

# Investigación científica en el campo de la infancia: consideraciones sobre la aplicabilidad de los requisitos éticos

Scientific research study on childhood: considerations on the applicability of ethical requirements

Pesquisa científica no campo da infância: considerações sobre a aplicabilidade dos requisitos éticos

Lucía de Pena<sup>1</sup>, Cecilia Silva<sup>2</sup>

## Resumen

El artículo aborda un tema particularmente sensible para la investigación científica como lo son los estudios que involucran directamente a niños y niñas. El valor social y la relevancia científica de la investigación en este campo es indudable, sin embargo, su justificación requiere especial detenimiento en las condiciones para el ejercicio de sus derechos antes, durante y después del proceso de investigación. La naturalización de su denominación como "población vulnerable" y el ejercicio de su autonomía relativa, son dos dimensiones principales aquí. El artículo navega por preguntas que no se resuelven aquí precisamente, ¿qué garantías para el proceso efectivo de asentimiento informado?, ¿cómo acompañar en la toma de decisiones sin sustituir al niño y la niña? Sin embargo, sí avanza en la instalación de dilemas y aspectos conceptuales y reflexivos sustantivos en la práctica científica.

**Palabras clave:** Defensa del niño  
Ética en Investigación  
Consentimiento Informado

## Summary

The article deals with a particularly sensitive topic for scientific research, such as research studies that directly involve boys and girls. The social value and scientific relevance of research in this field is unquestionable; however, its justification requires special care regarding the conditions of children's rights before, during and after the research process. The naturalization of their denomination as a "vulnerable population" and the exercise of their relative autonomy are the two main dimensions of this study. This paper explores questions that are not answered in it precisely: what guarantees informed consent during the effective process? How to accompany the decision-making process without replacing the boy and the girl? However, the study makes progress regarding the setting of substantive conceptual and reflective dilemmas and aspects in scientific practice.

**Key words:** Defense of the child  
Research Ethics  
Informed consent

1. Prof. Adj. Depto. Psicomotricidad. EUTM. Facultad de Medicina. UDELAR. Investigadora SNI-ANII. Dra. Ciencias de la Salud (UFPEL-Brasil). Magíster en Bioética (FLACSO-Argentina). Lic. Psicomotricidad. EUTM. Facultad de Medicina. UDELAR. Psic. Facultad de Psicología. UDELAR.
2. Prof. Adj. Depto. Trabajo Social. Facultad de Ciencias Sociales. UDELAR. Investigadora SNI-ANII. Dra. Ciencias Sociales (FLACSO. Argentina) Magíster Salud Mental comunitaria (UNLA-Argentina). Lic. Trabajo Social. Facultad de Ciencias Sociales. UDELAR.

Facultad de Medicina. Facultad de Ciencias Sociales. UDELAR.

Trabajo inédito.

Las autoras declaran no tener conflictos de intereses.

Este trabajo ha sido aprobado unánimemente por el Comité Editorial.

Fecha recibido: 8 febrero 2023.

Fecha aprobado: 17 marzo 2023.

## Resumo

O artigo trata de um tema particularmente sensível para a pesquisa científica, os estudos que envolvem diretamente meninos e meninas. O valor social e a relevância científica da pesquisa neste campo é inquestionável, porém, sua justificativa requer cuidados especiais nas condições de exercício dos direitos da crianças, durante e após o processo de pesquisa. A naturalização de sua denominação como “população vulnerável” e o exercício de sua autonomia relativa são as duas dimensões principais deste paper. O artigo explora por questões que não são aqui resolvidas de forma precisa: quais são as garantias para o processo efetivo de assentimento informado? Como acompanhar o processo da tomada de decisões sem substituir o menino e a menina? No entanto, realizamos um avanço na instalação de dilemas e aspectos conceituais e reflexivos substantivos na prática científica.

**Palavras chave:** Defesa da criança  
Ética em Pesquisa  
Consentimento informado

## Introducción

La investigación científica es una práctica imprescindible por el alto valor social que adquiere la producción de conocimiento en las diversas áreas de la vida de las personas y las sociedades en pos del conocimiento comprensivo sobre las dinámicas sociales y el conocimiento aplicable a la generación de nuevas prácticas y recursos para el bienestar social. Como práctica humana socio-histórica, la investigación científica implica la construcción de modos de ver, tratar e interpretar la realidad concreta, básicamente remite esto a modos de relacionamiento con los componentes materiales, subjetivos y simbólicos de esa realidad. En tanto relación, no escapa a la lógica de poder que todo vínculo humano contiene, por lo cual también la investigación científica requiere de su regulación como marco de acuerdo ético que vele por el establecimiento, en todo caso, de relaciones de “poder de” y no de “poder sobre”.

En este artículo nos detenemos en estas relaciones de “poder de” y de “poder sobre” para analizar particularmente uno de los campos de desarrollo de la práctica de investigación científica, el campo de la salud y dentro de este, las relaciones de investigación científica para con la infancia. Lo hacemos colocando como centro de problematización la aplicabilidad de los requisitos éticos en la práctica de investigación científica. Entendemos que es en el ejercicio de estos requisitos donde se pueden identificar algunos de los problemas que mayor dificultad de resolución tienen para encaminar una práctica de investigación científica con todos los resguardos que la infancia merece.

La Convención de los Derechos del Niño (CDN)<sup>(1)</sup> marcó un hito histórico en el cambio de paradigma respecto a la infancia, marca un pasaje en la concepción de niños y niñas como objetos de tutela e intervención, a niños y niñas como sujetos de derechos. Los países que firman y ratifican la CDN se comprometen a dar cumplimiento a lo que allí se estipula y a realizar las transformaciones del marco normativo y regulatorio necesarias para ello. Es claro que los cambios normativos no acarrearán necesariamente cambios en las prácticas respecto a la infancia, pero es innegable el valor que portan en cuanto impulsores de esos cambios, porque condensan un estándar ético en la materia y porque de ellos se derivan dispositivos de monitoreo y sanción por incumplimiento. Concretamente, el sector de la salud ha tenido una fuerte impronta en la ética de la investigación, para lo que respecta a la investigación en niños y niñas esta impronta se ha visto determinada además por distintas concepciones de infancia que han tenido transformaciones conceptuales y prácticas a partir de la CDN.

El recorrido analítico por los tópicos que señalamos anteriormente es parte de una línea de trabajo colectivo que se nutre también de los avances investigativos de colegas con quienes compartimos preocupación académica en temas de infancia, bioética e investigación científica. Para este artículo particularmente, tomamos como insumo de profundización algunos de los hallazgos de una investigación de formación de posgrado, maestría en bioética de una de las aquí autoras y, algunos tópicos de discusión en nuestro grupo de trabajo en “Salud colectiva, Bioética e infancias”, de los cuales, de los cuales nos interesa profundizar particularmente aquí en dos de ellos: las consideraciones éticas particulares para el campo de las investigaciones de infancia y el lugar asignado precisamente al proceso de asentimiento informado-consentimiento informado. En términos de “poder de”, el énfasis de ambos ejes está puesto en las posibilidades y en los recursos con los que cuentan niñas y niños para tomar decisiones autónomas con la proporcionalidad y gradualidad correspondientes en lo que a su participación en investigaciones científicas se requiere. En términos de “poder sobre”, el énfasis está en las acciones de los adultos a cargo de la generación de accesibilidad a tales recursos y posibilidades con los que cuentan niñas y niños para el ejercicio de su autonomía.

## Consideraciones éticas sobre las investigaciones en salud con niños y niñas

Históricamente ha existido una fuerte tendencia a restringir conceptualmente la ética de la investigación

al consentimiento informado, pero los aspectos éticos de una investigación son diversos, complejos y, deben articularse de modo integral para garantizar el respeto por los derechos de los sujetos de investigación. En este sentido, Emanuel<sup>(2)</sup> destaca que los requisitos éticos para una investigación científica son siete, son universales y tienen un ordenamiento tanto lógico como cronológico:

- el valor social de la investigación,
- la validez científica de la investigación,
- el adecuado balance riesgo-beneficio,
- la selección equitativa de la muestra,
- la valoración independiente,
- el proceso de consentimiento informado y,
- el respeto a los sujetos inscriptos.

La normativa en ética de la investigación se enmarca en un proceso de regulación creciente en el entendido de que la articulación entre la multiplicidad de estos aspectos éticos y científicos en juego es central para forjar el avance de la ciencia garante de los derechos humanos.

Particularmente, en las investigaciones en salud en niños y niñas, las discusiones éticas son inacabadas. Según Melamed en el campo específico de la Pediatría, asistimos a un equilibrio muy precario entre la protección y el acceso de niños, niñas y adolescentes a las investigaciones, tal como ocurre con los otros grupos vulnerables<sup>(3)</sup>. El equilibrio precario, en tanto conductas excesivamente proteccionistas potenciarían el fenómeno de la orfandad terapéutica –característico de grupos vulnerables– y, por el contrario, una conducta excesivamente permisiva profundizaría la vulneración de derechos en un grupo que se define, principalmente, aunque no solo, por la necesidad de protección.

Para resolver algunas aristas de esta tensión, existe en general un consenso acerca de que la diferencia entre investigaciones terapéuticas y no terapéuticas permitiría avanzar en la consideración del peso que se le otorgaría al disenso por parte de niños y niñas en relación a su participación en la investigación. Las investigaciones terapéuticas son aquellas que ofrecen el potencial del beneficio directo y condensan objetivos científicos y –eventualmente– clínicos en simultáneo. Las investigaciones no terapéuticas son aquellas que no ofrecen el potencial del beneficio directo y su fin es puramente científico, por lo que los beneficios serían para la sociedad en general<sup>(3)</sup>. Esta distinción permite profundizar en el análisis de la ecuación riesgo-beneficio, en el entendido de que los riesgos más que mínimos son los que deberían aceptarse en investigaciones con beneficios indirectos, mientras que en las investigaciones con posible beneficio clínico directo se podrían aceptar riesgos algo más considerables<sup>(3)</sup>.

## La infancia como población caracterizada como vulnerable en la normativa de investigación

Específicamente, en relación a la infancia como etapa particular del ciclo vital, la vulnerabilidad se considera intrínseca a ella, lo cual se refleja en algunas definiciones. La CDN, por su parte, retoma lo expresado en la Declaración Universal de Derechos Humanos respecto a que “la infancia tiene derecho a cuidados y asistencia especiales” y declara que “el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidados especiales, incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento”<sup>(1)</sup>.

La literatura bioética caracteriza a la infancia como población vulnerable a partir de las Pautas para la Investigación Biomédica en seres humanos de Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) del año 1993, en que aparece el concepto de población vulnerable como uno de los ejes centrales para la discusión en ética de la investigación, a partir de la preocupación que se evidenciaba producto del avance del volumen de investigaciones en países periféricos signados por la pobreza. En la revisión del año 2002 de las Pautas CIOMS-OMS se lee: “Son personas vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses”<sup>(4)</sup>.

Concretamente en Uruguay, el Código de la Niñez y la Adolescencia de Uruguay (CNA) reconoce esta condición en su artículo 3°: “(Principio de protección de los derechos). -Todo niño y adolescente tiene derecho a las medidas especiales de protección que su condición de sujeto en desarrollo exige por parte de su familia, de la sociedad y del Estado”<sup>(5)</sup>.

Por su parte, el Decreto Nacional de investigación con seres humanos N° 158/19 define respecto a la vulnerabilidad:

Refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado<sup>(6)</sup>.

La condición de vulnerabilidad de la infancia, destacada de este modo para el campo de la ética de la investigación, refiere a la eventualidad de ser pasible de daño si no se toman recaudos de protección extra, por lo que son otros los que deberían velar por sus intereses y asumir una autonomía subrogada. La complejidad justamente radica en que esta definición de poblaciones vulnerables tiende a perpetuar la perspec-

tiva paternalista, establece un margen pequeño para el reconocimiento de la dimensión singular y, predetermina las posibilidades fácticas de ejercicio autónomo progresivo.

En este sentido, Luna aborda el concepto de vulnerabilidad y sus implicancias para el campo de las investigaciones con seres humanos, remitiéndose a la metáfora de las capas.

La metáfora de las capas nos da la idea de algo más “flexible”, algo que puede ser múltiple y diferente, y que puede ser removido de uno en uno, capa por capa. No hay una “sólida y única vulnerabilidad” que agote la categoría, puede haber diferentes vulnerabilidades, diferentes capas operando. Estas capas pueden superponerse y algunas pueden estar relacionadas con problemas del consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias sociales<sup>(7)</sup>.

Esta metáfora permite tomar distancia de las etiquetas pre-fijadas respecto de algunos grupos poblacionales que requerirían protección específica. En este sentido, la metáfora de las capas pone de relieve las situaciones vitales desde una perspectiva dinámica; la vulnerabilidad no es sólida y estática, es flexible y cambiante, lo que permite valoraciones contextuales y operativas para el campo de la ética de la investigación<sup>(7)</sup>.

De este modo, la condición de niños y niñas per se no implicaría una profunda vulnerabilidad, a diferencia de las posturas más clásicas en ética de la investigación, sino que, a partir de la metáfora de las capas, ésta sería una más de las capas que deben analizarse articuladamente con las otras que se superponen y eventualmente complejizan la situación de vulnerabilidad.

## El marco normativo del asentimiento informado

Si bien el concepto de asentimiento informado tiene un importante desarrollo en el campo de la clínica, es cada vez más usual la referencia que se hace a él en la normativa de ética de la investigación. Las normas internacionales incorporan esta figura de diferentes modos como instrumento de legitimación del valor de la opinión del niño y la niña.

La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos expresa en el Artículo referente a Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento que: la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación; (...) Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación<sup>(8)</sup>.

Las Pautas CIOMS expresan respecto al asentimiento informado en niños y niñas:

Debiera buscarse la cooperación voluntaria del niño después de haber sido informado, en cuanto su madurez e inteligencia lo permitan. Tal aceptación informada, algunas veces denominada asentimiento, es insuficiente para permitir la participación en investigación, a menos que sea complementada por la autorización de uno de los padres, un tutor legal u otro representante debidamente autorizado<sup>(4)</sup>.

La Declaración de Helsinki dice: “si una persona considerada incompetente por ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal”<sup>(9)</sup>.

Por otra parte, a nivel nacional, el Decreto N° 158/19 refiere que:

En las investigaciones que involucren niños, adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación.

Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos<sup>(6)</sup>.

La normativa nacional entonces, no incorpora al asentimiento informado como una herramienta a utilizar con niños y niñas, sino que se limita a plantear como exigencia que el consentimiento informado se releve a través de los representantes legales.

## El valor ético del asentimiento informado

El asentimiento informado se recorta en el campo de la ética de la investigación con niños y niñas como un instrumento de legitimación de la autonomía progresiva con creciente reconocimiento por parte de la comunidad científica como por parte de los comités de ética de la investigación que evalúan protocolos de investigación que involucran a niños y niñas como sujetos de investigación.

A nivel nacional, se encuentran los trabajos de Berro<sup>(10)</sup> quien ha abordado la temática del asentimiento informado en el ámbito clínico, tanto desde la perspectiva ética como legal. Tomaremos sus aportes en el entendido de que su línea argumental en el campo clínico es extrapolable al campo de la investigación. Berro plantea que la tendencia más moderna conduce a no considerar una edad cronológica prefijada para consentir, sino a la valoración de la competencia para la toma de decisiones de niños, niñas y adolescentes.

Por otra parte, también en Uruguay, como antecedente más reciente se encuentra el trabajo de Barcia y Zunino<sup>(11)</sup> quienes plantean que el consentimiento informado en niños y niñas se funda en los compo-

nentes de las decisiones autónomas, la información y la libertad. No obstante, advierten que el mayor desafío radica en la definición de cuándo es válido el consentimiento en virtud de que la valoración de la competencia para la toma de decisiones constituye su arista más controversial.

En Colombia, Pinto Bustamante y Gulfo Díaz<sup>(12)</sup> expresan que, en consonancia con la ratificación por parte de Colombia de la CDN, el asentimiento informado adquiere gradualmente mayor protagonismo, lo que se traduce en una participación creciente por parte de niños, niñas y adolescentes en los procesos de toma de decisiones tanto en el ámbito clínico-asistencial como investigativo. Los autores destacan de todos modos, que la incorporación de la práctica del asentimiento informado aún dista mucho de haberse convertido en rutina por parte de los profesionales de la salud. Consideran que, a pesar de no haber normativa clara, la Bioética ha impulsado la figura del asentimiento informado como proceso de promoción de la autonomía en niños y niñas.

En México, Carsi<sup>(13)</sup> expone que, si bien es claro que los CEI solicitan el consentimiento informado de las personas para participar en una investigación, se desconoce cuántos piden el asentimiento informado de los menores de edad. Plantea que existe cierto consenso en que los siete años sería una edad bisagra, a partir de la cual ya se debería relevar la voluntad de niños y niñas para participar y respetar su disenso, a menos que en investigaciones terapéuticas los eventuales beneficios sean prometedores y superiores a los riesgos. Enuncia firmemente que se debería poner “a consideración de la dependencia gubernamental federal respectiva, la incorporación explícita de la figura de asentimiento, buscando precisar la edad que se considere pertinente para terminar con el vacío legal que existe en nuestro país” (p. 313).

Por su parte, en Estados Unidos, la American Academy of Pediatrics en un documento titulado *Clinical report-Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric population*, aborda la participación de niños y niñas en investigaciones en salud y ubica al asentimiento informado como el instrumento legítimo. Destacan el valor legítimo de la opinión de niños y niñas tanto respecto a la aceptación de la participación en una investigación como a su rechazo, poniendo por delante la opinión de niños y niñas de las de sus referentes adultos. En este sentido, el valor del disenso es central y prevalece por sobre el consentimiento de las personas adultas<sup>(14)</sup>.

En otro orden, la Food and Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos, en las guías tituladas *General clinical pharmacology considerations for pediatric studies for drugs and biological products* destaca que si no hay posibles beneficios directos los riesgos deberían ser mínimos, mientras que riesgos un poco

más elevados solo deben ser aceptados si se presume un beneficio clínico directo para niños y niñas participantes en calidad de sujetos de investigación. Por otra parte, se destaca que debe justificarse en todos los casos que la investigación no podría llevarse a cabo en otro grupo poblacional. La FDA<sup>(15)</sup> no menciona en ningún apartado al asentimiento informado como instrumento ético ni realiza consideraciones particulares acerca de la participación de niños y niñas en el proceso de decisión acerca del enrolamiento como sujetos de investigación.

También en Estados Unidos, el Children’s Oncology Group con el apoyo del National Cancer Institute propone considerar a la participación de niños y niñas en investigaciones como parte de un continuo: desde la ausencia total de participación en la decisión (por ejemplo, bebés) hasta la participación plena en las decisiones (algunos/as adolescentes). Las situaciones intermedias que definen la capacidad de asentimiento derivan la interrelación de 3 aspectos: i) la edad cronológica, ii) la madurez psicológica que confiere facultad para discernir la situación con mayor claridad, iii) la complejidad de las decisiones a tomar, es decir, las circunstancias concretas que atraviesa el niño o la niña. Otorgan un valor central a los argumentos que utilizan niños y niñas tanto para aceptar la participación como para rechazarla en la medida que el propio proceso de argumentación da muestras de la capacidad de discernir. Finalmente, destacan que el objetivo primordial debería ser el de acercar las decisiones de niños y niñas a las de sus referentes adultos, en un intento de alcanzar “decisiones unificadas”<sup>(16)</sup>.

Por su parte, el Consejo de Europa, en un documento titulado *Guía para los miembros de los comités de ética de la investigación en sus consideraciones acerca de las investigaciones en niños y niñas*, expresa que su participación como sujetos de investigación se debe dar a partir de un proceso de recepción de la información que les permita en función de su madurez, tomar las decisiones que entiendan pertinentes. Destacan la importancia de procurar un acuerdo entre las decisiones de niños y niñas con sus referentes adultos, no obstante, subrayan el valor de la negativa de niños y niñas a participar<sup>(17)</sup>.

La OPS y la OMS elaboran las Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. En las investigaciones que involucran a niños y niñas como sujetos de investigación, se aborda el instrumento del consentimiento informado estrictamente desde la perspectiva de las personas adultas representantes legales, refieren que: “las decisiones con respecto a niños o adultos que carecen de capacidad mental para proporcionar el consentimiento informado las debe tomar una persona substituta autorizada para tomar las decisiones en nombre de ellos”<sup>(18)</sup>.

En 1988 UNICEF crea un Centro de Investigación para apoyar sus actividades en defensa de la infancia que desarrolla un proyecto específico denominado Investigación ética con niños (ERIC) que tiene como misión orientar a investigadores/as para liderar las investigaciones desde una perspectiva ética, con los derechos humanos como eje. Destacan que la incorporación de la opinión de niños y niñas en el estudio aumenta el valor y la validez de los resultados en la medida que integra información de primera mano desde la propia perspectiva de los sujetos de investigación, es decir, los niños y las niñas<sup>(19)</sup>.

De esta manera, el ERIC reconoce la importancia de desarrollar investigaciones en el campo de la infancia, e intenta avanzar en las consideraciones éticas que deberían tomarse en cuenta y, enfatiza en la tensión que se produce entre la necesidad de salvaguarda y protección y el derecho a la participación, como tensión inherente al campo de la infancia. El ERIC propone como práctica superadora, la obtención directa del consentimiento en niños y niñas, por lo que el asentimiento de niños y niñas como complemento del consentimiento de los referentes adultos ya o es una opción. Finalmente, expresa que “En ausencia del apoyo de los padres, la participación de los niños en la investigación debe guiarse por el interés superior del niño e incluir la participación de los defensores de los derechos del niño en el proceso de consentimiento”<sup>(19)</sup>.

### La diada consentimiento informado/ asentimiento informado como herramienta para el ejercicio de la autonomía progresiva en niños y niñas

El consentimiento informado surge como un instrumento de legitimación de la autonomía, que reconoce la capacidad de las personas como agentes morales. A partir del Código de Núremberg, toda la normativa internacional posterior toma el capítulo del consentimiento informado como un eje vertebrador de la ética de la investigación y, abunda en detalles acerca de las características que debe tener el proceso para que éste adquiera validez. La práctica médica sufre profundas transformaciones a partir de la 2ª Guerra Mundial, el modelo paternalista comienza a ceder paso al modelo contractualista con el principio de autonomía como eje<sup>(20)</sup>. Tal como refiere De Ortúzar, la práctica del consentimiento informado se instala como una herramienta de reconocimiento de la autonomía de las personas y de coto al paternalismo que dominó la escena de las prácticas en salud desde sus orígenes.

El consentimiento informado en el campo de las investigaciones en seres humanos, constituye un instrumento que condensa una perspectiva legal y una perspectiva ética. Desde el punto de vista legal ha sido

incorporado en el Uruguay como un acto obligatorio por el Decreto N° 158/19. Desde el punto de vista ético constituye uno de los instrumentos de legitimación del principio de respeto por las personas y del principio de autonomía, e interesa especialmente abordar los ejes que legitiman el proceso de consentimiento informado: información completa y veraz, ausencia de coacción y competencia para discernir.

Los términos de capacidad y de competencia aparecen generalmente utilizados de forma indistinta en la literatura bioética. De todos modos, la precisión semántica es importante y permite distinguir que “la capacidad es un término jurídico y, significa el reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas para tomar determinadas decisiones. (...) la competencia es un término psicológico y clínico. Define las aptitudes psicológicas necesarias para tomar, aquí y ahora, una determinada decisión”<sup>(21)</sup>. La capacidad entonces es una definición jurídica, mientras que la competencia es una definición clínica. La capacidad de consentir entonces, implica el reconocimiento jurídico de una persona declarada capaz, es decir que es un límite que fija la norma y que en nuestro país se ubica en los dieciocho años, en la llamada mayoría de edad. Pero también decíamos que el proceso de consentimiento informado tiene otra arista además de legal, que es ética y, que implica el reconocimiento y respeto del otro en su singularidad, en su posibilidad de expresar sus deseos, motivaciones e intereses con cierto margen de libertad.

¿Pueden los niños y las niñas consentir? ¿De qué depende esa capacidad? ¿Es una definición legal o clínica? ¿Quién define la competencia de niños y niñas? Es justamente la competencia para el ejercicio de la autonomía la que se encuentra en el foco de la discusión en relación a la participación de niños y niñas como sujetos de investigación, ya que la competencia constituye una construcción compleja, resultado de la articulación de diferentes líneas de desarrollo humano: biológicas, psicológicas y sociales. Es la limitación en la competencia la que funda la inclusión de la infancia en el grupo de poblaciones vulnerables en el campo de la investigación en seres humanos y la que abre el paso para la conceptualización de un nuevo instrumento ético.

El principio rector de la autonomía progresiva es el que sostiene teóricamente y aporta la perspectiva ética al asentimiento informado. El concepto de autonomía reconoce el derecho de niños y niñas a formarse una opinión propia y relevante desde el punto de vista jurídico, en estrecha relación con su desarrollo cognitivo y con la complejidad de las decisiones a tomar. El valor de las decisiones de los referentes adultos y del Estado es válida en la medida que el niño o la niña no puede formar esa opinión propia.

De este modo, el principio de autonomía progresiva se articula necesariamente con el principio de in-

terés superior en tanto coloca de relieve que todas las acciones y decisiones que los involucren, deben estar orientadas por la búsqueda de la garantía de su pleno ejercicio de derechos<sup>(22)</sup>. En este sentido, autonomía progresiva, interés superior y madurez progresiva se presentan como principios articulados de modo tal que el derecho la participación deriva de su valoración integral.

Por su parte, según Del Morral el derecho a expresar su opinión, a ser oído y a que su opinión sea tomada en cuenta se encuentran en relación de interdependencia y cuyo ejercicio efectivo permite el derecho a opinar. La vulneración del ejercicio de uno de esos derechos atenta en definitiva contra el derecho a opinar, “pues qué sentido tendría solicitar su opinión pero que la misma no fuese escuchada, en el entendido que muchas veces se oye y no se escucha; aunque parezca un juego de palabras escuchar supone oír con atención; o que lo escuchásemos, pero su opinión no fuese tomada en cuenta y en el peor de los casos se le negase la posibilidad de expresarse”<sup>(23)</sup>.

Melamed<sup>(3)</sup> plantea que la opinión y voluntad de niños y niñas para su participación en investigaciones debe ser analizada como un continuo en el que se pueden identificar con claridad tres momentos: ofrecer la información para participar en la investigación, considerar sus deseos, actitud activa para que sus deseos sean tenidos en cuenta en el proceso de la investigación. Las particularidades que asume el tránsito por estos momentos dependen de la articulación de complejos procesos cognitivos y afectivos que subyacen al despliegue de las competencias humanas.

La consideración de la madurez como soporte para el ejercicio de la autonomía lleva a algunos/as autores/as a un esfuerzo por identificar franjas etarias que funcionarían de orientadoras para los equipos de salud. Lansdown, por su parte, destaca que la fijación de límites de edades para que la opinión sea válida es un recurso sencillo y evidente, no obstante, su rigidez puede atentar contra el principio que supone defender, la autonomía. La valoración de las facultades parece ser más flexible, pertinente y, por tanto, más operativo. No obstante, Lansdown advierte que la universalización de las facultades a partir de edades cronológicas prefijadas conlleva el serio riesgo de desconocer la dimensión social, cultural y económica en juego en el desarrollo en tanto proceso complejo y multideterminado<sup>(24)</sup>.

Finalmente, en virtud de los complejos componentes en juego para el ejercicio efectivo de la toma de decisiones en el proceso de atención a la salud, el par asentimiento-consentimiento informado ha tomado un creciente protagonismo a partir de dos componentes: uno jurídico, derivado del paradigma de derechos de infancia y el reconocimiento del derecho a ser oídos y oídas y a participar de las decisiones que les involu-

cran y una argumentación ética cada vez más robusta que coloca a la dignidad de niños y niñas como valor central y a la autonomía como un principio eje.

## Consideraciones finales

El artículo deja planteado el valor de investigar en torno a los temas que involucran directamente a la infancia. Se trata de un sector de la población con marcada relevancia en cuanto al tratamiento de sus derechos bajo los más altos estándares. En este sentido, analizar las diversas aristas que hacen a la compleja relación entre investigador/a y población de estudio, requiere de la perspectiva de derechos humanos y particularmente hacer énfasis en un enfoque de cuidados materiales y simbólicos hacia las condiciones que optimizan el mayor desarrollo posible en la toma de decisiones para niños y niñas.

Esta perspectiva requiere ubicar la mirada hacia niños y niñas, ya no en el centro de una zona de vulnerabilidad como condición natural del en el ciclo vital y su desarrollo biológico, sino en el centro como sujetos activos en las decisiones a tomar en torno a las diversas dimensiones de su vida social, familiar y personal o privada. Lo interesante del ejercicio de la condición de sujetos de derecho es la doble dimensión entre el ejercer derechos e ir asumiendo obligaciones proporcionales a las decisiones en condiciones de tomar.

Precisamente el valor de la investigación científica en la infancia, radica en el conocimiento en profundidad de las condiciones de desarrollo de niñas y niños y de los determinantes estructurales que obstaculizan u optimizan su potencial transformador, lo cual requiere de la desmitificación de la infancia como etapa naturalmente vulnerable, dependiente y carente de capacidad de ejercicio de su autonomía progresiva.

El principio de autonomía como principio rector de la CDN permite comprender en términos jurídicos y sociales el valor del ejercicio de derechos sin sustitución de esta posibilidad sino con los apoyos y acompañamientos necesarios en cada momento y circunstancias del ciclo vital. Sin embargo, queda claro a partir de los aspectos analizados, su difícil aplicación en situaciones reales y concretas. Por una parte, la tensión existente entre el reconocimiento de la autonomía y la desprotección parece ser uno de los aspectos a considerar a la hora de establecer un equilibrio en la generación de garantías para el ejercicio de la autonomía progresiva en la infancia y el resguardo de su integridad frente a circunstancias de vulneración.

El establecimiento de relaciones con espacio a la escucha y la consideración de la voz de niños y niñas parece ser donde esas garantías lograrían concretarse, construyendo decisiones compartidas entre lógicas adultas e interés de niños y niñas. Esto se puede pensar directamente asociado al ámbito familiar, sin embargo, ocupa un lugar de relevancia el espacio y el

tipo de vínculo que a nivel profesional y académico se desarrolle. Es imprescindible anudar intereses científicos con perspectivas éticas que permitan fundamentar la producción científica.

## Referencias bibliográficas

1. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Convención sobre los Derechos del Niño, 20 de noviembre de 1989. Madrid: UNICEF, 2006. Disponible en: <https://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf>. [Consulta: 12 diciembre 2022].
2. Emanuel E. ¿Que hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Santiago de Chile: OPS, 1999:33-46.
3. Melamed I. Los “puntos débiles o sensibles” de los ensayos clínicos en niños/as y en adolescentes. *Rev Bioet Derecho* 2010; 18:26-30. Disponible en: [http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD18\\_ArtMelamed.pdf](http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD18_ArtMelamed.pdf) [Consulta: 1 noviembre 2022].
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra: CIOMS-OMS, 2017. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf). [Consulta: 8 diciembre 2022].
5. Ley 17823. Código de la Niñez y la Adolescencia. Montevideo, 14 de setiembre de 2004. Montevideo: IMPO, 2004. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/codigo-ninez-adolescencia/17823-2004>. [Consulta: 6 octubre 2022].
6. Decreto 158/019. Montevideo, 12 de junio de 2019. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/158-2019>. [Consulta: 2 diciembre 2022].
7. Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Lexis-Nexis Jurisprudencia Argentina* 2008; 4(1):60-7.
8. Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. París: UNESCO, 2006. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa). [Consulta: 7 noviembre 2022].
9. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>. [Consulta: 12 diciembre 2022].
10. Berro G. Consentimiento informado. *Rev Urug Cardiol* 2013; 28(1):17-31.
11. Barcia M, Zunino C. Reflexiones sobre el consentimiento informado en niños, niñas y adolescentes en la atención clínica. *Rev Méd Urug* 2019; 35(2):149-62. doi: 10.29193/rmu.35.2.7.
12. Pinto B, Gulfo R. Asentimiento y consentimiento informado en Pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Rev Colomb Bioet* 2013; 8(1):144-65.
13. Carsi E. Deber profesional de obtener el asentimiento del niño para participar como sujeto de investigación. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2010; 67(4):306-14.
14. Shaddy R, Denne S; Committee on Drugs and Committee on Pediatric Research. Clinical report-guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics* 2010; 125(4):850-60. doi: 10.1542/peds.2010-0082.
15. Food and Drugs Administration. General Clinical Pharmacology considerations for Pediatric Studies for Drugs and Biological Products. Silver Spring, MD: FDA, 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/90358/download>. [Consulta: 1 diciembre 2022].
16. Joffe S, Fernández C, Pentz R, Ungar D, Mathew N, Turner C, et al. Involving children with cancer in decision-making about research participation. *J Pediatr* 2006; 149(6):862-8. doi: 10.1016/j.jpeds.2006.08.027.
17. Consejo de Europa. Comité Director de la Bioética. Guía para los miembros de los Comités de Ética de la Investigación. Estrasburgo: Consejo de Europa, 2012. Disponible en: <https://rm.coe.int/1680307e6d>. [Consulta: 8 noviembre 2022].
18. Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/89644>. [Consulta: 8 noviembre 2022].
19. Fondo de Naciones Unidas para la Infancia. Investigación ética con niños. Florencia, Italia: UNICEF, 2013. Disponible en: <https://www.unicef-irc.org/publications/772-investigaci%C3%B3n-%C3%A9tica-con-ni%C3%B1os.html>. [Consulta: 8 noviembre 2022].
20. de Ortúzar G. El concepto de autonomía y su aplicación a la práctica sanitaria a través del “consentimiento informado”. Clase 2. Curso: Problemas particulares de la bioética. Buenos Aires: FLACSO-Argentina, 2015.
21. Simón P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq* 2008; 28(2):327-50.
22. Iniciativa Derechos de Infancia, Adolescencia y Salud en Uruguay. Guía: los derechos de niños, niñas y adolescentes en el área de la salud. Montevideo: UNICEF, 2012.
23. Del Morral A. El derecho a opinar de niños, niñas y adolescentes en la Convención de los Derechos del Niño. *Cuest Juríd* 2007; 1(2):73-99.
24. Lansdown G. La evolución de las facultades del niño. Florencia, Italia: UNICEF, 2005. Disponible en: <https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/EVOLVING-E.pdf>. [Consulta: 12 diciembre 2022].

**Correspondencia:** Psic. Lucía de Pena.  
**Correo electrónico:** [luciadepena@fmed.edu.uy](mailto:luciadepena@fmed.edu.uy)

Todas las autoras declaran haber colaborado en forma significativa.  
Lucía de Pena, ORCID 0000-0002-9408-6460.  
Cecilia Silva, ORCID 0000-0003-3835-582X.