

La vulnerabilidad de los adolescentes en la investigación y en la práctica clínica

Débora de Oliveira Santos¹, Fabíola Alves Gomes², Kely Raspante Teixeira³, Leonardo Roever⁴, Marceila de Andrade Fuzissaki⁵, Tales Faleiros⁶, Taís de Campos Lima⁷

Resumen

Los adolescentes son considerados como grupo vulnerable y expuesto a diferentes amenazas en el ámbito de la salud, por lo cual es necesario que exista un debate sobre los aspectos éticos relacionados con su participación en la investigación y en la práctica clínica. Por medio de una revisión integradora de la literatura, se seleccionaron estudios que abordaban aspectos bioéticos relacionados con la vulnerabilidad de los adolescentes en los últimos quince años. Nueve artículos contemplaban los criterios preestablecidos para el estudio y se agruparon en tres categorías: 1) trabajos que contemplaban la comprensión psicológica y cognitiva del adolescente al participar en la investigación científica; 2) estudios que enfatizaban los aspectos relacionados con las decisiones médicas; y 3) estudios que abordaban la sexualidad en la adolescencia. Después del análisis de los estudios seleccionados, se verificó que no es posible llegar a un consenso válido para todas las situaciones que involucran adolescentes en la investigación y en la práctica clínica.

Palabras clave: Vulnerabilidad. Adolescencia. Bioética.

Resumo

Vulnerabilidade de adolescentes em pesquisa e prática clínica

Os adolescentes são considerados grupo vulnerável e exposto a diferentes ameaças à saúde, tornando-se necessária a discussão sobre aspectos éticos relacionados a sua participação em pesquisa e prática clínica. Por meio de revisão integrativa de literatura foram selecionados estudos que abordaram aspectos bioéticos relacionados à vulnerabilidade de adolescentes nos últimos quinze anos. Nove artigos atenderam aos critérios pré-estabelecidos para o estudo e foram agrupados em três categorias: 1) trabalhos que pontuaram a compreensão psicológica e cognitiva do adolescente ao participar de pesquisa científica; 2) estudos que enfatizaram aspectos relacionados a decisões médicas; e 3) estudos que abordaram a temática da sexualidade na adolescência. Após análise dos estudos selecionados, verificou-se que não é possível chegar a consenso válido para todas as situações que envolvem adolescentes em pesquisa e prática clínica.

Palavras-chave: Vulnerabilidade. Adolescência. Bioética.

Abstract

Vulnerability of adolescents in clinical research and practice

Adolescents are considered vulnerable and exposed to different threats to health group, making it necessary discussion about ethical aspects related to their participation in research and clinical practice. The employed methodology was an integrative literature review and it was selected studies that approached the subject “bioethical matters related to vulnerability of adolescents” within the last fifteen years. Nine articles included the pre-established criteria to the study, grouped into three categories: 1) works that mentioned the psychological-cognitive comprehension of adolescent to participate in scientific research; 2) works emphasizing aspects related to medical decisions; and 3) studies approaching the issue of sexuality in adolescence. The analysis of selected studies found out it is not possible to reach a valid consensus to all situations involving adolescents in research and clinical practice.

Keywords: Health vulnerability. Adolescence. Bioethics.

1. **Doutoranda** debora_olivasantos@hotmail.com – Universidade Federal de Uberlândia (UFU) 2. **Doutoranda** fabiolagomes@famed.ufu.br – UFU 3. **Doutoranda** kelyraspante@gmail.com – UFU 4. **Doutorando** leonardoroever@hotmail.com – UFU 5. **Doutoranda** marceila@usp.br – UFU 6. **Doutor** talesfaleiros@hotmail.com – UFU 7. **Mestre** taiscampos@yahoo.com.br – UFU, Uberlândia/MG, Brasil.

Correspondência

Leonardo Roever – Av. Pará, 1.720, Umuarama, Caixa Postal 592 CEP 38400-902. Uberlândia/MG, Brasil.

Declaran não haver conflito de interesse.

En el proceso de desarrollo de la ciencia, en la creación de conocimientos que contribuyen a mejorar la calidad de vida de las personas, la participación de seres humanos en investigaciones genera diferentes conflictos éticos. Entre ellos se encuentran los relacionados a la protección contra la vulnerabilidad de los participantes de estudios y la responsabilidad de los profesionales de la salud involucrados en la investigación^{1,2}. Según el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, citado en el *European textbook on ethics in research*, las personas vulnerables son *aquellas relativamente (o absolutamente) incapaces de proteger sus propios intereses*³, es decir, se refiere a la capacidad limitada o a la libertad disminuida de decidir sobre actos de la vida civil, lo cual incluye consentir y participar en una investigación o someterse a un tratamiento. Por lo tanto, algunas discusiones sobre ese tema constituyen una preocupación para la bioética, de modo que sujetos y grupos vulnerables no estén susceptibles a exploración⁴.

La vulnerabilidad involucra tres consideraciones principales en relación con el individuo: la falta de competencia para proteger sus propios intereses; el compromiso de la voluntad del consentimiento y la fragilidad de la condición física y psicológica debido a la edad, enfermedad o incapacidad⁵. De este modo, un individuo puede ser vulnerable por más de una razón y podría ser un error categorizarlo como vulnerable por el simple hecho de pertenecer a un subgrupo determinado. Esto sucede en varias situaciones con adolescentes, a quienes se les excluye frecuentemente en ocasiones que involucran la toma de decisiones⁶⁻¹¹. Debido a esto, el presente trabajo tiene como objetivo identificar, en la literatura nacional e internacional, los aspectos éticos relacionados con la vulnerabilidad de adolescentes en la investigación y en la práctica clínica.

Método

Para realizar este estudio, se optó por el método de la revisión integradora de la literatura, para lo cual se siguieron algunas etapas. La primera de ellas tuvo como objetivo identificar el tema y seleccionar la hipótesis o pregunta de investigación, establecer criterios para incluir y excluir estudios, definir la muestra, delinear el tipo de información que sería extraída de los estudios seleccionados y categorizarlos. La segunda involucró la evaluación de los estudios incluidos en la revisión integradora

y, en la tercera etapa, se interpretaron los resultados. Por último, se presentó la revisión y síntesis del conocimiento adquirido¹². Para delinear el estudio se buscaron respuestas a las siguientes preguntas orientadoras: ¿Cómo se configura la producción científica sobre los aspectos de la bioética relacionados con la vulnerabilidad de los adolescentes? ¿Cuál es el enfoque que se le da a la temática por las publicaciones actuales?

La recolección bibliográfica se realizó en julio de 2015. Las búsquedas se realizaron en las bases de datos online *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (Lilacs), Literatura Internacional en Ciencias de la Salud (Medline), *Science Direct*, *Web of Science* y *Highwire Press*. La bibliografía se basó en la integración de los siguientes descriptores encontrados en el DeCS: “Bioética” (*bioethics*), “adolescente” (*adolescent*) y “vulnerabilidad de la salud” (*health vulnerability*). Los criterios de selección para la inclusión de la muestra contemplaban estudios que abordaran el tema propuesto, se hubiesen publicado en el periodo entre enero de 2000 y julio de 2015 y estuviesen disponibles en su totalidad y en portugués o en inglés.

La búsqueda arrojó cinco artículos en la Lilacs, dos en Medline, 294 referencias en *Science Direct*, una referencia en la *Web of Science*, ocho artículos en *Highwire Press* y tres en SciELO. Después de leerlos, se seleccionaron los nueve artículos que contemplaban los criterios de selección. Se utilizó un instrumento para sistematizar los datos, el cual contenía el título, año y naturaleza de la publicación, discriminando objetivos, metodología, resultados, discusión, nivel de evidencia y consideraciones finales de los trabajos¹³. Sin embargo, es importante aclarar que una de las limitaciones identificadas en el análisis de este estudio se puede atribuir a la selección y combinación de los términos utilizados en los trabajos recopilados, en vista de que se restringió considerablemente el conjunto de artículos publicados en las bases de datos investigadas.

A esa distorsión relacionada con la cantidad y diversidad de trabajos realizados en la literatura científica sobre el tema se le suma otro punto que necesita destacarse, acerca del nivel de profundidad de los artículos analizados, una vez que se expusieron artículos éticos de forma superficial. A pesar de las limitaciones, no se puede dejar de considerar la importancia de esa revisión de la literatura, dado que ponen de manifiesto diversos aspectos éticos relacionados con el acceso de

adolescentes a la salud, ya sea en la práctica clínica o en la investigación, indicando la necesidad de mayor discusión sobre el tema.

Resultados

Los artículos seleccionados fueron, en su mayoría (67%), escritos por autores norteamericanos, principalmente de Estados Unidos. Sobre el año de publicación, el 22% se publicó en 2004 y la mayoría de ellos (78%) en los últimos cinco años. De los artículos seleccionados, tres (33%) eran de revistas específicas de ética médica, cinco (56%) de revistas médicas y uno (11%) de una revista de enfermería. En relación con las interrogantes bioéticas, se verificó que tres (33%) abordaron la vulnerabilidad de adolescentes en la participación en investigaciones, tres (33%) relacionaron aspectos de la vulnerabilidad de adolescentes en las decisiones médicas y tres (33%) disertaron sobre la toma de decisiones de los adolescentes sobre el sexo, la reproducción y el género.

De esa forma, las publicaciones se agruparon en las categorías I, II y III, respectivamente (Tabla 1). Los artículos que componen la categoría I contemplan la comprensión psicológica y cognitiva del adolescente al participar en la investigación, destacando que se trata de un periodo de transición que no debe caracterizarse simplemente como un proceso continuo y uniforme, sino que necesita un enfoque multidisciplinario. Además, se destacó la posición de los padres y de los responsables en el contexto de la investigación con adolescentes. De esta forma, se enumeraron asuntos como el consentimiento informado, la autonomía de los adolescentes para participar en estudios científicos y la vulnerabilidad¹³⁻¹⁶.

En ese mismo contexto, pero con énfasis en aspectos relacionados con las decisiones médicas, algunos de los autores de los trabajos seleccionados en la categoría II señalaron que la autonomía de los adolescentes, aunque sea relativa, no se considera en varias situaciones. Eso ocurre incluso en casos en que el adolescente se considera como una persona competente y capaz de tomar decisiones relacionadas con las rutinas familiares y en el ámbito de la salud. Sumándose a esto, en determinadas situaciones éticas que involucran adolescentes, no es posible llegar a una decisión siguiendo procedimientos o principios rígidos. Para responder efectivamente a muchos dilemas éticos es necesario adoptar un enfoque deliberativo e individualizado¹⁷⁻¹⁹.

Otro aspecto, abordado en los trabajos analizados en la categoría III, considera que, entre los cambios ligados a la adolescencia, la sexualidad tiene un impacto grande, principalmente por ser la etapa del ciclo vital en la cual se consolida la individualidad y las elecciones sexuales²⁰⁻²².

Discusión

La vulnerabilidad de los adolescentes que participan en investigaciones

En la bioética, los niños y los adolescentes se consideran como un grupo vulnerable, dado que, generalmente, no son capaces de tomar decisiones maduras o están sujetos a la autoridad de otros. Además de eso, las diferencias entre niños o adolescentes y sus padres pueden enmascarar divergencias subyacentes, lo cual hace que sus derechos e intereses sean socialmente desvalorizados. Igualmente, pueden presentar condiciones médicas agudas que exigen decisiones inmediatas no consistentes con el consentimiento informado o condiciones médicas serias que no pueden tratarse de forma eficaz²³. Sin embargo, cuando hablamos de vulnerabilidad y de adolescencia, se encuentran pocas discusiones en la literatura, considerándose su magnitud y relevancia. La búsqueda de publicaciones realizada para esta revisión puede corroborar dicha afirmación, al notar la escasez de trabajos que abordaban el tema, principalmente cuando se trataba de estudios brasileños²⁴.

El asentimiento del niño y del adolescente para fines investigativos, diagnóstico o tratamiento es un tema complejo y sin consenso en la literatura. Las controversias incluyen la definición de lo que sería el consentimiento, la edad a partir de la cual los investigadores deberían obtenerlo y quién debería estar involucrado en dicho proceso. También, abarcan maneras de resolver disputas entre niños o adolescentes y sus padres, la cantidad y calidad de la información que se les deben entregar a los niños o adolescentes y a sus familiares y lo que constituye un modelo de toma de decisiones efectivo, práctico y realista²⁵.

El artículo 5º de la Convención sobre los Derechos del Niño, elaborada por la Organización de las Naciones Unidas, establece que las responsabilidades, derechos y deberes de los padres deben respetarse de manera consistente con las capacidades de desarrollo del niño. Además, en el artículo 12 del mismo documento se establece que las opiniones del niño deben considerarse de acuerdo con su edad y madurez²⁶. Según las Directrices para la

Investigación sobre la Salud del Adolescente, quienes tengan 14 años o más pueden comprender la investigación y presentan una capacidad cognitiva semejante a la de adultos para tomar decisiones sobre la participación en ella⁸.

Una revisión de la literatura hecha por Hunfeld y Passchier¹⁴ concluyó que los niños y adolescentes comprendían razonablemente el propósito y los riesgos del estudio médico en el cual participaron y que su comprensión aumentó con la edad. En ese sentido, algunos investigadores defienden que, antes de solicitar el consentimiento del niño o del adolescente, es crucial que el investigador entienda su nivel de comprensión. Además, un segundo aspecto relevante que se debe considerar es lo que el niño o el adolescente desearía saber, aspecto que no siempre es considerado en las investigaciones que los involucran^{14, 27}. Cabe destacar que en asuntos relacionados con la vulnerabilidad, el potencial para beneficios y daños reales y potenciales es muy diferente cuando los adolescentes están enfermos u hospitalizados. Además, la enfermedad fue descrita como un tipo distinto y adicional de vulnerabilidad²⁴.

Ott, Rosenberger y Fortenberry¹⁵ realizaron un estudio que evaluó las razones que llevaron a los padres a autorizar la participación de sus hijas en una investigación sobre sexualidad y enfermedades de transmisión sexual. Verificaron que la mayoría de los padres que consideraron como beneficiosa la participación de sus hijas coincide con la cantidad de quienes las consideraban vulnerables a la situación abordada. Por otro lado, la autorización de los padres puede ser una fuente importante de sesgo si los adolescentes en situación de riesgo están siendo excluidos sistemáticamente porque sus padres niegan su participación²⁸.

Chartier y sus colaboradores²⁹ tuvieron como objetivos examinar la participación de adolescentes en un programa de diagnóstico de depresión en la escuela, por medio de dos procedimientos diferentes para la obtención de la autorización de los padres. Descubrieron que un número significativamente menor de estudiantes participó cuando se requirió el consentimiento informado de los padres. Los autores deducen que, probablemente, en ese trabajo ocurrió un sesgo de selección, dado que las adolescentes y los estudiantes de escuelas públicas tuvieron más solicitudes de consentimiento firmado por terceros lo cual, consecuentemente, les atribuyó mayor representatividad en el estudio en cuestión³⁰.

Pensando en esto, Ruiz-Canela y sus colaboradores¹⁶ defienden que la exención de la autorización activa de los padres podría ser aceptable cuando el

riesgo de daños es mínimo, las preguntas de investigación están relacionadas a actividades para las cuales los adolescentes no son legalmente considerados niños, el riesgo de daño o incomodidad puede aumentar si la autorización de los padres se exige y cuando el riesgo de incomodidad es bajo, porque el cuestionario no es potencialmente ofensivo para algunos adolescentes y/o sus padres. Por lo tanto, puede ser el momento para proponer una nueva mirada sobre esa interrogante importante y desarrollar directrices bajo las cuales el consentimiento de los padres pueda ser excluido. Del mismo modo, la participación voluntaria de adolescentes en estudios de intervención debe ser el objeto de debate más amplio entre los investigadores del área de la salud.

Vulnerabilidad de adolescentes y decisiones médicas

Muchas veces, los adolescentes no están acompañados con sus familiares o responsables legales al momento de las decisiones médicas, lo cual hace que la atención sea compleja³¹. Diariamente, en los servicios ambulatorios, los profesionales de la salud orientan a los adolescentes a que vayan acompañados por un adulto. El Ministerio de Salud³² no exige la presencia de un responsable con el adolescente en servicios de salud, pues su presencia puede inhibir al adolescente e impedir el ejercicio pleno de sus elecciones, considerando su derecho fundamental a la salud y a la libertad. Aunque la ausencia de un responsable se permita en los servicios de salud, el profesional tiene que estar consciente de los factores que pueden agravar la vulnerabilidad del adolescente. Por ejemplo, en situaciones en las cuales hay comunicación insuficiente y mala comprensión por parte del adolescente, hay riesgo de que el paciente se sienta aislado, desconfiado y ansioso³³.

El artículo 103 del Código de Ética Médica (CEM) especifica que los adolescentes pueden decidir por sí solos la realización de consultas y exámenes, siempre que el profesional evalúe que son capaces de entender su acto y conducirse por su propio medio, considerando el principio de autonomía³⁴. De esa forma, los profesionales deben estar conscientes de las normas que aseguran los derechos de sus pacientes, apuntando a su mejor interés³⁵. Para Dickens y Cook³⁶, si el adolescente demuestra madurez para decidir sobre la problemática de su salud y enfermedad tal como los adultos, puede disfrutar de confidencialidad y derecho a un tratamiento de acuerdo con sus deseos. En la práctica asistencial, el médico debe respetar la individualidad de cada adolescente, manteniendo

una postura de acogida, centrada en los valores de la salud y en el bienestar del joven y también respetando el principio de autonomía³⁷.

Si normalmente el derecho legal de consentimiento para el tratamiento y decisiones médicas les compete a los padres o al responsable legal del adolescente, la literatura registra que también hay muchos casos en los que los adolescentes pueden proporcionar su propio consentimiento^{35,38}. En caso de violencia sexual, sospecha o confirmación de malos tratos en contra de niños o adolescentes, el registro de la violencia es obligatorio y exige una acción conjunta con el Consejo Tutelar³². Las leyes también tratan asuntos relacionados, como deberes de proteger el sigilo médico³⁹, pues la confidencialidad con los adolescentes puede ser ética y profesionalmente desafiante^{31,40}. Para Michaud y sus colaboradores¹⁷, no es posible tomar decisiones siguiendo procedimientos o principios rígidos, pero la ponderación y el buen juicio deben estar siempre presentes. De esa forma, se evidencia, en la práctica clínica direccionada al público en cuestión, la necesidad de considerar aspectos éticos y particularidades de cada situación.

La toma de decisiones de adolescentes en relación con el sexo, la reproducción y el género

En esta categoría se destaca el trastorno de identidad de género o transexualidad^{21,22}, caracterizado como un disturbio psíquico en el cual el sujeto presenta divergencia de su identidad sexual y de género en relación con su sexo biológico, lo cual se diagnostica en cualquier etapa de la vida⁴¹.

Algunos autores abordaron la necesidad de aconsejar y acompañar a los adolescentes en tales circunstancias. Se destaca, de la misma forma, que un tratamiento definitivo, como la cirugía de reasignación sexual, se debe aplazar hasta la edad adulta (a partir de los 18 años), pues incluye acciones que afectan los derechos futuros del menor y sus elecciones de vida. Se indica la realización de intervenciones parcialmente irreversibles, como el tratamiento de feminización (implante de prótesis mamarias) o masculinización (mastectomía e histerectomía), a partir de los 16 años con el consentimiento de los padres²¹.

En Colombia y en Estados Unidos, se aplicó un estudio cuyo objetivo era explorar la capacidad del adolescente de estar de acuerdo con los cuidados de salud relacionados con la transexualidad. Colombia se destacó por haber aprobado una ley que restringe el alcance de los padres en la toma

de decisiones médicas en tales circunstancias, por lo cual se considera al adolescente como un sujeto activo del proceso. Eso ocurre por medio de la obtención del consentimiento calificado, el cual considera los siguientes parámetros: la exigencia y urgencia del procedimiento, el riesgo y el grado de invasión del procedimiento, la edad y el grado de autonomía del niño/adolescente²².

En Brasil, esto fue recientemente abordado en decretos del Ministerio de Salud. Se inició con el Decreto 1.707/2008⁴², el cual describía medidas mínimas para el seguimiento y tratamiento humanitario del transexual, así como también reconocía la necesidad de regularizar procedimientos de reasignación sexual por el Sistema Único de Salud (SUS). Se suspendió el Decreto 859/2013⁴³, el cual ampliaba el acceso a atenciones a transexuales, permitiendo el inicio de la hormonoterapia a los 16 años con la autorización de los padres y después de un seguimiento multidisciplinario. Actualmente, está vigente el Decreto 2.803/2013⁴⁴, el cual regulariza el inicio de la hormonoterapia a partir de los 18 años y los procedimientos quirúrgicos se pueden comenzar a los 21 años, siempre que haya una indicación específica y un seguimiento previo por dos años en un servicio especializado. También aborda los procedimientos de reasignación sexual de carácter experimental por el SUS.

El Consejo Federal de Medicina, mediante la Resolución 1.955/2010⁴⁵, también analiza el asunto y establece condiciones mínimas para la realización del procedimiento. Respondiendo a la duda de la Defensoría Pública del Estado de Sao Paulo, el Dictamen 8/2013 del órgano referido⁴⁶, se manifiesta favorable al tratamiento hormonal de adolescentes de 16 años, además de apoyar la asistencia en un centro especializado con recursos necesarios para el diagnóstico correcto y la integridad de la atención.

De esa forma, se observa que en Brasil las discusiones y leyes sobre la temática son recientes y se identifica la necesidad de profundizar el debate, dado que es un asunto complejo que involucra diferentes puntos de vista. La discusión se revela especialmente complicada, porque aborda dos tópicos delicados: transexualidad y adolescentes, es decir, sujetos vulnerables por la condición psíquica y edad. Sumado a eso existe el hecho de que, cada vez más, los profesionales de la salud se encuentran con situaciones como esa y necesitan orientación clara y pautada en leyes específicas y consistentes.

Otro ítem que fue evidente en los artículos que engloban la categoría aquí discutida fue la salud sexual y reproductiva, específicamente un tratamiento

confidencial de enfermedades de transmisión sexual (ETS), aborto y contracepción^{21,22}. Según las normas internacionales de derechos humanos, los adolescentes tienen derecho a la confidencialidad y al acceso a servicios de salud sexual y reproductiva, por lo cual pueden consentir o no a los cuidados, particularmente en los casos de ETS y embarazo. Sin embargo, muchas veces la legislación juzga a los adolescentes como incapaces de tomar decisiones de forma autónoma, considerando que es apropiada la participación de los padres y/o representantes legales en el proceso. Por lo tanto, se evidencia la violación de derechos a la privacidad y a la autodeterminación²².

Para Romero y Reingold²² y Beh y Pietsch²¹, existen varias discusiones que apuntan hacia el equilibrio entre los derechos de los adolescentes para tomar decisiones autónomas y confidenciales relacionadas con su salud y los derechos de los padres. Esos autores también afirman que, de acuerdo con las experiencias clínicas, los jóvenes tienen la capacidad de tomar decisiones tal como los adultos. Sin embargo, advierten que las leyes continúan limitando su capacidad en muchas situaciones relacionadas con los cuidados de la salud. Por lo tanto, se identifica la dicotomía en relación con los adolescentes, dado que se espera que sean personas responsables de sus actos y de su vida, pero no hay legitimización de sus derechos.

Últimamente, se observa el esfuerzo por parte del gobierno brasileño para formular políticas que los consideren sujetos de derechos, ciudadanos capaces de tomar decisiones responsables en ese campo. Sin embargo, también se identifica inconsistencia en la legislación⁴⁷. Según el Código Civil Brasileño, el adolescente es mayor de edad a los 18 años, límite etario que se contrapone al derecho a voto a partir de los 16 años⁴⁸. Las directrices nacionales de Atención Integral a la Salud de Adolescentes y Jóvenes se fundamentan en los derechos humanos, documentos en los cuales los niños y adolescentes son reconocidos como *sujetos sociales, portadores de derechos y garantías propias, independientes de sus padres y/o familiares*⁴⁹.

En relación con la sexualidad también existe controversia. El Estatuto del Niño y del Adolescente¹⁰ defiende que los derechos básicos de salud y de libertad predominan sobre cualquier otro que pueda perjudicarlos. Se le permite al médico definir, junto al adolescente, métodos anticonceptivos, lo cual incluye contracepción de emergencia, si no hay evidencias de abuso sexual. Eso también está fundamentado en el CEM, cuando se refiere a que es un *derecho del paciente (...) decidir libremente sobre*

*el método contraceptivo*⁵⁰. Según el Código Penal Brasileño⁵¹, tener relaciones sexuales con menores de 14 años se considera un crimen de estupro, por lo cual la violencia se relaciona con la edad y, especialmente, con la vulnerabilidad de la víctima. Sin embargo, eso se contrapone a la realidad social actual, ya que una gran parte de los adolescentes inicia su actividad sexual antes de esa edad⁴⁷.

Por lo tanto, se percibe que hay divergencias entre requisitos legales y prácticas sociales. Frente a dicha disparidad es fundamental que asuntos relacionados con la sexualidad adolescente sean abordados y resueltos considerando los principios de la bioética (beneficencia y no maleficencia), apuntando a una sexualidad placentera y segura, respeto y confidencialidad, siempre que no cause daños. Finalmente, otro tema complejo y específico abordado en esta categoría fue la implantación de ovocitos y la recolección de tejido ovárico, con el objetivo de restaurar la fertilidad de adolescentes con cáncer y sometidas a diversos tratamientos que, muchas veces, llevan a la infertilidad.

Algunas consideraciones éticas conciernen a la seguridad del procedimiento. Algunos medicamentos utilizados para estimular ovocitos pueden aumentar la gravedad del tumor y aplazar la quimioterapia y, por otro lado, el almacenamiento de ovocitos conlleva el riesgo de anomalías cromosómicas. En compensación, los riesgos se justifican con los beneficios del efecto psicológico positivo del adolescente, quien ve resurgir, con esa técnica, la posibilidad de fertilidad. Es evidente la necesidad de más investigaciones y de crear políticas que aborden los derechos futuros del paciente, en relación con la disponibilidad de los gametos y de las acciones relacionadas con eso, como la forma de proceder en caso de muerte²⁰. Algunos asuntos técnicos, como la viabilidad de procedimientos de preservación de la fertilidad se abordan en la literatura^{52,53} en perjuicio de los asuntos éticos. Esto se puede justificar debido a que el tema es incipiente, ya que muchas de las técnicas relacionadas con él todavía están en fase de prueba. Sin embargo, al hacer referencia a aspectos éticos relacionados con la temática, este estudio busca contribuir con el estado del arte e indicar la necesidad de intensificar discusiones al respecto.

Consideraciones finales

Este estudio identificó, por medio del análisis de la literatura científica, tres categorías sobre

aspectos de la bioética relacionados con la vulnerabilidad de los adolescentes: en relación con la participación en investigaciones; las decisiones médicas y la toma de decisiones referente al sexo, reproducción y género. En la primera categoría, se evidenció la necesidad de considerar la comprensión psicológica y cognitiva del adolescente y su autonomía para participar en investigaciones. En la segunda, la mayoría de los estudios discutió que los adolescentes, aunque se consideren competentes y capaces de tomar decisiones sobre las rutinas en familia y en situaciones de salud, no poseen autonomía cuando se trata de situaciones relacionadas con decisiones médicas. Por último, en la categoría relativa a la toma de decisiones referente al sexo, reproducción y género, se identificaron asuntos relativos al trastorno de identidad de género o transexualidad, discrepancias entre

requisitos legales y prácticas sociales referentes a la sexualidad y aspectos relativos a la toma de decisión sobre diversos procedimientos, con el objetivo de mantener fértiles a adolescentes con cáncer.

Por lo cual, se percibe la falta de consenso y leyes definitivas que establezcan criterios exactos sobre la participación de adolescentes en la investigación y en la práctica clínica. Cada individuo y cada situación son diferentes y necesitan un abordaje contextualizado. Por consiguiente, los profesionales del área de la salud, además de ser gestores del derecho, profesores, pedagogos y sociedad en general, deben estimular la discusión sobre varios aspectos relacionados con la ponderación entre el respeto a la autonomía y a la protección contra la vulnerabilidad de los adolescentes, buscando, de esa forma, asegurar sus derechos y fortalecer su ciudadanía.

Referências

1. Maders AM. Investigação biomédica e vulnerabilidade: um estudo acerca da responsabilidade dos profissionais da saúde nas pesquisas envolvendo seres humanos. *Mundo Saúde*. 2014;38(2):228-36.
2. Barchifontaine CP. Vulnerabilidade e dignidade humana. *Mundo Saúde*. 2006;30(3):434-40.
3. European Commission. European textbook on ethics in research. [Internet]. Brussels: European Commission; 2010 [acesso 15 jul 2015]. p. 51. Disponível: <http://bit.ly/2lh9tVP>
4. Scarpelli AC, Ferreira EF, Zarzar PMPA. Vulnerabilidade socioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2007;15(2):298-307.
5. European Commission. Op. cit.
6. Santos ML, Emmerich A. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2011;19(2):553-61.
7. Lange MM, Rogers W, Dodds S. Vulnerability in research ethics: a way forward. *Bioethics*. 2013;27(6):333-40.
8. Santelli JS, Rogers AS, Rosenfeld WD, Durant RH, Dubler N, Morreale M *et al*. Guidelines for adolescent health research: a position paper of the Society for Adolescent Medicine. *J Adolesc Health*. 2003;33(5):396-409.
9. World Health Organization. Young people's health: a challenge for society. Geneva: WHO; 1986.
10. Brasil. Estatuto da criança e do adolescente: Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 e legislação correlata. [Internet]. 12ª ed. Brasília: Câmara dos Deputados; 2014 [acesso 15 jul 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1UTs7O8>
11. Eisenstein E. Adolescência: definições, conceitos e critérios. *Adolesc Saúde*. 2005;2(2):6-7.
12. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm*. 2008;17(4):758-64.
13. Ursi ES, Galvão CM. Prevenção de lesões de pele no perioperatório: revisão integrativa da literatura. *Rev Latinoam Enferm*. 2006;14(1):124-31.
14. Hunfeld JAM, Passchier J. Participation in medical research: a systematic review of the understanding and experience of children and adolescents. *Patient Educ Couns*. 2012;87(3):268-76.
15. Ott MA, Rosenberger JG, Fortenberry JD. Parental permission and perceived research benefits in adolescent STI research. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2010;5(2):57-64.
16. Ruiz-Canela M, Lopez-del Burgo C, Carlos S, Calatrava M, Beltramo C, Osorio A *et al*. Observational research with adolescents: a framework for the management of the parental permission. *BMC Med Ethics*. 2013;14:2.
17. Michaud PA, Berg-Kelly K, Macfarlane A, Benaroyo L. Ethics and adolescent care: an international perspective. *Curr Opin Pediatr*. 2010;22(4):418-22.
18. Bluebond-Langner M, Belasco JB, DeMesquita WM. I want to live, until I don't want to live anymore: involving children with life-threatening and life-shortening illnesses in decision making about care and treatment. *Nurs Clin North Am*. 2010;45(3):329-43.
19. Manson NC. Transitional paternalism: how shared normative powers give rise to the asymmetry of adolescent consent and refusal. *Bioethics*. 2015;29(2):66-73.

20. Dudzinski DM. Ethical issues in fertility preservation for adolescent cancer survivors: oocyte and ovarian tissue cryopreservation. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2004;17(2):97-102.
21. Beh HG, Pietsch JH. Legal implications surrounding adolescent health care decision-making in matters of sex, reproduction, and gender. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am*. 2004;13(3):675-94.
22. Romero K, Reingold R. Advancing adolescent capacity to consent to transgender-related health care in Colombia and the USA. *Reprod Health Matters*. 2013;21(41):186-95.
23. Kipnis K. Seven vulnerabilities in the pediatric research subject. *Theor Med Bioeth*. 2003;24(2):107-20.
24. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. 2013 [acesso 20 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/20ZpTyq>
25. Unguru Y, Coppes MJ, Kamani N. Rethinking pediatric assent: from requirement to ideal. *Pediatr Clin North Am*. 2008;55(1):211-22.
26. United Nations. Convention on the rights of the child. [Internet]. Geneva: ONU; 1990 [acesso 15 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1HthiYh>
27. Feitosa HN, Ricou M, Rego S, Nunes R. A saúde mental das crianças e dos adolescentes: considerações epidemiológicas, assistenciais e bioéticas. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2011;19(1):259-75.
28. Rojas NL, Sherrit L, Harris S, Knight JR. The role of parental consent in adolescent substance use research. *J Adolesc Health*. 2008;42(6):192-7.
29. Chartier M, Stoep AV, McCauley E, Herting JR, Tracy M, Lymp J. Passive versus active parental permission: implications for the ability of school-based depression screening to reach youth at risk. *J Sch Health*. 2008;78(3):157-64.
30. Geluda K, Bisaglia JB, Moreira V, Maldonado BM, Cunha AJ, Trajman A. Third-party informed consent in research with adolescents: the good, the bad and the ugly. *Soc Sci Med*. 2005;61(5):985-8.
31. Duncan RE, Hall AC, Knowles A. Ethical dilemmas of confidentiality with adolescent clients: case studies from psychologists. *Ethics Behav*. 2015;25(3):197-221.
32. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Área de Saúde do Adolescente e do Jovem. Marco legal: saúde, um direito de adolescentes. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2007 [acesso 15 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2lODkCl>
33. Bates AT, Kearney JA. Understanding death with limited experience in life: dying children's and adolescents' understanding of their own terminal illness and death. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2015;9(1):40-5.
34. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica. Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. Brasília: CFM; 2009.
35. Diaz A, Neal WP, Nucci AT, Ludmer P, Bitterman J, Edwards S. Legal and ethical issues facing adolescent health care professionals. *Mt Sinai J Med*. 2014;71(3):181-5.
36. Dickens BM, Cook RJ. Adolescents and consent to treatment. *Int J Gynaecol Obstet*. 2005;89:179-84.
37. Gracia D. Fundamentación y enseñanza de la bioética. Santa Fé de Bogotá: El Búho; 1998.
38. Scott E, Huntington C. Children's health in a legal framework. *The Future of Children*. 2015;25(1):177-97.
39. Dickens BM, Cook RJ. Law and ethics in conflict over confidentiality? *Int J Gynaecol Obstet*. 2000;70(3):385-91.
40. Cook RJ, Dickens BM, Fathalla MF. Reproductive health and human rights: integrating medicine, ethics and law. Oxford: Oxford University Press; 2003.
41. Sousa CA, Ferreira BM, Barros MA. Identidade de gênero: aspectos ético-jurídicos da retificação do registro civil do transexual. *Revista Eletrônica de Ciências Jurídicas*. [Internet]. 2014 [acesso 15 ago 2015];1(1). Disponível: <http://bit.ly/2kvRVkO>
42. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.707, de 18 de agosto de 2008. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Processo Transexualizador, a ser implantado nas unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. [Internet]. 2008 [acesso 8 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2lOIH49>
43. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 859, de 30 de julho de 2013. Redefine e amplia o Processo Transexualizador no Sistema Único de Saúde (SUS). [Internet]. 2013 [acesso 15 fev 2017]. Disponível: <http://bit.ly/2l6UNH0>
44. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.803, de 19 de novembro de 2013. Redefine e amplia o Processo Transexualizador no Sistema Único de Saúde (SUS). [Internet]. 2013 [acesso 8 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1Bipb2P>
45. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.955, de 12 de agosto de 2010. [Internet]. 2010 [acesso 8 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2kvU3sU>
46. Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 8, de 22 de fevereiro de 2013. O adolescente com TIG deve ser assistido em centro especializado, de excelência e multiprofissional. [Internet]. 22 fev 2013 [acesso 8 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2l6JU7Q>
47. Moreira RM, Teixeira SCR, Teixeira JRB, Camargo CL, Boery RNSO. Adolescência e sexualidade: uma reflexão com enfoque bioético. *Adolesc Saúde*. 2013;10(3):61-71.
48. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. [Internet]. 2002 [acesso 8 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1hBawae>

49. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes nacionais para a atenção integral à saúde de adolescentes e jovens na promoção, proteção e recuperação da saúde. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2010 [acceso 15 fev 2017]. p. 64. Disponível: <http://bit.ly/1cUN6h9>
50. Conselho Federal de Medicina; 2009. Op. cit. Art. 42.
51. Brasil. Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. 1940 [acceso 20 dez 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2kZslzx>
52. Castellotti DS, Cambiaghi AS. Preservação da fertilidade em pacientes com câncer. Rev Bras Hematol Hemoter. 2008;30(5):406-10.
53. Resende E, Ferreira M, Sá M, Abreu S. Protocolo de seguimento e revisão da literatura: sequelas endócrinas em longo prazo após tratamento de doença oncológica na idade pediátrica. Rev Port Endocrinol Diabetes Metab. 2015;10(2):175-81.



Participación de los autores

Todos los autores realizaron y planificaron el trabajo en conjunto. Sistematizaron y analizaron los resultados, redactaron y revisaron el texto.

Anexo

Tabla 1. Características de los estudios incluidos en la revisión sobre la vulnerabilidad de los adolescentes relacionada a la investigación, las decisiones médicas y la toma de decisiones referente al sexo, la reproducción y el género

Autor, año, categoría y delineamiento del estudio	Resultados/consideraciones
Hunfeld, Passchier; 2012 ¹⁴ Categoría I Revisión de la literatura	Evaluación por medio de la revisión sistemática del nivel de conocimiento y comprensión de niños y adolescentes sobre la investigación en la cual participaron. Se evaluó la comprensión sobre la finalidad del estudio y los aspectos emocionales y psicológicos. En general, la comprensión de la finalidad del estudio fue razonable y el nivel de comprensión aumentó con la edad. La investigación sobre la experiencia de la carga emocional era escasa, pero se verificó que cuando las investigaciones involucraban procedimientos invasivos relacionados con el desarrollo sexual, la carga emocional era más molesta. Solo un estudio evaluó los riesgos psicológicos.
Ott, Rosenberger, Fortenberry; 2010 ¹⁵ Categoría I Estudio cualitativo	Recopilación, entre los padres de los adolescentes, del nivel de comprensión de los beneficios de la participación de sus hijos o dependientes legales en un estudio sobre la sexualidad. Los padres relataron que los beneficios principales son la relevancia científica, las relaciones de familiaridad con el equipo (vínculo) y la autonomía del adolescente. Otros motivos incluyeron altruismo y pagos.
Ruiz-Canela y sus colaboradores; 2013 ¹⁶ Categoría I Revisión de la literatura	El objetivo de los autores fue evaluar críticamente diferentes factores que podrían ser considerados en la toma de decisiones sobre la exención de autorización activa de los padres en la investigación observacional con adolescentes. Defienden que la exención de la autorización activa de los padres podría ser aceptable cuando el riesgo de daños es mínimo, cuando las preguntas de investigación están relacionadas a actividades para las cuales los adolescentes no son legalmente considerados niños, cuando el riesgo de daño o incomodidad puede aumentar si la autorización de los padres se exige y cuando el riesgo de incomodidad es bajo, porque el cuestionario no es potencialmente ofensivo para algunos adolescentes y/o sus padres.
Michaud y sus colaboradores; 2010 ¹⁷ Categoría II Revisión de la literatura	Los conceptos delineados en el artículo muestran que en situaciones éticas que involucran adolescentes no es posible tomar decisiones siguiendo procedimientos o principios rígidos, pero que la ponderación y el buen juicio deben estar siempre presentes. Cada persona y cada situación es diferente y se necesita un abordaje deliberativo para enfrentar dilemas éticos en cuidados con adolescentes. El abordaje deliberativo es un proceso contextualizado y prudente que le impide a cualquier persona llegar inmediatamente a “respuestas y conclusiones obvias” basadas en juicios personales, emocionales y tendenciosos. En lugar de eso, es una evaluación cuidadosa del papel de todos los valores morales y sus prioridades relativas, las cuales son incorporadas en cada uno de los términos de la decisión, especialmente en situaciones en las que el conflicto entre varios valores es elevado.

Autor, año, categoría y delimitación del estudio	Resultados/consideraciones
Bluebond-Langner y sus colaboradores; 2010 ¹⁸ Categoría II Relato de experiencia	<p>El supuesto básico en la participación de los individuos en la toma de decisiones relacionadas con los cuidados de salud es que deben comprender los riesgos, beneficios y resultados probables. Si los involucrados son niños, la pregunta es si consiguen entender las opciones. Algunos profesionales utilizan la edad y la etapa de desarrollo del niño como un criterio, pero el desarrollo de los individuos no ocurre de manera uniforme y la edad no es necesariamente predictiva del grado de conocimiento de un niño. Sus experiencias con un enfermedad desempeñan un papel más importante en su comprensión. Otro factor importante es la integración entre adultos y niños. Muchas veces, las expectativas de uno interfiere en las de otro, como en los casos en los cuales los niños creen que deben continuar el tratamiento, porque no quieren decepcionar a sus padres. Otro asunto a tratar es que los niños no son seres autónomos, es decir, cualquier abordaje que involucre la perspectiva de niños en el proceso de decisión debe considerar la perspectiva de los padres, dado que tienen responsabilidad legal y moral en el cuidado de los hijos. Sin embargo, es importante involucrar a los niños en la toma de decisiones sobre sus cuidados, dejándolos hablar y escuchándolos.</p>
Manson; 2015 ¹⁹ Categoría II Revisión de la literatura	<p>El artículo cuestiona que en muchas jurisdicciones los adolescentes tienen derecho a consentir al tratamiento clínico, pero que no tienen derecho a negarse a este, es decir, existe asimetría entre el consentimiento y la negación. La asimetría surge porque, en algunos casos, la negación de un tratamiento representa un riesgo grave o, incluso, la muerte y es por eso que algunos teóricos han argumentado a favor de la exigencia de mayor nivel de competencia de la definida cuando los riesgos son bajos.</p>
Dudzinski; 2004 ²⁰ Categoría III Análisis ético normativo	<p>El artículo considera que la implantación de ovocitos y la recolección de tejido ovárico que busca restaurar la fertilidad en adolescentes sobrevivientes de cáncer es prometedora. Sin embargo, discute la necesidad de más investigaciones antes de que se inscriba a las adolescentes en ensayos clínicos de manera ética. Pondera que se debe asegurar que la intervención no perjudique al paciente, no atrase el tratamiento del cáncer y garantice el asentimiento informado de pacientes adolescentes y el consentimiento informado de sus padres o tutores. Reflexiona sobre la necesidad de desarrollo de políticas sobre derechos futuros del paciente para proteger sus gametos y de políticas que busquen la disposición de esos gametos en caso de muerte. Además, afirma la necesidad de políticas que protejan a los pacientes de daños y les aseguren sus derechos a la autodeterminación.</p>
Beh, Pietsch; 2004 ²¹ Categoría III Revisión de la literatura	<p>El artículo reflexiona sobre la existencia de conflictos entre intereses de los niños y de los padres o responsables, de la comunidad o de la sociedad en varios aspectos, lo cual es polémico, principalmente cuando se trata de sexo, reproducción y género. De esa forma, el profesional debe siempre analizar la necesidad de aprobación judicial o considerar los casos en los que el interés del Estado y del niño pueda sustituir la autoridad de los padres.</p>
Romero, Reingold; 2013 ²² Categoría III Revisión de la literatura	<p>El artículo reflexiona sobre la lentitud de la justicia de Colombia y de Estados Unidos en aprobar legislaciones que protejan explícitamente las decisiones de adolescentes transexuales, en lo que concierne a los aspectos relacionados con su sexualidad. El autor destaca la decisión de los tribunales de Colombia, donde la jurisprudencia restringe la capacidad de los padres para tomar decisiones médicas relacionadas al género en nombre de sus hijos transgéneros.</p>