



CIENCIAS EPIDEMIOLÓGICAS Y SALUBRISTAS
ARTÍCULO DE REVISIÓN

Aspectos bioéticos sobre el consentimiento informado en el uso de las vacunas en Pediatría

Bioethical aspects of informed consent for the use of vaccines in Pediatrics

Yenisey Triana Marrero^{1,2}  , Vianed Marsán Suárez^{1,2} 

¹Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba.

²Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. La Habana, Cuba.

Cómo citar este artículo

Triana Marrero Y, Marsán Suárez V. Aspectos bioéticos sobre el consentimiento informado en el uso de las vacunas en Pediatría. Rev haban cienc méd [Internet]. 2021 [citado]; 20(2):e3440. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3440>

Recibido: 02 de junio del 2020.

Aprobado: 26 de noviembre del 2020.

RESUMEN

Introducción: El consentimiento informado en Pediatría, es un proceso de toma de decisiones progresivo, consensuado y dialogado, centrado en una relación tripartita (pediatra, niño y padres), en virtud de la cual, estos últimos, aceptan o no las acciones de vacunación, las cuales han mejorado la prevención de distintas enfermedades infecciosas que afectan la salud de la población infantil y provocan gran morbilidad, mortalidad y secuelas.

Objetivo: Exponer los principales aspectos

bioéticos relacionados con el consentimiento informado en el uso de las vacunas en Pediatría.

Material y Métodos: Se realizó una revisión de la literatura en español e inglés acerca del tema utilizando motores de búsqueda como *Google Académico*, y se consultaron 42 artículos de libre acceso en las bases de datos *SciELO* y *Pubmed*. Se analizó la bibliografía de los últimos 20 años, fundamentalmente de los últimos 5 años, desde 2000 hasta 2020.

Desarrollo: Las vacunas son intervenciones



preventivas que tienen una historia centenaria que demuestra su bondad y su eficacia, pero han planteado problemas éticos desde su comienzo. El consentimiento informado para su administración no se implementa con el mismo rigor en todas las regiones del mundo.

Conclusiones: La vacunación en Pediatría constituye una práctica frecuente, por lo que es necesario el uso del consentimiento informado

debidamente redactado y autorizado por los tutores legales o el paciente, que incluya la explicación de los propósitos, los procedimientos a que será sometido, los posibles daños y beneficios, y los posibles resultados de la misma.

Palabras claves: Bioéticos, consentimiento informado, vacunas, pediatría, enfermedades infecciosas.

ABSTRACT

Introduction: Informed consent in Pediatrics is a progressive, consensual and dialogue-based decision-making process focused on a tripartite relationship (pediatrician-child-parents), under which the latter accept or do not accept the actions towards vaccination that have improved the prevention of different infectious diseases that affect the health of the child population and cause great morbidity, mortality and sequelae.

Objective: To state the main bioethical aspects related to informed consent for the use of vaccines in Pediatrics.

Material and Methods: A review of literature on the topic in Spanish and English was carried out using search engines such as Google Scholar. Also, 42 open access articles were consulted in the *SciELO* and *Pubmed* databases. The bibliography of the last 20 years was analyzed. It mainly included articles published during the last

5 years (from 2000 to 2020).

Development: Vaccines are preventive interventions that have a centuries-old history that demonstrates their goodness and effectiveness, but have posed ethical problems since the very beginning. Informed consent for their administration is not implemented with the same rigor in all regions of the world.

Conclusions: Vaccination in Pediatrics is a frequent practice, so a duly drafted informed consent authorized by the legal guardians or the patient is necessary. It should include the explanation of the aims, the procedures to which the patient will be submitted, the possible damages and benefits, and the possible results.

Keywords: Bioethics, informed consent, vaccines, pediatrics, infectious diseases.

INTRODUCCIÓN

La salud según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es el estado completo de bienestar físico, mental y social, no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; y la consecución

de este estado de bienestar en el niño es responsabilidad primordial de los padres y en forma secundaria de la familia, la sociedad y la Medicina.⁽¹⁾



La Bioética se introdujo recientemente a la Medicina. Este término lo acuñó Friz Jahr en 1927. Van Rensselaer Potter, en 1970, en relación con los avances tecnológicos y la crisis de valores a nivel mundial, lo incorporó al discurso académico contemporáneo en el artículo "Bioética, la ciencia de la supervivencia". Era, por tanto, una necesidad entrelazar la ciencia y la tecnología con el sentido de responsabilidad hacia y por la humanidad; por esta razón surgieron acciones de investigación biomédica reguladas por lineamientos y normatividad nacionales e internacionales que se basan en normas legales para realizar estos estudios, con especial insistencia en proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas.⁽²⁾

En el marco de la relación médico-paciente y como resultado de la complejidad del pensar acerca de los derechos y deberes de los pacientes y médicos, a la luz del conocimiento de la Bioética, surge el consentimiento informado (CI), que ha llegado para humanizar esta relación y despojarla del paternalismo hipocrático y borrar la imagen del médico todopoderoso que define sobre los destinos del paciente. La relación médico-paciente es la base de la buena práctica médica. El modelo de la relación asimétrica en la cual el médico es tutor y el enfermo desvalido va cambiando a un modelo con relaciones horizontales y simétricas, y el enfermo tiene derecho a decisión o consentimiento. Esto representa un nivel superior en la relación médico-paciente: la participación mutua y que

cada paciente deja de ser un objeto para convertirse en un sujeto de su propia salud. De ahí que surgiera el CI con el objetivo de ofrecer información comprensible y relevante que pudiera apoyar en la toma de decisiones.⁽³⁾

Así, la doctrina del CI se basa en el principio ético del respeto a las personas como seres autónomos, con dignidad y capacidad de autodeterminación.⁽⁴⁾

Las vacunas son desde tiempos inmemoriales una formidable herramienta de Salud Pública. Las prácticas vacunatorias anteriores, al igual que las actuales, se encuentran inmersas en una lógica utilitarista y no es casual la coexistencia en el tiempo y el lugar de Edward Jenner y Jeremy Bentham. El lograr la mayor felicidad (salud) para el mayor número, aun sostiene el pensamiento de los salubristas modernos, las organizaciones de la sociedad civil, las organizaciones estatales y los organismos del sistema de Naciones Unidas como la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).⁽⁵⁾

Las vacunas sirven como medidas preventivas para ciertas enfermedades infecto-contagiosas y constituyen un éxito para abordar problemas en Salud Pública.⁽⁶⁾ Sin embargo, resulta necesario reflexionar sobre inconsistencias en la forma de comunicar sobre la materia y los aspectos éticos que ello encierra, razón por la cual se desarrolla la presente revisión.

El **objetivo** propuesto es exponer los principales aspectos éticos relacionados con el consentimiento informado en el uso de las vacunas en Pediatría.



MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica acerca del tema utilizando motores de búsqueda como *Google Académico*, y se consultaron artículos de libre acceso en las bases de datos *SciELO* y *Pubmed*, de la Biblioteca Virtual de Salud de Infomed. Se tomaron como referencia las publicaciones de los últimos 20 años, fundamentalmente la de los últimos 5 años, en el período comprendido desde 2000 hasta abril de 2020.

Se utilizaron los siguientes términos de búsqueda según los descriptores del DeCS y MeSH: *bioéticos, consentimiento informado, vacunas, pediatría*.

Se revisaron 42 artículos de los cuales fueron

seleccionados 30 para la investigación; los de mayor relevancia y novedad para los objetivos propuestos; 19, en idioma español y 11, en inglés. Se excluyeron los artículos breves de opinión y resúmenes, los que estaban en idiomas diferentes a los mencionados anteriormente, los que no tenían acceso al texto íntegro ni referencias disponibles y los que no se ajustaban al tema de revisión.

El período de búsqueda y localización de artículos fue de febrero a mayo de 2020. Se realizó la lectura, análisis, interpretación e integración de la información de cada fuente y los resultados se expusieron en el texto.

DESARROLLO

Algunos documentos de carácter internacional abordan el tema de ética en investigación, de los que destacan el Código de Nüremberg (1947),⁽⁷⁾ el cual abarca 10 principios y plantea el derecho del individuo a dar su “consentimiento voluntario”. Este menciona la importancia de esta regla en tanto sostiene en su artículo primero que: “El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”, especificando además que el sujeto debe gozar de capacidad legal y competencia para realizar una elección libre y estar completa y verazmente informado para llevarla a cabo.⁽⁸⁾

Otros documentos que abordan este tema son: Declaración de Helsinki (1964),⁽⁹⁾ Informe de Belmont (1972), Pautas del Consejo Internacional de las Ciencias Médicas (1980), Conferencia Internacional de Armonización–Buenas prácticas

clínicas (1990) y la normatividad implementada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la estructura central de todo lo relacionado con bioética en investigación. Es un área de estudio biológico-social que tiene la responsabilidad de indicar situaciones en las que exista riesgo para el ejercicio de los valores éticos universales, como autonomía, beneficencia y equidad en la práctica de la Medicina o la investigación biomédica.^(10,11)

El conflicto ético que subyace en la cuestión del CI reside en la tensión entre el principio de autonomía del paciente y el principio de beneficencia del médico. Globalmente, el principio de beneficencia consiste en hacer todo lo mejor para el paciente. Por su parte, el principio de autonomía reconoce el derecho del paciente a rechazar o aceptar el tratamiento y a



tomar decisiones basadas en una información adecuada.⁽¹²⁾

Esta dinámica particular instaurada en la relación paciente-médico, surge en el procedimiento del consentimiento. Sin embargo, la posibilidad del consentimiento y su calidad está sometida a tres condiciones:

a) El carácter voluntario del consentimiento. Este debe ser libre de toda sujeción exterior. No debe ser objeto de ninguna manipulación. Un consentimiento no puede ser válido si se fuerza al paciente o si se deforma la información para obtener su adhesión.

b) El paciente debe ser informado.⁽¹³⁾ Tiene que haber comprendido la información que el médico le brinda. Esta información debe ser lo más completa y accesible posible y efectuada en un lenguaje simple y directo.

c) El consentimiento debe ser hecho por una persona capaz, desde el punto de vista jurídico. Diferentes reglas jurídicas se aplican dependiendo de que el paciente sea un niño, discapacitado mental o una persona mayor disminuida. Dentro de los principios de ética-biomédica se suelen distinguir varios elementos del informe consentido.⁽¹³⁾

Es deseable que el CI se realice en un ambiente adecuado tanto para el médico que entrega la información como para el paciente o los familiares que la reciben y deben acceder o rechazar las propuestas.

Elementos del consentimiento informado

De forma general, el CI debe incluir tres tipos de elementos:

a) Se precisa la competencia del paciente, ya que sin ella no puede otorgarse

consentimiento. Si los pacientes son incompetentes, en este sentido, situación habitual en Pediatría, deben ser los padres o familiares quienes cumplan esta función.

b) Elementos informativos: la explicación clara de los beneficios, riesgos y alternativas y el convencimiento de que se ha comprendido dicha información.

c) Elementos de consentimiento que aseguren que se realiza de forma voluntaria, sin coacciones y de forma autónoma.⁽¹⁴⁾

Excepciones del consentimiento informado

En la práctica clínica nos encontramos con situaciones que hacen difícil o imposible el proceso de CI. Son posibilidades aceptadas como excepciones, que no anulan la validez del consentimiento en la generalidad de los casos y que no deberían forzarse para convertirlas en la norma.⁽¹⁵⁾

- Situación de urgencia: Se aplica el consentimiento presuntivo. Se presume que si el paciente o su familia pudieran ser informados, otorgarían el consentimiento.
- Grave peligro para la salud pública.
- Privilegio terapéutico: El médico tendría el privilegio de realizar un procedimiento o tratar al paciente sin informarle, si considera que dicha información puede ser lesiva para él o su familia.
- Imperativo legal. Puede aplicarse en el caso de niños hijos de padres con ideas religiosas contrarias a la buena práctica clínica.
- Rechazo explícito de la información por el paciente.⁽¹⁶⁾

Consentimiento informado en Pediatría.

El CI, en Pediatría, debe entenderse como un



proceso de toma de decisiones progresivo, consensado y dialogado, centrado en una relación tripartita (pediatra, niño y padres), en virtud de la cual, estos últimos, aceptan o no, las recomendaciones diagnósticas y/o terapéuticas, toda vez que desde una situación de competencia

se han comprendido las circunstancias del proceso, las consecuencias de su decisión, así como las posibles alternativas. Esta decisión tiende a evitar una disonancia cognoscitiva con la escala de valores y las expectativas personales y/o familiares.⁽¹⁷⁾ (Figura).

Principios Bioéticos del consentimiento informado en Pediatría



Fuente: Gracia D. *Ética médica*. En: Farreras P, Rozman C. *Medicina Interna.*, Madrid: Mosby-Doyma; 1995; 1.

Fig. - Principios bioéticos del Consentimiento informado en Pediatría.

El derecho a la información pertenece al paciente pediátrico y debe ser ejercido por los profesionales que le atienden con la mayor diligencia posible. Asimismo, el niño debe ser incluido en el proceso de toma de decisiones como parte prioritaria. En esta línea, algunas investigaciones señalan que la imposición de los criterios médicos o de paternidad pueden dañar profundamente la personalidad del menor. La consideración de la importancia de la información con un planteamiento ético es concordante con numerosos estudios.⁽¹⁸⁾ En general, se acepta que la información a transmitir estará en consonancia con el desarrollo cognitivo

y emocional del menor.

Desde esta perspectiva, el pediatra debe tener en cuenta en primer lugar, que la transmisión de información clínica dentro del CI es un proceso global que contiene tanto elementos técnicos como aspectos relacionados con la dinámica familiar, las características particulares de los padres, el nivel educativo, los rasgos de personalidad, y las diferencias étnicas y religiosas.⁽¹⁹⁾

Aunque en el niño, el principio de autonomía posee limitaciones claras, no por ello debemos descuidar la necesidad de que, dentro de los condicionantes propios de la edad y de la



competencia, participen y colaboren en cualquier proceso diagnóstico y/o terapéutico al que sean sometidos. En términos generales, se establece que la edad, la capacidad intelectual, la madurez emocional, estado psicológico deben ser considerados para determinar el peso de la opinión del menor en la decisión final. La capacidad para él es una compleja mezcla de atributos intelectuales y factores emocionales que, a menudo, se etiqueta como "competencia". La competencia, en el niño, debe evidenciarse no solo por el conocimiento de una situación. Además, se incluye la voluntariedad, la comprensión de los riesgos, beneficios y alternativas, y de las implicaciones que su decisión tendrá en el futuro. En 1989, desde diferentes enfoques, King y Cross, y Brock han estudiado los elementos que definen la competencia en el menor. Por otra parte, las investigaciones realizadas en el campo de la Psicología Evolutiva, señalan la existencia de un desarrollo cognitivo y una sensibilidad moral suficientes para tomar decisiones personales voluntarias a partir de los 14 años. Es, sin embargo, a partir de los 12 años cuando se apuntalan los rasgos de autodeterminación y coherencia que vendrán a significar las decisiones responsables y maduras. De forma progresiva emerge una conciencia moral autónoma, y el concepto de voluntad destaca como rasgo distintivo de desarrollo emocional.⁽²⁰⁾

Cada vez y con mayor frecuencia surge la interrogante de si el niño está capacitado para comprender las consecuencias de sus decisiones, ¿podrá consentir o incluso negarse a los tratamientos médicos? Este debate se ha

reavivado en los últimos 20 años, ya que en muchos países existe una clara tendencia a tomar más en consideración la capacidad del menor para decidir. La Declaración Internacional de los Derechos del Niño promulga el derecho que tienen a su autodeterminación, dignidad y respeto. Además se refiere a la toma de decisiones fundamentadas, situación apoyada por la Carta Europea sobre los niños hospitalizados. Esta señala que niños y padres tienen derecho a participar con conocimiento de causa en todas las decisiones relativas a la atención de su salud, y enfatiza que todo niño debe ser protegido de tratamientos y estudios innecesarios.⁽²¹⁾

En el contexto de la relación médico-paciente hay tres actores: médico, paciente y sociedad; en Pediatría el paciente es el niño y su familia, al igual que en los adolescentes.⁽²²⁾

Cuando los niños estén en condiciones de comprender la información; generalmente entre los 12 y 17 años, se deberá proporcionar de forma comprensible y obtener su asentimiento, previamente a su inclusión en el estudio. La información debe ser simple, aproximativa, leal e inteligente, de todas las circunstancias que puedan influir de forma razonable en la decisión de este. Se debe utilizar un lenguaje adecuado a su edad, nivel cultural y capacidad de comprensión. En recién nacidos y lactantes, la comunicación es no verbal y se reduce al respeto al examen físico, la prevención del dolor en procedimientos diagnósticos y terapéuticos. En preescolares: comunicación verbal. Lograr una buena comunicación. En escolares: se debe comunicar enfermedad, tratamiento, evolución y



escucharlo. En adolescentes: se debe comunicar y respetar la confidencialidad y autonomía. La comunicación como parte del proceso del CI es el aspecto más importante y que define como satisfactorio o no este acto médico. Se refiere al intercambio de información con el paciente o familia.⁽²¹⁾

Problemas con el CI en Pediatría

- Limitación de la comprensión de los padres en las primeras fases de la enfermedad de su hijo.
- Rechazo a terapéuticas imprescindibles para su vida por condicionamientos y creencias religiosas.
- Efecto “filtro social”: familiares de alto nivel no incluyen a sus hijos en estudios de familias desfavorecidas y, si el tratamiento resulta, se aplicará en familias privilegiadas.
- Informar riesgos del procedimiento por sí mismo, derivados del error humano.

En algunas situaciones, el consentimiento no lo puede dar el paciente y lo tiene que hacer, en su nombre, el representante legal. Respecto a las normas en los menores de edad hay que considerar:

- Edad inferior a 12 años: El consentimiento lo concede el representante legal, habitualmente los padres, después de haber escuchado la opinión del menor.
- Entre los 12 y 16 años: El menor tiene derecho a dar el consentimiento por sí mismo si el médico considera que es capaz emocional e intelectualmente de comprender la información sobre beneficios, riesgos y alternativas a una actuación sobre su salud. Con frecuencia no es fácil determinar la capacidad del menor para asumir esa responsabilidad y depende de la

valoración del médico. Pero ante una actuación de grave riesgo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta sin que esto suponga sustituir la decisión del menor.

- A partir de los 16 años: Estaríamos en la llamada mayoría de edad sanitaria y, a todos los efectos, el sujeto es autónomo para tomar decisiones sin que tenga que intervenir ninguna otra persona.^(17,19,22)

Consentimiento informado en el uso de las vacunas en Pediatría

La medicina preventiva nació en 1796, cuando Edward Jenner aplicó la primera vacuna contra la viruela. Este hecho constituyó un gran avance para la medicina preventiva y un método de defensa frente a una larga lista de enfermedades infectocontagiosas con gran repercusión en la salud de la población. Se puede decir que la situación epidemiológica del mundo ha cambiado paralelamente a la incorporación de vacunas. Los programas sistemáticos de vacunación han permitido, por ejemplo, la erradicación de la viruela, la interrupción de la transmisión de la polio en gran parte del mundo y en gran parte en el sarampión en el hemisferio occidental con una disminución de más de 95 % y el control de enfermedades como el tétanos, la difteria, la rubeola o la enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae*, entre otras. Progresivamente, la mayor eficacia y seguridad vacunal han mejorado la prevención de distintas enfermedades infecciosas que afectan la salud de la población sobre todo la infantil y provocan gran morbilidad, mortalidad y secuelas.^(23,24)

En Salud Pública, las prácticas preventivas, diagnósticas y terapéuticas se justifican, siempre



que se produzca el menor daño posible y con márgenes de seguridad para la población. Para acciones preventivas como vacunar, al actuar sobre personas sanas, el daño potencial que sabemos que ocurrirá, debe ser reducido al menor número posible de eventos adversos, ya que no es ético inducir actividades preventivas que no tengan un claro beneficio. Ello, respetando el ejercicio de valores como la libertad de elegir de manera responsable, su propia forma de actuar dentro de la sociedad, considerando que no existan daños a terceros. Las vacunas pueden ser usadas tanto en adultos como en niños; sin embargo, se administran principalmente en niños, ya que aquellas desarrolladas a mediados del siglo pasado, lo fueron contra las enfermedades comunes de la infancia; y por la externalidad positiva de dar un efecto mayor en el tiempo. Pero los niños constituyen un grupo vulnerable, con autonomía limitada y subrogada por padres y tutores. En algunos países, los padres reciben información automática de personal técnico, que cumple con una lógica de “vacunar sin preguntar”, con limitada capacidad de decisión en ese momento, siguiendo la consigna de los organismos de Salud Pública por medio de su estructura jerárquica, de evitar “oportunidades perdidas de vacuna”. Se hacen evidentes muchas contradicciones entre los intereses de los individuos y de las colectividades.⁽²⁵⁾

Por su parte, Cuba cuenta con un robusto esquema de vacunación con cobertura nacional y gratuita. Este ha permitido erradicar muchas enfermedades infecciosas. Está dirigido a la población pediátrica en su mayoría, aunque

incluye otros grupos vulnerables. Antes de la administración de una vacuna se ofrece al padre o tutor legal, en el contexto del paciente pediátrico, información necesaria acerca de la misma con un lenguaje claro, se destacan los beneficios y se explica algún evento no deseado que pudiera ocurrir.

Las vacunas son intervenciones preventivas; es decir, se realizan con el buen ánimo de evitar males futuros. Las vacunas tienen una historia centenaria que demuestra su bondad y eficacia, pero han planteado problemas éticos desde su comienzo. Basta con recordar, por ejemplo, la forma en que se transportó al Nuevo Mundo la vacuna antivariólica, en muchos casos con niños portadores de la infección vacunal.⁽²⁶⁾

Los debates éticos también se enfocan a la implementación y la aplicación de las vacunas, un ejemplo de esto es el CI. Aunque las directrices federales americanas no requieren de consentimiento antes de aplicar vacunas, la Ley Nacional de Lesiones por Vacunas Infantiles de 1986 requiere que los médicos entreguen a los receptores de las vacunas, o a sus padres o representantes legales, la hoja de información sobre una vacuna (VIS, por sus siglas en inglés). La VIS explica los riesgos y beneficios de la vacuna, y está diseñada para suministrar información que necesita el paciente o sus padres para tomar una decisión bien fundamentada.

Algunos Estados cuentan con leyes específicas sobre el CI. Ciertos legisladores, y otros defensores de los derechos de los pacientes, creen que el consentimiento es un proceso ético y adecuado, de tal manera que los padres de familia estén mejor informados sobre las vacunas



y tengan tiempo para hacer preguntas, si es necesario. Los opositores temen que el consentimiento podría agregar inquietudes o miedos innecesarios para el proceso de vacunación,^(27,28) fundamentalmente en países donde esta no es gratuita, ya que se reduce el lucro de las grandes empresas productoras de vacunas.

La calidad e idoneidad del proceso de CI es un punto crítico en la implementación de los cursos intermedios de acción en vacunación. Las deficiencias en la información pueden menoscabar la soberanía del consumidor. En dos estudios sobre impuestos al alcohol e inmunización en la infancia se encontró que existen algunas dudas en cuanto a que los individuos sean los mejores jueces de su propio bienestar. Las deficiencias en cuanto a la información conducen a un comportamiento que cuestionó si los individuos estaban equiparando los beneficios personales con los costos marginales.⁽²⁵⁾ Parece claro que la confianza y la aceptación pública de los programas de vacunación requieren educación que contemple información veraz y transparente para quienes va dirigidos. Como en cualquier proceso de CI, la revelación de la información, en términos suficientes, comprensibles y precisos, es un paso imprescindible en la promoción de decisiones autónomas.

Dada la importancia que tiene la información provista por los profesionales de salud en la decisión final sobre la vacunación se reconoce la necesidad de promover un diálogo entre el profesional, los padres y el paciente. Se basa en la honestidad, es continuo, no reducido a una

única consulta, inequívoca y que evite la confrontación. Se debe invertir el tiempo necesario en ampliar la información pertinente de cada vacuna por separado, de acuerdo con cada grupo identificado de padres, que genere credibilidad. Es necesario que se documente en la historia clínica en un lenguaje que evite la terminología técnica de los estudios científicos y que se dirija de forma clara y amigable hacia las preocupaciones prevalentes en los padres. La utilización de enlaces en internet diseñados para acompañar la información provista por el personal de salud puede ser muy útil, así como la utilización de testimonios y narrativas sobre personas afectadas por enfermedades inmunoprevenibles.^(25,29)

En los sistemas jurídicos de la mayoría de los países, la edad mínima legal de libre consentimiento suele coincidir con la mayoría de edad, fijada casi siempre en los 18 años. De ello se deduce que un niño o un adolescente entre los 6 y 17 años no puede dar su consentimiento a la vacunación, por lo que el consentimiento se pide normalmente a uno de los padres o a un tutor legal.

Este nuevo enfoque tiene su correspondiente desarrollo legislativo y normativo. En función de la minoría de edad, la incapacidad legal sitúa al menor en una posición de autonomía limitada y, por tanto, de dependencia de terceros.⁽³⁰⁾ Actualmente, existen nuevas tendencias en ese contexto, donde emerge con fuerza la idea de adoptar el criterio de la madurez suficiente, el autogobierno o la capacidad natural, como pauta a seguir para delimitar el ejercicio autónomo de los derechos de la personalidad, y se evita con



ello que la persona que no ha alcanzado todavía la mayoría de edad sea simplemente titular del derecho, pero no pueda, en cambio, ejercerlo. De este modo, la regla general se torna en que la niña, niño o adolescente que presente suficiente madurez pueda disponer libremente de su derecho.⁽¹⁹⁾

Como principal aporte cabe resaltar la

CONCLUSIONES

La vacunación en Pediatría constituye una práctica frecuente, por lo que es necesario el uso del Consentimiento Informado debidamente redactado y autorizado por los tutores legales o el paciente, así como el asentamiento del niño

importancia de la implementación del CI en la vacunación de los pacientes pediátricos sin tener en cuenta intereses económico ni políticos, sino para brindar información necesaria y comprensible a los padres o tutores legales; para garantizar la salud de los infantes en relación con las enfermedades prevenibles por vacunas.

siempre que sea posible, como una manera de hacer valer los derechos y la autonomía. Debe incluir la explicación de los propósitos, los procedimientos a que será sometido, los posibles daños y beneficios, y los posibles resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Informed consent procedures for vaccinating on accompanied children and adolescents [Internet]. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 2013 [Citado 23/04/2018]. Disponible en: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/consent_note_en.pdf?fbclid=IwAR1IUKIk-EJ6GFtbkAi32QC0uDYWgRjBvPnRym_Qq3-Cwciur9v80Xgkn8
2. Pinto JB, Gulfo DR. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: Aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana Bioética*. 2013; 8(1): 144-65.
3. Del Castillo SD, Rodríguez TN. La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud. *Acta Médica del Centro*. 2018; 12 (2): 213-27.
4. Barcia M, Zunino C. Reflexiones sobre el consentimiento informado en niños, niñas y adolescentes en la atención clínica. *Rev Méd Urug*. 2019; 35 (2): 147-51.
5. Grady C, Cummings SR, Rowbotham MC, McConnell MV, Ashley EA, Kang G. Informed consent. *N Engl J Med*. 2017; 376: 856-67.
6. Kaye J, Whitley EA, Lund D, Morrison M, Teare H, Melham K. Dynamic consent: a patient interface fortwenty first century research networks. *Eur J Hum Genet*. 2015; 23: 141-6.
7. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Código de Núremberg [Internet]. Mexico: Facultad de Medicina y Hospital Universitario; 2014 [Citado 23/10/2016]. Disponible en: <http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/wp-content/uploads/2014/05/21-codigo-de-nucc88remberg.pdf>



8. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Rev Acta Bioethica* [Internet]. 2012 [Citado 23/04/2018];18(1):121-7. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011.
9. Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta Bioética*. 2000; 2: 323-34.
10. León JF. Tuskegee: más allá del consentimiento informado. *Rev Exp Med*. 2016; 2 (1): 35-37.
11. Carrillo ER, Moncada SA, Domínguez SZ, Talón MM. Consideraciones históricas y bioéticas acerca de las vacunas contra la rabia y la viruela. *Med Int Méx*. 2016; 32 (2): 232-43.
12. Sánchez CY, Roig JL, Díaz CE, Cisneros PV. Algunas consideraciones bioéticas en la rehabilitación pediátrica. *Rev Cub de Med Fís y Rehabil* [Internet]. 2012 [Citado 23/04/2018];4(1):68-73. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/vol_4_1_12/mfr07112.htm.
13. Vera CO. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Rev Med La Paz*. 2016; 22 (1): 59-68.
14. Katz AL, Webb SA, Committee on Bioethics. Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice. *Pediatrics*. 2016; 138 (2): 9-11.
15. Jääskeläinen MF. La capacidad del menor en el ámbito del tratamiento médico: problemas de autonomía e intimidad. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2016; 7: 45-7.
16. Tait RA, Hutchinson JR. Informed Consent Training in Pediatrics —Are We Doing Enough?. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2018 [Citado 23/04/2018];172(3):211-2. Disponible en: <http://doi.org.10.1001/jamapediatrics.2017.4088>
17. Williams RG, Williams SG, Aguilar VM, Campos GA, Padilla J, Nelson CC, *et al*. Conocimiento y aplicación del consentimiento informado en pacientes del Hospital escuela universitario / Hospital materno infantil. *Rev Med Hondur*. 2016; 84: 3-4.
18. Raphael JL, Wong SL. Rethinking informed consent in pediatric research: a time for regulatory policy change? *Pediatr Res* [Internet]. 2018 [Citado 23/04/2018]; 84:477-8. <https://doi.org/10.1038/s41390-018-0151-4>
19. Parra PD, Ballester RI. El consentimiento informado de las personas menores de edad en el ámbito de la salud. *Revista Ius et Praxis*. 2019; 25 (3): 215-48.
20. Garanito MP, Zaher RVL. O paciente adolescente e a deliberação clínica sobre a sua saúde. *Rev Paul Pediatr*. 2019; 37(4): 503-9.
21. Rojas IA, Paneque LLA, Teruel MB. Premisas éticas en el diagnóstico prenatal de defectos congénitos en Cuba. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2013 [Citado 23/04/2018];39(4):779-90. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol39_4_13/spu14413.htm
22. Ínsua Arregui C. Consentimiento informado en Pediatría, en el uso de hemoderivados. *Bioética* [Internet]. 2009 Sep [Citado 23/08/2018];9(3):22-8. Disponible en: www.cbioetica.org/revista/93/932228.pdf
23. Segura AB. Vacunas y vacunaciones: Responsabilidades individuales y colectivas. *EIDON* [Internet]. 2018 [Citado



- 23/08/2018];49:18-31. Disponible en: <http://doi.org.10.13184/eidon.49.2018.18-31>
24. Núñez ML, Torregrosa MM, Pinedo SR, González MA, Escalonilla MA, Peñafiel GC. Estudio de las causas del rechazo a la vacunación en la población pediátrica gitana adscrita al C.S. Polígono Sur (Sevilla). Biblioteca Lascasas [Internet]. 2016 [Citado 23/08/2018];12(2):[Aprox. 2 p.]. Disponible en <http://www.indexf.com/lascasas/documentos/lc0894.php>
25. Duro EA, Gubert IC, Saavedra MA. Investigación de vacunas en pediatría: perspectivas Bioéticas y de Salud Pública [Internet]. Brasil: Universidade Federal do Paraná; 2015 [Citado 23/08/2018]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/297989079_INVESTIGACION_DE_VACUNAS_EN_PEDIATRIA_PERSPECTIVAS_BIOETICAS_Y_DE_SALUD_PUBLICA
26. Sandberg DE, Gardner M, Kopec K, Urbanski M, Callens N, Keegan CE, *et al.* Development of a decision support tool in pediatric Differences/Disorders of Sex Development. *Semin Pediatr Surg.* 2019; 28 (5): 27-9.
27. Larson HJ. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67 Country Survey. *EBio Medicine* [Internet]. 2016 [Citado 23/08/2018];12: 295-301. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ebiom.2016.08.042>
28. Dube E, Vivion M, Macdonald N. Vaccine hesitancy, vaccine refusal and the anti-vaccine movement: influence, impact and implications. *Rev Vaccines.* 2014; 1:19.
29. Opel D, Diekema D, Lee N, Marcuse EK. Social Marketing as a Strategy to Increase Immunization Rates. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine.* 2009; 163 (5): 432.
30. Fernández C. Ethical issues in health research in children. *Canadian Paediatric Society (CPS). Bioethics Committee Paediatr Child Health.* 2008; 13 (8):707-12.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

Contribución de autoría

YTM: Revisión de la literatura científica, diseño de la investigación, análisis e interpretación de resultados, escritura del manuscrito.

VMS: Conceptualización y diseño de la investigación, revisión crítica del manuscrito.

Ambas autoras participamos en la discusión de los resultados y hemos leído, revisado y aprobado el texto final del artículo.

