington, DC: DHEW Pub No. (OS) 77-0004, 1997.
58. UNESCO. *Casebook on Human Dignity and Human Rights*. Bioethics Core Curriculum. Casebook series, número 1. UNESCO: París, 2001.
59. UNGURU, Yoram. Pediatric decision-making: informed consent, parental permission, and child assent. En: DIEKEMA, Douglas S; MERCURIO, Mark y ADAM, Mary (Eds). *Clinical ethics in pediatrics: a case-based textbook*. New York: Cambridge University Press, 2011. ISBN 9781139145107.
60. VARGAS VARGAS, Jorge Eduardo. Formación de la conciencia moral: referentes conceptuales. *Revista Educación y Desarrollo Social*. 2009, vol. 3 (1), 108–128. ISSN 2011-5318.
61. WENDLER, D. and SHAH, S. Should children decide whether they are enrolled in nonbeneficial research? *Am J Bioeth*. 2003, 3 (4), 1–7. ISSN 0306-6800.
62. WENDLER, D.S. Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations. *J Med Ethics*. 2006, 32 (4), 230. ISSN 1526-5161.

Anexo No. 1

Información relevante respecto del asentimiento y consentimiento informado en pediatría.

