

El asentimiento informado en pediatría: Competencias de niñas, niños y adolescentes. Revisión exploratoria

Informed assent in pediatrics: skills of children and adolescents. An exploratory review.

Ignacio Mora-Magaña^{1,2}, Ma. de la Luz Casas Martínez^{1,3}, Carlos Jiménez Gutiérrez^{1,4}, Mariana Dobernig Gago⁵

Resumen

El niño es un ser humano en desarrollo, NO un adulto pequeño. Así como no tiene la estatura final que alcanzará con los años, tampoco tiene la capacidad y autonomía que logrará en la edad adulta, pero ya es una persona con la dignidad, derechos y principios de los seres humanos. El Consentimiento Informado se originó en el ambiente jurídico por una demanda en tema de salud desde 1914, en tanto que el Asentimiento se empieza a considerar hasta 1977. El Consentimiento de un adulto requiere su cabal comprensión. El Asentimiento informado también, por lo que requerimos que el niño tenga competencias para ello. Se revisa el tema de desarrollo psicológico y moral con los enfoques de Piaget, Kohlberg, Erickson y Gilligan. Se analiza la aproximación de las competencias de Appelbaum y Grisso, así como los resultados de estudios que identifican cuando el niño tiene la competencia para asentir. Como conclusión se ilustran las ventajas y los retos del Asentimiento en investigación y atención clínica. En investigación en niños, siempre debe participar un pediatra e idealmente un/a psicólogo/a. El asentimiento informado en pediatría debe entenderse como un proceso continuo de toma de decisiones, centrado en una relación tripartita: Padre o Madre – Médico – Infante.

PALABRAS CLAVE: Asentimiento Informado, Competencia, Bioética, Niños.

Abstract

A child is a developing human being, NOT a small adult. Just as they do not have the final height they will reach over the years, they do not have the capacity and autonomy they will achieve in adulthood, and they are persons with the dignity, rights, and principles of human beings. Informed Consent originated in the legal environment in a health-related lawsuit in 1914, while Assent was not considered until 1977. An adult's consent requires their full understanding. Informed Assent also requires that the child be competent to assent. Appelbaum and Grisso's competency approach is analyzed, as well as the results of studies that identify when a child is competent to assent. In conclusion, the advantages and challenges of Assent in research and clinical care are illustrated. In research involving children, a pediatrician and, ideally, a psychologist should always be involved. Informed consent in pediatrics should be understood as a continuous decision-making process centered on a tripartite relationship.

KEYWORDS: Informed Assent, Competence, Bioethics, Children.

¹ Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina, Posgrado.

² Instituto Mora de Bioética e Investigación.

³ Universidad Panamericana.

⁴ Hospital Dr. Manuel Gea González.

⁵ Universidad Iberoamericana.

Recibido: 14 de abril 2025

Aceptado: 5 de diciembre 2025

Correspondencia

Ignacio Mora Magaña
ignaciomora@yahoo.com

Este artículo debe citarse como: Mora-Magaña I, Casas Martínez ML, Jiménez Gutiérrez C, Dobernig Gago M. El asentimiento informado en pediatría: Competencias de niñas, niños y adolescentes. Revisión exploratoria. Acta Pediatr Mex 2026; 47: e3141.

INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado (CI), un pilar fundamental en la relación médico-paciente, adquiere una particular relevancia cuando se trata de niños y en este contexto se denomina Asentimiento Informado (AI). Beauchamp, un destacado bioeticista, define el asentimiento como "estar de acuerdo o aceptar una opinión o cumplir con un acuerdo"¹. El Asentimiento Informado es: la integración del paciente pediátrico al proceso de toma de decisiones de su salud con respeto a su persona y a su autonomía². Este Asentimiento Informado (AI) se traduce en la participación activa de la persona menor de edad en las decisiones sobre su salud, siempre y cuando su desarrollo cognitivo lo permita³.

En México, la obtención del consentimiento informado en niñas, niños y adolescentes es un proceso que implica tanto la autorización de los padres o tutores legales como el asentimiento del propio niño(a), dependiendo de su edad y madurez. Este procedimiento se fundamenta en la protección de los derechos de los menores de edad y en la promoción de su autonomía progresiva. Así como en el Art.52 Bis2 de la Ley General de Salud: "En el caso de las niñas, niños y adolescentes constituye una obligación por parte de los prestadores de servicios de atención a la salud implementar los apoyos y ajustes razonables, adecuados a su edad para que su voluntad y preferencias sean tomadas en cuenta en la determinación del tipo de intervenciones encaminadas a garantizar su recuperación y bienestar"⁴. Con base en el artículo 5º de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes de México y que dice: "Artículo 5. Son niñas y niños los menores de doce años, y adolescentes las personas de entre doce años cumplidos y menos de dieciocho años de edad. Para efectos de los tratados internacionales y la mayoría de edad, son niños los menores de dieciocho años de edad"⁵. Este documento está

dirigido al proceso que involucra a Niños, Niñas y Adolescentes.

La Ley General de Salud establece que la protección de la salud física y mental de las niñas, niños y adolescentes es una responsabilidad compartida entre los padres, tutores, el Estado y la sociedad en general (Art. 63 de la LGS-México)⁴. En este contexto, para realizar procedimientos médicos o investigaciones que involucren a niño(as), es imprescindible obtener el consentimiento por escrito de los padres o tutores legales.

Además del consentimiento de los padres o tutores es esencial considerar la opinión de la persona menor de edad. Según las Normas Internacionales para la Redacción del Consentimiento Informado, se debe obtener el asentimiento del niño(a) en la medida en que su capacidad lo permita⁶.

Esto significa que, aunque los padres o tutores otorguen el consentimiento formal, los niños deben ser informados y su opinión tomada en cuenta, especialmente si tienen la madurez suficiente para comprender la naturaleza del procedimiento.

En el ámbito de la investigación clínica, el Instituto Nacional de Salud Pública de México indica que, si el niño tiene entre 7 y 18 años, se debe solicitar su aceptación mediante una carta de asentimiento, además del consentimiento de los padres o tutores. Esto refuerza la importancia de involucrar a los niños en decisiones que afectan su salud, respetando su desarrollo y capacidad de comprensión³.

Es fundamental que los profesionales de la salud y los investigadores adopten y patrocinen tanto el consentimiento de los padres o tutores como el asentimiento de la persona menor de edad, garantizando así una práctica ética y legal en la atención médica y en la investigación con las infancias en México.

OBJETIVO

En este trabajo nos aproximaremos solamente a las competencias para el asentimiento informado, dando por hecho, de que se cumplirá el consentimiento otorgado por padres o tutores, como lo señala la legislación mexicana.

ASENTIMIENTO INFORMADO

La confianza es el cimiento sobre el cual se construye la relación médico-paciente. Pellegrino la considera indispensable, especialmente en momentos de vulnerabilidad como la enfermedad⁵⁻⁷. En el caso de los niños, esta confianza se ve reforzada por la dependencia que tienen de los adultos para cuidar de su salud. Por ello, obtener el asentimiento informado de un niño no solo es un derecho, sino también una forma de fortalecer el vínculo de confianza con el equipo médico.

El niño, a pesar de su edad, es sujeto de derechos. Tiene el derecho a ser informado sobre su condición de salud y a participar en las decisiones que le conciernen, en la medida de sus capacidades^{1,5}. Es importante recordar que el niño no es un adulto en miniatura, sino un ser humano en desarrollo con sus propias necesidades y perspectivas. En ese sentido, el niño es vulnerable por su dependencia para alimentarse, para valerse por sí mismo en la vida, por una autonomía que aún no sabe ejercer y por la falta de experiencia en la vida. Sí, el niño es vulnerable. Todavía desconoce que sus decisiones tendrán variadas consecuencias y pueden o no ajustarse a lo que desean sus padres o tutores⁸.

El asentimiento informado en pediatría es un desafío a la práctica clínica. Imagina que tienes un paciente pediátrico y necesitas administrarle un tratamiento innovador. Además de los aspectos médicos, se enfrenta un desafío ético: obtener el AI. ¿Cómo explicas a unos padres preocupados los posibles riesgos y beneficios de un tratamien-

to innovador? ¿Y qué pasa con el niño? ¿el niño tiene algo que decir al respecto?

El CI y el AI en pediatría son un proceso complejo que involucra múltiples dimensiones, múltiples actores, diferentes niveles jerárquicos y escenarios de toma de decisiones. Sea el proceso de generación del conocimiento, las características de la información científica, las características de las organizaciones de salud, los propios tomadores de decisión (incluyendo al niño, los padres o tutores, al médico), las propias decisiones, el uso instrumental de la información científica y el conocimiento sobre el CI y AI. Todo ello impacta en la calidad de las acciones, las decisiones y los resultados⁹.

El niño, aunque no tiene la misma capacidad de decisión que los adultos, es sujeto de derechos y así debe ser considerado. Tienen derecho a ser informados sobre su condición de salud y a participar en las decisiones que les afectan, en la medida de sus capacidades. Sin embargo, evaluar la capacidad de un niño para comprender la información y tomar decisiones puede ser un desafío.

Los padres, que son los representantes legales, tienen la responsabilidad legal de tomar decisiones en nombre de sus hijos. Sin embargo, a veces pueden sentirse presionados por el médico o por otros familiares para tomar una decisión en particular. Es importante que los médicos reconozcan el estrés que pueden experimentar los padres y les proporcionen el apoyo necesario. Quien representa al niño(a) puede tener, señala Gómez Córdova, conflictos de interés originados en el cariño y en las particularidades de cada familia. El trabajo no es fácil para el profesional de la salud que tiene que resolver esto⁴.

El médico, el investigador, el profesional de la salud, son promotores y defensores de la autonomía progresiva del niño y de su participación activa en la toma de decisiones sobre su salud

y tienen un papel crucial en el proceso de obtención del consentimiento y el asentimiento informado. Deben proporcionar información clara y comprensible sobre el tratamiento, los riesgos y los beneficios, y responder a todas las preguntas de los padres y del niño. Además, el médico debe asegurarse de que los intereses del niño sean siempre la prioridad.

Obtener el asentimiento informado en pediatría puede ser un desafío por:

- La dificultad de evaluar la capacidad: determinar si un niño es capaz de comprender la información y tomar decisiones puede ser complicado, especialmente en niños más pequeños.
- Los conflictos de intereses: a veces, los intereses del niño pueden entrar en conflicto con los intereses de los padres o del investigador.
- La presión por obtener resultados: en el contexto de la investigación, puede haber presión para inscribir a un número determinado de pacientes, lo que podría comprometer la calidad del proceso de CI y AI.

La mente de un niño posee una capacidad asombrosa, absorbe información y crece a un ritmo acelerado. Según el modelo cognitivo de Piaget, el pensamiento operacional concreto es un logro muy importante en la tercera infancia y es gracias a éste que el razonamiento lógico ocurre. La generación de imágenes mentales dan pie a la memoria y a la estructura de los recuerdos y parten del desarrollo sensoriomotor así como de la función semiótica-simbólica. Hasta entonces el niño puede ya realizar operaciones concretas del pensamiento y está listo para las relaciones interindividuales. Al tener acceso a la operaciones proposicionales surge el pensamiento combinatorio. Que suceda el

pensamiento abstracto es natural. "Para Piaget el desarrollo moral es el paso de la heteronomía a la autonomía"^{10, 11, 12}.

Pero el desarrollo no solo se queda en lo intelectual. Kohlberg, psicólogo, estudió cómo los niños aprenden lo que está bien y lo que está mal^{13, 14}. Al principio, los niños obedecen las reglas porque tienen miedo de ser castigados. Pero a medida que crecen, empiezan a entender que las reglas existen para mantener el orden y a colaborar con los demás. Este investigador identificó que muchos individuos habían alcanzado un desarrollo del pensamiento más alto que el estadio moral que les correspondía por edad, pero no encontró ninguno que tuviera un estadio moral más alto que el estadio cognitivo correspondiente. Es decir, integridad neurobiológica es indispensable para el desarrollo de la moral.

Otro aspecto es la identidad. Erikson estudió el desarrollo a lo largo de la vida. Alrededor de los 11 o 12 años, los niños empiezan a descubrir quiénes son, qué quieren ser de mayores; en esta etapa de evolución fisiológica y morfológica descubren los ojos de los demás que los están viendo, y se comparan con lo que ellos mismos sienten y se ven a sí mismos. Su propia identidad se está construyendo, probando diferentes roles y buscando su lugar en el mundo. Ya pueden dilucidar que hacer y por qué hacerlo^{15, 16}.

Carol Gilligan fue discípula de Lawrence Kohlberg, difirió de su maestro, porque tanto Kohlberg como Jean Piaget, estudiosos del desarrollo moral, solo se enfocaron al desarrollo psicológico y moral de los niños sin incluir a las niñas^{1,2}. Mientras Kohlberg proponía una teoría del desarrollo moral basada en etapas universales, donde el nivel más alto era la moralidad basada en principios abstractos de justicia (como los derechos humanos o la equidad)³, Gilligan¹⁷ sostenía que: "la moralidad surge de la experiencia relacional, donde el cuidado y la interconexión son la base de la identidad moral".

Para Carol Gilligan la moralidad no se entiende únicamente desde principios abstractos de justicia como lo planteaba Kohlberg³, sino desde la experiencia concreta de las relaciones humanas^{4,5}. Su propuesta es conocida como la "ética del cuidado", y sostuvo que la moral surge de la experiencia relacional, el cuidado como principio moral y la interconexión como base de la identidad moral^{4,6}.

Diferencias con otros modelos

Gilligan incluyó en sus estudios a niñas, lo cual contribuye a ampliar y robustecer su modelo conceptual, y sus observaciones incluir un contraste entre los niños y las niñas. Mientras que Piaget² o Kohlberg³ describen el desarrollo moral como un proceso de creciente autonomía y abstracción, Gilligan^{17,18}, subraya que el crecimiento moral implica reconocer la interdependencia y encontrar un balance entre independencia y responsabilidad mutua. Para Gilligan la importancia de las relaciones, el cuidado y la interconexión radica en que son la base misma de la vida moral. La decisión ética no se mide solo en términos de justicia abstracta, sino en cómo protege y nutre los vínculos que sostienen la vida en común¹⁷.

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, ya sea el padre, el maestro o el policía (heteronomía); hasta que los valores y principios surgen de la interiorización de tales predicados. Ya se está configurando el carácter individual y surge la autonomía⁶, que será progresiva; es decir, el niño antes de los 12 años no tiene condiciones neurobiológicas que le permitan llevar a cabo el análisis para una toma de decisión. **Cuadro 1**

Cuando hablamos de involucrar a un niño en decisiones sobre su salud o en investigaciones, es fundamental asegurarnos de que realmente

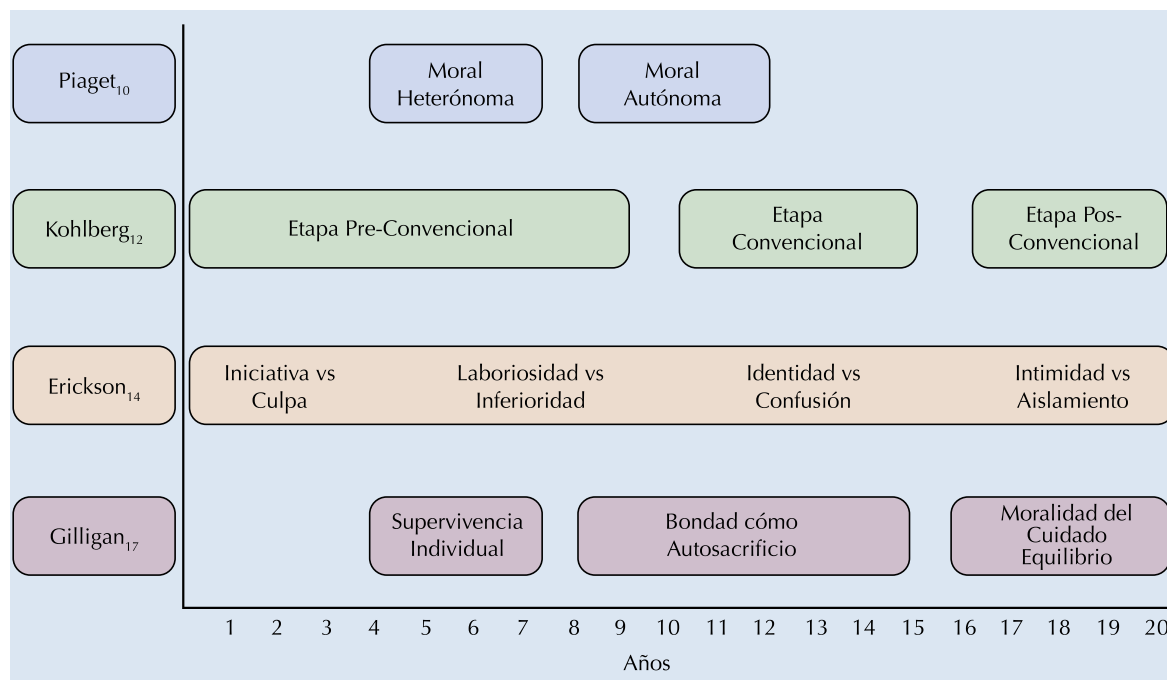
comprenda lo que está pasando, verificando:

Capacidad de comprensión: El niño debe ser capaz de entender el propósito de la investigación o el tratamiento, los riesgos y beneficios, y las alternativas disponibles. **Voluntad propia:** El asentimiento debe ser dado libremente, sin presiones indebidas por parte de los padres, médicos o investigadores. **Comprensión de los objetivos y metodología del estudio:** El tipo de investigación o procedimiento es un factor crucial para que verdaderamente pueda otorgar un asentimiento. Todo ello constituye lo que denominamos **competencia**¹⁹.

Imagine que a un niño le invitan a participar en un estudio científico. Para que pueda tomar una decisión informada, necesita entender muchas cosas:

- Los riesgos: ¿Qué podría salir mal?
- Los beneficios: ¿Qué podría ganar?
- Por qué se hace la investigación: ¿Cuál es el objetivo?
- La diferencia entre un estudio y una visita al médico: ¿Es lo mismo?
- Puede decir que no: Es importante que sepa que no tiene que participar si no quiere.

Grisso y Appelbaum señalan que un niño debe demostrar: "1) la capacidad de comprender el protocolo de investigación al menos en los siguientes aspectos: los riesgos, los beneficios, el propósito de la investigación, las diferencias entre investigación y atención clínica, y la naturaleza voluntaria de su participación; 2) la capacidad de comprender las divisiones de su participación en el estudio y la capacidad de apreciar cómo la participación en el estudio podría afectar su propia vida y atención médica; 3) la capacidad de razonar respecto a su

Cuadro 1. Desarrollo psicológico y moral de infancia y adolescencia (0 a 20 años)

elección de participar o no en la investigación y discutir los porqués; y 4) la capacidad de tomar una decisión y expresarla claramente”^{20, 21, 22, 23}.

Hein, investigadora en Holanda, ha estudiado a fondo este tema. Sus estudios muestran que, en general, a partir de los 12 años, los niños ya tienen la capacidad de entender lo suficiente para tomar decisiones informadas sobre su participación en estudios; sin embargo, esto no significa que todos los niños de 12 años sean iguales²⁴. Para los niños menores de 9 años, la situación es diferente: ellos no comprenden todos los apartados que se han mencionado. En estos casos, suelen ser los padres quienes autorizan la participación del niño en el estudio; no obstante, es importante que se les explique de una manera sencilla qué va a pasar, para que no se sientan confundidos.

Los niños de 10 y 11 años son como un puente entre los más pequeños y los mayores algunos ya pueden tomar decisiones por sí mismos, pero

otros todavía necesitan ayuda. Por eso, es importante evaluar a cada niño de 10 y 11 años de edad de forma individual para ver si está preparado^{25,26}. Hein ha identificado algunos factores que influyen en la capacidad de un niño para tomar decisiones, de acuerdo con su estudio, como su inteligencia, su edad y su nivel socioeconómico; sin embargo, lo más importante es que cada niño sea evaluado de forma individual, teniendo en cuenta sus características personales¹⁸; es decir, la capacidad de un niño para tomar decisiones sobre su participación en un estudio es algo que va cambiando con la edad y depende de varios factores. Lo más importante es que cada niño tenga la oportunidad de comprender lo que implica participar en un estudio y que pueda expresar su opinión libremente.

CONBIOÉTICA en su Guía Nacional Para La Integración Y El Funcionamiento De Los Comités De Ética En Investigación 2018 y en la Guía Nacional Para La Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética 2016.,

no hace referencia a la edad de asentimiento^{27,28}. Hoy en día, todos estamos de acuerdo en que los adultos deben tener la última palabra en las decisiones sobre su salud. Pero, ¿qué pasa con los niños? ¿Tienen ellos alguna voz en este asunto?

La respuesta es "sí". Cada día se reconoce más que los niños también deberían participar en las decisiones que les afectan, especialmente cuando se trata de su salud y que digan su opinión al respecto. Poder expresar la opinión personal y los miedos más íntimos así como tener la capacidad de tomar las propias decisiones y ser escuchado, esto es lo que se conoce como autonomía²⁹.

Quizás alguien considere que los niños(as) no están preparados para tomar decisiones así de importantes y es cierto que no tienen la misma experiencia ni los mismos conocimientos que los adultos, sin embargo, son personas con sus propios pensamientos y sentimientos y aunque necesitan la guía de sus padres y de los médicos, también tienen derecho a ser escuchados.

Los expertos en bioética coinciden en que los niños deben ser tratados como personas con derechos, incluso si aún no son completamente autónomos. Como señala la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual, "debemos reconocer la persona que habita en ese cuerpo en desarrollo"^{30,31}, la autonomía de los niños es un tema muy importante. Aunque los adultos tienen la última palabra, es fundamental que los niños sean escuchados y que se les permita participar en las decisiones que les afectan³².

Una vez que se ha presentado el AI con toda la información pertinente y en lenguaje apropiado a la edad del niño/a y se ha constatado su competencia, el niño(a) será considerado asentido. El formato puede ser en texto, en caricaturas o en video. Quien lo presente deberán dirigirse con

medida y empatía al niño/a de tal manera que la confianza surja entre ambos y el pequeño/a se atreva a preguntar y si no lo hace, el entrevistador debe entonces preguntarle en forma empática, cuáles son los objetivos, acciones sobre el procedimiento, riesgos, beneficios, derechos a aceptar o negar la intervención y demás datos indispensables de un asentimiento informado, preguntarle si esa es su opinión, o solamente repite la de sus padres. En concreto, el entrevistador debe asegurarse de la verdadera comprensión y decisión del niño(a), en caso de negativa preguntar sus dudas y resolverlas, para que verdaderamente el niño(a) comprenda el alcance de sus decisiones. El asentimiento no es solamente el llenado de un documento, debe ser un diálogo eficaz para que sea cumplido su verdadero objetivo.

¿Qué debemos hacer en caso de conflicto entre las decisiones de padres o tutores y el niño, niña o adolescente?

En el ámbito de la bioética pediátrica en la práctica clínica y en Investigación, la discordancia entre el asentimiento del niño(a) y el consentimiento informado de los padres o tutores legales plantea un dilema complejo que requiere un análisis cuidadoso y una toma de decisiones ponderada.

El asentimiento del niño(a) reconoce su autonomía progresiva y su derecho a participar en las decisiones que afectan su salud.

Por otro lado, el consentimiento informado de los padres o tutores legales es un requisito legal y ético fundamental, ya que ellos son quienes ejercen la patria potestad o tutela y, por ende, son los responsables de tomar decisiones en nombre del niño(a), especialmente cuando este no tiene la capacidad legal plena para hacerlo. La negativa a asentir por parte del niño/a es vinculante y definitiva.

¿Qué podemos hacer en caso de diferencia entre el CI y el AI?

En la práctica, ante una falta de coincidencia, se recomienda seguir un proceso que involucre los siguientes pasos:

Diálogo: Es crucial establecer un diálogo abierto y comprensivo con el niño(a) para entender las razones de su negativa. De igual manera, se debe revisar con los padres o tutores su perspectiva y las motivaciones detrás de su consentimiento. Explicar al nivel del niño(a) las ventajas para su salud, quizás con caricaturas, testimonios de otros niños, utilizando un lenguaje apropiado a su edad y actitud que logre la confianza del niño(a).

Evaluación de la madurez del niño, niña y adolescente: El profesional de la salud debe evaluar la capacidad del niño(a) para comprender la información relevante, las alternativas disponibles y las posibles consecuencias de aceptar o rechazar la intervención. Esta evaluación debe ser sensible a la edad, el desarrollo cognitivo y emocional del niño y preferentemente debe ser realizado por un psicólogo/a pediátrico.

Análisis del Beneficio de la intervención (en el caso de atención pediátrica): se debe realizar una evaluación rigurosa del beneficio médico de la acción propuesta. Si la intervención se considera de vital importancia para la salud y el bienestar del niño(a), este factor tendrá un peso significativo en la toma de decisiones. La Ley General de Salud Mexicana, obliga a preservar la vida y la funcionalidad de los pacientes en casos extremos.

Consideración de la voluntad del niño(a): aun cuando el niño(a) no tenga la capacidad legal para tomar decisiones por sí mismo, su opinión y voluntad deben ser tomadas en cuenta, especialmente si ha expresado consistentemente su negativa. Hablar con el niño(a) sobre de que se

entiende y respeta su decisión, pero que es más importante la conservación de la vida y funcionalidad siempre y que posteriormente al ver los resultados lo comprenderá.

Búsqueda de consenso: El objetivo principal debe ser alcanzar un consenso entre el niño(a), sus padres o tutores y el equipo de salud. Esto puede implicar la búsqueda de alternativas, la modificación del plan de tratamiento o la provisión de información adicional para abordar las preocupaciones del niño(a).

Consulta con el Comité de Bioética Hospitalaria: En situaciones complejas o cuando no se logra un acuerdo, puede ser apropiado consultar con el comité de bioética del hospital o institución de salud para obtener una perspectiva multidisciplinaria y recomendaciones sobre el mejor curso de acción.

La capacidad de diálogo asertivo del entrevistador, es crucial en este proceso.

¿A Quién Debe Obedecerse?

En general y en especial en situaciones graves cuando hay peligro de vida o funcionalidad, la decisión de los padres o tutores legales tiene un peso legal mayor. Sin embargo, este principio no es absoluto, especialmente cuando la acción propuesta beneficia significativamente al niño(a) y la negativa de este parece no estar basada en una comprensión adecuada de la situación o en temores infundados de alguno de los comprometidos en la decisión.

Si la acción propuesta se considera altamente beneficiosa para la salud del niño(a) y la negativa de este se percibe como carente de una base racional o como resultado de una influencia indebida, podría justificarse la intervención incluso sin el asentimiento del niño(a), pero siempre con el consentimiento informado de los padres o tutores.

Esta decisión debe tomarse con extrema cautela y tras una evaluación exhaustiva. Siempre debe entablarse una relación de empatía con el niño(a) para que, en la confianza ganada, se le asegure de que siempre se cuidará de él/ella de la mejor manera, evitando todo dolor y sufrimiento posible y atendiéndolo con cariño, respeto y apoyo en todo momento.

En el caso en que la vida del niño o sus funciones estén en peligro y los padres se nieguen a la intervención, deberán consultarse las alternativas de la pérdida de actuación de éstos en Derechos de las niñas, niños y adolescentes. El personal médico, paramédico, y la sociedad en general deben ser garantes de los derechos de niñas, niños y adolescentes.

DISCUSIÓN

El día de hoy no debemos asumir la figura patriarcal como médicos y solo decidir lo que es bueno para el paciente, es el paciente quien ha de decidir, aceptar o no los tratamientos propuestos. Con el niño sucede igual, si bien los padres habrán de discutir con el médico estos temas, habrá que estar atento al crecimiento y desarrollo del paciente de modo que, oportunamente se le invite a participar en la discusión sobre su participación en protocolos de investigación y también en sus procesos de diagnóstico y tratamiento. La participación del niño en estas deliberaciones es siempre cuestionada y se minimiza.

En el mundo hay una gran divergencia de opiniones sobre la edad a la cual solicitar el AI y aún el CI. Lo mismo desde la temprana edad de los 5 años, hasta los 14. No existe un acuerdo sobre ello. **Cuadro 2**

En este manuscrito discutimos la pertinencia de que, al niño, se le presente el asentimiento informado y por sus competencias mínimas de: a. Comprensión de riesgos, beneficios y propósito; b. Razonamiento y evaluación de participación

propia; c. Razonamiento de su elección; d. Expresión de la decisión: Si participo o No participo, que sea una decisión informada¹³. Los estudios que se han realizado sobre el desarrollo del niño ubican la edad a partir de la cual sus capacidades le pueden permitir identificar riesgos, beneficios, etc. es los 12 años. Puede que a muchos les resulte una edad muy grande¹⁸.

Cuando su edad y desarrollo es de 9 años, o menos, sin duda quienes deben tomar la decisión sobre su participación en protocolos de investigación son los padres. Cuando son mayores de 12 años, sin duda alguna hay que escucharlos y aceptar su decisión, que es vinculante. Si, hay una brecha, los sujetos de 10 y 11 años de edad, es posible que algunos de ellos tengan las competencias de los mayores, pero también pueden ser que no las tengan: a ellos es a los que hay que evaluar y determinar sus competencias. Estas edades las señala Hein en sus estudios¹⁸, pero además son acordes con los resultados de Piaget, Erickson, Kohlberg y Gilligan^{6,8,10,17}.

Esto no significa no hablar con los niños(as) menores de 12 años. Siempre hay que hablar con ellos y explicarles lo que se va a hacer en el protocolo de investigación. Si es un procedimiento diagnóstico o terapéutico, hay que explicarlo con toda claridad. Hablar claro y con la verdad es la mejor estrategia en la atención pediátrica. Los modelos de desarrollo cognitivo de Piaget, moral de Kohlberg y psicosocial de Erikson, complementados con la perspectiva relacional y de cuidado propuesta por Gilligan, constituyen un cuerpo teórico robusto que permite sostener que la capacidad evolutiva, del niño (a) para comprender, razonar y decidir es un hecho. La competencia para otorgar asentimiento no se define de forma arbitraria ni unívoca por la edad cronológica, sino por un entramado de factores que incluyen la madurez neurobiológica, la capacidad de razonamiento, el entorno emocional y la experiencia vivencial del niño. Se destaca la necesidad de evaluar de manera individuali-

Cuadro 2. Edad de Asentimiento en algunos países

País / Región	Edad orientativa para asentimiento
Estados Unidos	≈7 años en adelante (evaluar capacidad); ≥14 años con mayor peso. (33), (34)
España	Asentimiento desde los 12 años; considerar opinión desde antes según madurez. (35), (36), (37)
Austria	Asentimiento desde los 14 años. (38), (39)
Alemania	Evaluación caso por caso; no edad fija. (40), (41)
Francia	Capacidad reconocida a partir de 16 años (o emancipados). (42)
Italia	Capacidad reconocida a partir de 16 años (o emancipados). (43)
Reino Unido	Asentimiento desde ≈6–7 años; autonomía progresiva, “Gillick competence”. (44), (45)(46)
Latinoamérica (gral.)	Frecuente a partir de 7 años; peso ético/legal desde 12 años. (6), (47)
México	No edad fija en CONBIOÉTICA; sugerencia ≥12 años en investigación pediátrica. (27), (48)
Chile	Desde 6–7 años; competencias más claras a partir de 12. (49)
Sudáfrica	<7 años lectura adaptada; 7–17 años asentimiento escrito adaptado. (50)
Zimbabue	<5 años asentimiento verbal; 5–18 años asentimiento escrito adaptado. (50)

zada a los niños entre los 10 y 11 años, quienes habitan una zona gris entre la clara dependencia de los más pequeños y la incipiente autonomía de los adolescentes mayores. Esta evaluación no puede ser suplantada por criterios homogéneos ni por simples umbrales etarios, pues hacerlo implica invisibilizar la complejidad del desarrollo infantil y reproducir decisiones paternalistas que contradicen la ética contemporánea centrada en el respeto a la persona.

CONCLUSIÓN

Acorde al presente análisis es imprescindible reconocer que el Asentimiento Informado (AI) en pediatría no solo constituye una obligación ética y legal, sino que representa una manifestación tangible del respeto a la dignidad progresiva del niño como sujeto de derechos. La integración del menor al proceso deliberativo sobre intervenciones clínicas o de investigación se sustenta más allá de una exigencia normativa, en una comprensión profunda de su desarrollo cognitivo, moral y emocional. El AI debe ser entendido no como un acto formalista, sino como un proceso dialógico fundamentado en la empatía, la claridad comunicativa y la evaluación individual de competencias.

El AI adquiere, por tanto, una doble función: por un lado, garantiza el ejercicio progresivo de la autonomía infantil, y por el otro, fortalece la relación clínica desde la confianza y la cooperación, mitigando la asimetría que caracteriza tradicionalmente el vínculo médico-paciente. Este reconocimiento de la voz infantil como legítima y vinculante, particularmente a partir de los 12 años, supone una transición paradigmática en la atención pediátrica y en los diseños de investigación, que obliga a reformular los procedimientos de comunicación, consentimiento y deliberación dentro del equipo de salud. No basta con informar; es indispensable dialogar, fomentar preguntas, despejar miedos y construir un espacio seguro donde el niño pueda expresar con libertad sus deseos, preocupaciones y consecuencias de su decisión.

En casos de disenso entre el CI de los padres y el AI del niño, deben establecerse procesos sensibles que no nieguen ni absoluten ninguna de las dos voluntades. En particular, se destaca la primacía legal del CI en contextos de riesgo vital, sin que ello suponga ignorar el sentir del niño ni renunciar al deber ético de convencer sin coaccionar, persuadir sin manipular y decidir sin anular al otro. Esta postura no se erige sobre una

relativización del principio de autonomía, sino sobre una visión más compleja, donde el cuidado, la comprensión contextual y la ponderación de beneficios son ejes esenciales para actuar en favor del bienestar del niño. En situaciones donde el asentimiento del niño(a) no coincide con el consentimiento informado de los padres o tutores, la práctica clínica debe priorizar el bienestar del niño(a). Si la acción propuesta es claramente beneficiosa para su salud y la negativa del niño(a) parece no estar fundamentada en una comprensión madura de la situación, la decisión de los padres o tutores, respaldada por el consentimiento informado, generalmente prevalecerá, en concordancia con la legislación mexicana. Sin embargo, siempre se debe buscar el diálogo, la comprensión de las razones del niño(a) y, en la medida de lo posible, su participación en el proceso de toma de decisiones, respetando su autonomía en desarrollo.

Aun cuando baste el Consentimiento Informado de los padres por la edad, el desarrollo o las competencias, debe explicarse al niño, niña y adolescente lo que se va a hacer. No debe quedar ayuno de información.

En este marco, la intervención de comités hospitalarios de bioética se presenta como un recurso accesible y sensible en los escenarios limítrofes, con base en principios éticos fundamentales.

La omisión del asentimiento informado o su implementación mecánica anula el verdadero sentido de este procedimiento. Por ello, se insiste en que el AI debe concebirse como un acto de escucha activa y validación de la subjetividad infantil, cuya expresión no puede reducirse a una firma o a la repetición mecánica de argumentos parentales. En cambio, debe materializarse en un diálogo auténtico, donde el niño, como persona en desarrollo, participe de su historia clínica y de las decisiones que modelan su trayectoria vital. Así, el AI deja de ser una figura burocrática del consentimiento tradicional para

consolidarse como un proceso ético y legal que reconoce y promueve la participación temprana de los niños.

Resumiendo, el asentimiento informado no es un acto ... burocrático, sino una exigencia moral que responde al imperativo de reconocer al niño no como objeto de protección, sino como sujeto deliberante y corresponsable de su propio destino terapéutico. Avanzar en esta dirección supone abandonar viejos paradigmas paternalistas y abrazar una ética del cuidado fundada en la escucha, la empatía y la justicia intergeneracional. Solo así la bioética pediátrica podrá cumplir su función transformadora en el mundo contemporáneo.

La voz del niño debe ser escuchada siempre.

REFERENCIAS

1. Faden R, Beauchamp TL. A History and Theory of Informed Consent. Oxford Press University; 1986. 409 p.
2. Mora Magaña I, Casas Martínez M de la L. Asentimiento Informado ¿ Cuándo es Pertinente ? In: Jennifer Hincapie Sanchez, Teresa Fortul Vande Goes GFD, editor. Tópicos Selectos en Bioética [Internet]. 2021st ed. Ciudad de México: Tirant Lo Blanch México; 2021. p. 43–66. Available from: www.tirant.com/mex/
3. Comité de Ética en Investigación INSP. Consentimiento Informado. Available from: https://www.insp.mx/images/stories/comitesEvaluacion/comitEtica/docs/130224_ConsentimientoInformado_Feb15_VF.pdf?utm_source=chatgpt.com
4. Ley General de Salud. D Of la Fed. 2017;Enero 27:1–132.
5. Se Y. LEY GENERAL DE LOS DERECHOS DE NIÑAS , NIÑOS Y ADOLESCENTES TÍTULO PRIMERO De las Disposiciones Generales. 2017;1–61.
6. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS, OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). 2018. 1–122 p. Available from: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
7. Pellegrino ED. The Virtues in Medical Practice. Vol. 53, Journal of Chemical Information and Modeling. NEW YORK: Oxford University Press; 1989. 160 p.
8. Gómez Córdoba A, Suárez Acevedo D. Consentimiento informado en pediatría. Aplicaciones en psiquiatría. Rev Colomb Psiquiat. 2010;39(4):758–70.

9. Lemieux-Charles L, Champagne F. Using Knowledge and Evidence in Health Care : Multidisciplinary Perspectives. 1st ed. Toronto, [Ontario]: University of Toronto Press;; 2004. 2004 p.
10. Barreiro A. EL DESARROLLO DEL JUICIO MORAL. In: Desarrollo cognitivo y Educación II: Procesos de conocimiento y adquisiciones específicas. 1984. p. 44–70.
11. Piaget J. The Moral Judgment of the Child. GLENCOE, ILLINOIS: THE FREE PRESS;
12. Piaget J, Inhelder B. Psicología del niño. 14ª. Ediciones Morata; 1969. p. 70.
13. Kohlberg L. Psicología del desarrollo moral.pdf. Sevilla: Desclee de Brouwer, S. A.; 1992. 663 p.
14. Kohlberg L, Candee D. Essays On Moral development. Volume II. The psychology of moral development: The nature and validity of moral stages. First. Vol. 2. San Francisco: HARPER & ROW, PUBLISHERS, SAN FRANCISCO; 1984. 621–683 p.
15. Antonio Bordinon N. El desarrollo psicosocial de Eric Erikson. El diagrama epigenético del adulto. Rev Lasallista Investig. 2006;2(2):49–63.
16. Valdes Velazquez A. Erick Erikson: Las ocho edades del hombre [Internet]. Research Gate. Universidad Marista de Guadalajara, Jalisco, Méx; 2018. Available from: https://www.researchgate.net/publication/327219624_Erick_Erikson_Las_ocho_edades_del_hombre
17. Gilligan C. La ética del cuidado. Vol. 30. Cuadernos de la Fundació Victor Grifols i Lucas. Fundacio Victor Grifols i Lucas; 2013. 112 p.
18. Gilligan C. In a Different Voice. Vol. 17. Harvard University Press; 2003. 302 p.
19. Appelbaum PS, Grisso T, Frank E, Donnell SO, Kupfer DJ. Competence of Depressed Patients for Consent to Research. Am J Psychiatry. 1999;156(9.September):1380–4.
20. Appelbaum, Paul; Grisso T. Assessing patients' capacities to consent to treatment. N Engl J Med. 1988;319(25):1635–8.
21. Berg JW, Appelbaum PS, Grisso T, Ph D. Constructing Competence : Formulating Standards of Legal Competence to Make Medical Decisions. Rutgers Law Rev. 2006;48:345.
22. Grisso T, Vierling L. Minors' consent to treatment: A developmental perspective. Prof Psychol. 1978;9(3):412–27.
23. Appelbaum PS, Grisso T. MacCAT-CR MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research. Sarasota, Florida USA; 2001. 79 p.
24. Hein IM, Troost PW, Lindeboom R, Benninga MA, Zwaan CM, Van Goudoever JB, et al. Accuracy of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) for measuring children's competence to consent to clinical research. JAMA Pediatr. 2014;168(12):1147–53.
25. Hein IM, Troost PW, Lindeboom R, Benninga MA, Zwaan CM, Van Goudoever JB, et al. Key factors in children's competence to consent to clinical research. BMC Med Ethics [Internet]. 2015;16(1):1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12910-015-0066-0>
26. Hein IM, Troost PW, Lindeboom R, Christiaans I, Grisso T, van Goudoever JB, et al. Feasibility of an Assessment Tool for Children's Competence to Consent to Predictive Genetic Testing: a Pilot Study. J Genet Couns. 2015;24(6):971–7.
27. CONBIOETICA. Comisión Nacional de Bioética Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación [Internet]. Conbioetica 2018 p. 60. Available from: <http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>
28. Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. CONBIOETIC. CHAVEZ MR DE, editor. Mexico; 2015. 66 p.
29. Shell SM. Kant and the limits of autonomy. Choice Rev Online. 2009;47(04):47-1929-47–1929.
30. National Commission For The Protection Of Human Subjects Of Biomedical And Behavioral Research. Research Involving Children. 2016;15(2):1–23.
31. Kant I. Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Vasa. 2003;7–21.
32. Simpson C. Children and research participation: who makes what decisions. Health Law Rev. 2003;11(2):20–9.
33. U.S. Department of Health and Human Services. Subpart D - Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research. HHS.gov [Internet]. 2024;1–9. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/common-rule-subpart-d/index.html>
34. National Institutes of Health. Vulnerable and Other Populations Requiring Additional Protections. Policy & Compliance [Internet]. 2024;1–8. Available from: <http://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/human-subjects/policies-and-regulations/vulnerable-populations>
35. BOE. Ley 41/2002 autonomía del paciente. Boletín Of del Estado. 2002;274:40126–32.
36. Consentimiento informado en niños y jóvenes [Internet]. En Familia. 2015. Available from: <https://enfamilia.aeped.es/vida-sana/consentimiento-informado-en-ninos-jovenes>
37. Boceta R, Martínez-Casares O, Albert M. The informed consent in the mature minor: Understanding and decision-making capacity. An Pediatr (English Ed. 2021;95(6):413–22.
38. Lepola P, Kindred M, Giannuzzi V, Glosli H, Dehlinger-Kremer M, Dalrymple H, et al. Informed consent and assent guide for paediatric clinical trials in Europe. Arch Dis Child. 2022;107(6):582–90.
39. Stultiëns L, Goffin T, Borry P, Dierickx K, Nys H. Minors and informed consent: A comparative approach. Eur J Health Law. 2007;14(1):21–46.
40. German Reference Centre for Ethics in the Life Sciences. Medical Research Involving Minors. 2025;(January):1–12. Available from: <https://www.drze.de/en/research-publications/in-focus/medical-research-involving-minors> [2025 08 13]
41. Human Rights and Biomedicine. Domestic law (s) in Council of Europe member states. 33(0):7–8.
42. European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency. Assent / Informed Consent Guidance for Paediatric Clinical Trials with Medicinal Products in Europe Developed by Enpr-EMA ' s Working Group on Ethics [Internet]. 2021 p. 1–18. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/assent/informed-consent-guidance-paediatric-clinical-trials-medicinal-products-europe_en.pdf

43. Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici. Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche [Internet]. 2020. Available from: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/linee_indirizzo_centro_coordinamento_20_07_2020.pdf
44. Medical Research Council /Economic Sociak Research Council. Joint Guidance on Involving Children in Research [Internet]. 2022. Available from: <https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2022/03/MRC-010322-MRCESR-CJointGuidanceInvolvingChildrenResearch.pdf>
45. Johns MK. Informed consent for clinical photography. *J Audiov Media Med.* 2002;25(2):59–63.
46. Dingemann J, Dingemann C, Ure B. Failure to report ethical approval and informed consent in paediatric surgical publications. *Eur J Pediatr Surg.* 2011;21(4):215–9.
47. Buedo P, Sanchez L, Ojeda MP, della Vedova MN, Labra B, Sipitria R, et al. Informed consent and living wills: comparative analysis of the legislation in Latin America. *Rev Bioet y Derecho.* 2023;(58):25–44.
48. Flores-Pérez J, Monroy-Santoyo S, Ruíz-García M, González-Zamora J, Niembro-Zúñiga A, Greenawalt-Rodríguez S, et al. El consentimiento informado en la investigación pediátrica [Informed Consent in pediatric research]. *Acta Pediatr Mex.* 2017;38(2):125–7.
49. Vega PV, Castillo CM, Celis IV. Key considerations in the process of assent in children and adolescents: an integrative review. *Andes Pediatr.* 2024;95(1):91–106.
50. Munung NS, Nembaware V, Osei-Tutu L, Treadwell M, Chide OE, Bukini D, et al. Assent, parental consent and re-consent for health research in Africa: thematic analysis of national guidelines and lessons from the SickInAfrica registry. *BMC Med Ethics.* 2022;23(1):1–10.
51. Organización de las Naciones Unidas. Los Derechos De La Infancia. 2018 p. 17.