

### **AUTONOMIA E ASSENTIMENTO COMO DIREITO DA CRIANÇA DE PARTICIPAR NA TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE**

### **AUTONOMY AND ASSENT: CHILDREN'S RIGHT TO PARTICIPATE IN HEALTH DECISION MAKING**

**Aldaiza Marcos Ribeiro**

Mestre em Patologia. Pediatra com área de atuação em Infectologia. Coordenadora da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS). Conselheira do Conselho Regional de Medicina (CREMEC). Membro do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP-HIAS). Coordenadora do Comitê Hospitalar de Bioética (CHB-HIAS). Fortaleza, CE.

#### **RESUMO**

A bioética é uma ciência nova e ainda pouco conhecida no cotidiano dos profissionais de saúde da nossa região. Para uma introdução ao tema, esse artigo apresenta uma breve exposição relacionando bioética, autonomia, consentimento informado e por fim assentimento. Este artigo tem como enfoque central o direito de participação das crianças e adolescentes nas ações que envolvem suas vidas, tanto no campo da pesquisa clínica como na atenção assistencial a saúde. O direito à participação das crianças é abordada a partir da fundamentação bioética. Esta participação está prevista na Declaração de Helsinque (1963), normatizada pelo Comitê de Investigações do CDC e Academia Americana de Pediatria e no Brasil, a resolução 196/96 do CNS orienta sobre esta prática. É dever dos profissionais de saúde, principalmente dos pediatras, incluir a criança e o adolescente no processo de tomada de decisão que envolvem suas vidas respeitando o estado de desenvolvimento cognitivo dos mesmos.

**Palavras chaves:** Bioética, Autonomia, Consentimento Informado, Criança, Adolescente.

#### **ABSTRACT**

Many health professionals in Northeastern Brazil are still unfamiliar with the new science of bioethics. The present article provides an introduction relating bioethics to autonomy, informed consent and, finally, assent. The study is focused on children and adolescents' right to participate in actions involving their lives in matters of both clinical research and health care. Children's right to participation is discussed in the light of bioethical principles, as prefigured in the Declaration of Helsinki (1963) and later defined in the US by the advisory committee of the CDC and the American Academy of Pediatrics, and in Brazil by CNS resolution 196/96. Health professionals, especially pediatricians, should include children and adolescents in the decision making process in accordance with their level of cognitive development.

**Key words:** Bioethics, Autonomy, Informed Consent, Child, Adolescent.

## BIOÉTICA E AUTONOMIA

A bioética surgiu na segunda metade do século passado advinda da necessidade de resolução de conflitos decorrentes do desrespeito aos direitos da pessoa humana, principalmente das atrocidades ocorridas na Segunda Guerra Mundial e do avanço do uso da tecnologia na assistência a saúde.

Como consequência aos reclamos do pós guerra, logo em 1947, o tribunal que julgou os médicos envolvidos nas investigações nazistas, lançou o Código de Nuremberg, documento que tinha como pretensão normatizar a proteção dos sujeitos das pesquisas biomédicas através do “*Consentimento voluntário*”.<sup>1</sup>

A Associação Médica Mundial (AMM), criada também em 1947, aderiu aos postulados do Código de Nuremberg no que diz respeito ao consentimento dos voluntários, sem fazer referência ao conteúdo de informações que deveria ser dado aos participantes de pesquisa biomédicas.<sup>2</sup>

Nem o código, com poucas exceções, nem a prática do consentimento informado (CI) receberam análises sérias antes de 1970. As investigações em seres humanos se seguiram com algum cuidado com o CI para voluntários sadios, mas praticamente nenhuma atenção para investigações terapêuticas com relação às informações que deveriam ser dadas aos participantes.<sup>1</sup>

Nos EEUU, várias investigações com irradiação em presos e outras em pacientes terminais foram realizadas pelo departamento de defesa norte americana, adotando a prática do consentimento, mas sem informar os danos e riscos a que estavam expostas essas pessoas, além das “*lavagens cerebrais*” realizadas em pacientes psiquiátricos.<sup>2</sup> Com conhecimento desses fatos, a AMM aprovou em 1964 a Declaração de Helsinkí, com enfoque na diferenciação entre investigação terapêutica e não terapêutica.

Apesar de todas essas tentativas de garantir aos participantes em pesquisas clínicas condições de respeito a sua dignidade, as informações sobre riscos e efeitos negativos continuavam sem ser informadas e em 1966, Henry K. Beecher publicou no *New England Journal of Medicine* um trabalho revelando 22 investigações em seres humanos nos EEUU que violavam os códigos já existentes.<sup>3</sup>

Neste período, principalmente nos EEUU, vários movimentos em prol dos direitos de minorias discriminadas tomavam corpo e entre eles o movimento autonomista que reclamava pelos direitos dos pacientes, que resultou em 1970 com a publicação da primeira Carta dos Direitos dos Pacientes.

Nesse cenário conflituoso Van Rensseler Potter lançou em 1970 o livro “*Bioethics a bridge to the future*”<sup>4</sup> e pela primeira vez foi empregada a palavra Bioética apresentado uma visão nova de comportamento frente aos conflitos existentes. O objetivo principal do livro era mostrar a distância que havia entre o avanço do conhecimento e a humanidade e que havia necessidade de uni-los para se ter uma vida melhor no planeta.

Novos escândalos entram em cena: Tuskegee Syphilis Study (1972), Willowbrook State Hospital, The Jewish Chronic Disease Câncer Experiment, entre outros, (Beecher, H. 1976) e os casos bem conhecidos na esfera pública com dilemas envolvendo decisões sobre condutas clínicas que foram decididas com a participação da justiça americana como os de Karen Ann Quilan, Baby Doe, Baby Jean Doe, Nanzi Cruzan etc.<sup>2</sup> Em todos esses casos está em foco o conflito entre o direito do paciente e do sujeito da pesquisa de participar ativamente nas decisões que lhes dizem respeito.

A Bioética tem, portanto, sua origem no movimento pós-guerra que resultou entre outros em dois importantes documentos para a humanidade: o Código de Nuremberg e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, ambos imbuídos na defesa da dignidade e do respeito à autonomia da pessoa humana, esta última materializada

no consentimento voluntário chamado hoje de consentimento livre e esclarecido dirigido na época à proteção do sujeito da investigação científica explicitado no Código de Nuremberg.

## PRINCIPIALISMO E AUTONOMIA

Os códigos para proteção aos direitos dos pacientes e sujeitos de pesquisa existentes até então não foram capazes de impedir à prática do desrespeito a autonomia dessas pessoas, levando o Departamento de Saúde, Educação e Bem estar dos EEUU a organizar em 1974 a National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research com o objetivo de *“llevara a cabo una completa investigación y estudio, para identificar los principios éticos básicos que deberían orientar la investigación biomédica y comportamental que compromete sujetos humanos”*.<sup>2</sup>

Esta comissão produziu depois de quatro anos (1978) um documento sem caráter normativo, mas com o objetivo de servir de referência para aplicações nas resoluções de conflitos, o *“Informe de Belmont”*. As orientações contidas nesse documento estavam fundamentadas em princípios éticos básicos e foram reflexo dos valores que regiam a tradição angloamericana, especialmente no que se referia à noção de autonomia individual no marco de uma sociedade liberal.<sup>2</sup> Os três princípios contidos no Informe de Belmont eram o respeito e proteção às pessoas, a beneficência e a justiça, que passariam em pouco tempo a formar o pilar do *“Principlismo”*.

O Principlismo foi desenvolvido por Tom Beauchamp y James Childress, que participaram da Comissão Nacional que elaborou o Informe de Belmont e logo após lançaram o livro *“Principles of Biomedical Ethics”* o marco da Bioética Principlista, que tem como objetivo *“demonstrar como a teoria ética pode ajudar nos problemas da assistência à saúde, bem como evitar algumas das limitações de antigas fórmulas de responsabilidade ética”*.<sup>5</sup>

A Bioética Principlista tem fundamento em quatro princípios básicos: não-maleficência, beneficência, respeito à autonomia e justiça. Os princípios envolvidos servem para orientar a tomada de decisão e são considerados princípios *“prima facie”* isto é, são válidos enquanto um não apresente prioridade sobre o outro se mantendo as circunstâncias inalteradas.

*“Integrando paritariamente el principlismo de Georgetown, la autonomía es, no obstante, celebrada como el más fundamental e inviolable de los cuatro principios por cuanto arraiga en la concepción política de la democracia en general, de su forma neoliberal en particular”*.<sup>6</sup>

O Principlismo baseado na fundamentação teórica aplicada aos conflitos operantes na saúde através do diálogo foi responsável pelo crescimento da bioética permitindo que esta se difundisse rapidamente em todo mundo. Seu papel foi muito importante no campo da investigação científica facilitando o trabalho dentro da equipe multidisciplinar dos comitês de bioética.

A bioética de Potter recém lançada passou assim rapidamente por mudanças consideráveis em sua concepção original sendo dirigida para resolução de problemas relativos às investigações científicas, à aplicação das novas tecnologias e aos conflitos decorrentes da relação médico-paciente, se distanciando do seu significado original mais amplo na sua abrangência espacial e disciplinar.

## AUTONOMIA E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

La bioética nace enarbolando El estandarte de la autonomía, al modificar el principio del respeto por las personas destacado en el Informe Belmont. Más que un principio, la autonomía es un atributo antropológico, siendo la voluntad autónoma una facultad racional propia de todo ser humano en tanto posea el desarrollo mental correspondiente.<sup>6</sup>

O princípio da autonomia tem raízes na filosofia kantiana e se relaciona com a causa ética da emancipação do sujeito em direção a sua autodeterminação. Kant em sua ética deontológica, explicita que a dignidade das pessoas provém de condições de serem moralmente autônomas e, por isso, merecem respeito, sintetizando a estreita ligação entre dignidade e autonomia.

Autonomia é a capacidade de uma pessoa de fazer ou buscar aquilo que ela julga ser o melhor para si mesma.<sup>7</sup> Para Beauchamps e Childress a pessoa autônoma é aquela que não somente delibera e escolhe seus planos, mas que é capaz de agir com base nessas deliberações.

A autonomia é condição sine qua non para a delimitação do campo ético, pois sem um sujeito autônomo não se pode fazer julgamento ético de uma ação ou do sujeito que a pratica.

Para o exercício da autonomia são necessárias duas condições fundamentais:

- 1) A capacidade para agir intencionalmente, o que pressupõe compreensão, razão e deliberação para decidir coerentemente entre as alternativas apresentadas; e
- 2) Liberdade, ou seja, ausência de qualquer imposição que possa influir na tomada de posição.<sup>5</sup>

A manifestação da essência do princípio da autonomia é o consentimento informado do participante de uma determinada pesquisa científica ou de uma ação terapêutica e sua exigência sintetiza o respeito à autonomia do paciente.

“El C I consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance de los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción, el médico no debe sacar ventaja de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.”<sup>8</sup>

O Consentimento informado constitui-se, portanto em uma decisão voluntária oral ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, consciente de seus riscos e benefícios e possíveis consequências.<sup>9</sup>

Para Clotet, o consentimento informado não é apenas uma doutrina legal, mas um direito dos pacientes, que gera obrigações morais para os médicos e demais profissionais envolvidos na assistência ou pesquisa.<sup>9</sup>

Os elementos que devem compor o processo de obtenção do Termo de Consentimento para que este seja considerado ético e legal, de acordo com Beauchamp & Childress,<sup>5</sup> são:

1. Pré-condições para a obtenção do consentimento: capacidade para entender e decidir; voluntariedade no processo de tomada de decisão;
2. Elementos da Informação: Os riscos e os benefícios; compreensão dos riscos, dos benefícios e das alternativas; alternativas mais adequadas; e
3. Elementos do consentimento: a decisão em favor de uma opção; a autorização para a realização.

No Brasil o consentimento informado está regulamentado na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde<sup>10</sup> e está consubstanciado na obrigatoriedade da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em toda pesquisa com seres humanos realizadas.

O princípio da autonomia tem sua expressão no assim chamado consentimento informado.

## **CONSENTIMENTO INFORMADO E ASSENTIMENTO EM PEDIATRIA**

Para a prática do CI se faz necessário que a pessoa tenha capacidade de entender e condições de decidir sobre sua participação em uma pesquisa clínica ou num determinado procedimento clínico a se realizar em sua pessoa. Várias são as condições que levam o indivíduo a ser considerado incapaz ou vulnerável, isto é, mais fraco e susceptível a riscos.

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médica (CIONS, 2002), pessoa vulnerável é aquela que é incapaz ou está impossibilitada, de forma absoluta ou relativa de proteger seus próprios interesses.

A vulnerabilidade pode ser causada por limites na capacidade de consentir (criança, idosos, portadores de distúrbios mentais etc.) e por limites da voluntariedade de indivíduos física e mentalmente capazes, a vulnerabilidade social. As implicações legais da relação de sujeitos ou grupos sociais com estas formas de vulnerabilidade, bem como os mecanismos necessários para a proteção dos mesmos são significativamente diferentes.<sup>11</sup>

O indivíduo considerado incapaz para certas decisões ou campo de atuação, pode não ser para outras, haja vista que a capacidade de uma pessoa tem por base diversas habilidades necessárias à tomada de decisão e esta também está relacionada com outros fatores relativos ao contexto ora envolvido.<sup>12</sup>

A criança enquanto ser em desenvolvimento deve ter sua capacidade avaliada de modo relativo, pois segundo Piaget o desenvolvimento cognitivo é um processo de sucessivas mudanças qualitativas e quantitativas das estruturas cognitivas. A capacidade de operar o pensamento concreto estendendo-o à compreensão do outro e às possíveis consequências de boa parte dos seus atos se aperfeiçoa na idade escolar, entre os 6 e os 11 anos de vida. Este amadurecimento se completa na adolescência, com a capacidade crescente de abstração que a criança desenvolve nesta fase da existência.<sup>13</sup>

Conceitualmente, a análise do respeito à autonomia de uma criança ou de um adolescente só tem sentido se for conduzida a partir do conhecimento da evolução de suas competências nas diferentes idades. As crianças são consideradas incapazes do ponto de vista legal e incompetentes do ponto de vista do desenvolvimento, sendo necessário que

outras pessoas decidam por elas, procedimento conhecido como decisão de substituição ou decisão de representação (Proxy consent).

Logo após o caso Karen Quinlan e outros, foi elaborado nos EEUU, um consenso legal para orientar acerca de medidas de suporte vital em pacientes incapacitados por situações clínicas que comprometem a participação destes nas decisões. A partir de então, surgiram várias normas e leis sobre como pacientes capazes podem determinar como querem ser tratados quando incapazes. A principal delas é a Patient Self-Determination Act, cujas normas para atuação nesta situação compreendem:

- 1) critério subjetivo, o paciente decide quando capaz como quer ser tratado quando incapaz;
- 2) critério de juízo substitutivo, um substituto escolhe o que o paciente elegeria se fosse competente naquela situação e
- 3) o critério de maior benefício, ou melhor, interesse, onde um substituto escolhe o que, a seu critério, promove melhor os interesses do paciente e aquilo que lhe proporciona o maior bem.<sup>14</sup>

Nos casos envolvendo crianças e adolescente não se aplica os critérios subjetivo e de juízo substitutivo, por serem legalmente incapazes e incompetentes do ponto de vista do desenvolvimento. Todo o caso de substituição para esta faixa de idade fica atribuído ao critério de maior benefício ou de melhor interesse para o paciente.<sup>14</sup>

A própria legislação, mesmo tendo o melhor dos intuitos, praticamente nivela todos os menores a uma mesma condição: a de incapacidade, criando a necessidade de se ter figuras aptas a decidir e responder por eles, como se estas figuras fossem sempre e inevitavelmente imbuídas das melhores intenções em relação à criança e ao adolescente.

O direito dos pais de decidir pelos filhos está fundamentado nos deveres inerentes à condição de ser pai/mãe, num contexto sócio-cultural que prioriza a responsabilidade parental e a integridade da família.<sup>15</sup>

As crianças são consideradas sem autonomia plena ou vulneráveis e merecem abordagem especial, sendo consenso entre muitos autores a necessidade de sua participação através do assentimento da própria criança além do consentimento dos pais ou responsáveis legais.

Apesar de ilegalmente incapaz até aos 16 anos e relativamente capaz dos 16 aos 18 anos, a criança ou o adolescente tem o direito de participar das decisões que envolvem a sua pessoa, juntamente com seus responsáveis legais. Esta orientação está estabelecida na Res. 196/96 do CNS/MS e também está regulamentada no artigo 101 Código de Ética Médica (CEM-2009) como também pela Academia Americana de Pediatria em 1995.<sup>16</sup>

É papel do pediatra incluir seus pacientes, respeitando suas capacidades, nas decisões que lhes dizem respeito juntamente com seus pais. Esta participação gradual de uma criança na tomada de decisão é chamada de Assentimento, para diferenciar de Consentimento, termo usado para pessoa adulta e totalmente capaz.<sup>7</sup> O assentimento está previsto já na Declaração de Helsinque (1963). Para o Comitê de Investigação do CDC e Academia Americana de Pediatria, o assentimento deve ser prática nas decisões que envolvem crianças a partir dos 7 anos.

Segundo a Academia Americana de Pediatria,<sup>16</sup> o Assentimento deve resultar, no mínimo, do seguinte:

- a) da ajuda prestada ao paciente, de maneira apropriada ao seu grau de desenvolvimento, para que entenda a natureza de sua condição;
- b) da explicação prestada ao paciente quanto ao que pode ou deve esperar dos exames e tratamentos;
- c) da avaliação clínica do grau de compreensão que o paciente tem de sua situação e dos fatores que possam estar influenciando suas respostas (inclusive se está havendo pressão desproporcionada para que aceite os procedimentos);

- d) da solicitação da expressão da vontade do paciente para que aceite os cuidados propostos. (Nenhum profissional deveria solicitar a opinião de um paciente sem a séria intenção de levá-la em consideração. Em situações graves, em que o tratamento proposto se impõe independente da aceitação ou não por parte da criança, ela deverá ser informada – e não perguntada – sobre o fato e jamais enganada).

A diferenciação entre consentimento informado, permissão dos pais e assentimento na prática pediátrica está explicitada pelo Comitê de Bioética da Academia Americana de Pediatria, como se segue: o consentimento está restrito à pessoa que possui capacidade legal e decisão adequada; a permissão dos pais autoriza o menor a participar de uma pesquisa e o assentimento corresponde à afirmação ativa do participante do estudo.

A prática do assentimento é mais utilizada na América do Norte, cujas diretrizes para pesquisa em saúde indicam que deve ser obtido a partir do momento em que os menores têm capacidade de compreensão, definida pela Academia Americana de Pediatria como *“qualquer criança com idade intelectual de sete anos ou mais”*.

A tomada de decisão em situações clínicas de pacientes pediátricos deve contar com a iniciativa do pediatra e envolver toda a equipe, levando em conta a responsabilidade de fornecer todas as informações necessárias para a compreensão da criança e de seus responsáveis para o procedimento a ser realizado. A equipe deve manter-se a disposição para esclarecer todas as dúvidas, devendo ainda ser tolerante com o tempo necessário para a compreensão do processo de entendimento.

Faz-se necessário o incentivo desta prática, levando-se em conta a capacidade cognitiva de discernir o mal do bem em cada caso individual e em cada momento específico.

---

## REFERÊNCIAS

1. Vidal S. Los Comités Hospitalarios de Bioética (Introducción a la Bioética Institucional). Módulo III, Unidad 4. II Curso de Bioética Clínica y Social. PEPB RedUnesco. Córdoba; 2007.
2. Vidal S. Introducción general a la Bioética clínica y social, aspectos históricos y perspectiva regional. Módulo I, Unidad 1. II Curso de Bioética Clínica y Social. PEPB. RedUnesco. Córdoba; 2007.
3. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *N Engl J Med.* 1966; 274:28-30.
4. Potter VR. *Bioethics Bridge to the Future.* Englewood Cliffs. New Jersey: Prentice-Hall; 1971.
5. Beauchamps TL, Childress JF. *Princípios da ética biomédica.* São Paulo: Loyola; 2002.
6. Kottow M. La participación de los pacientes en la toma de decisiones. Módulo II. Unidad 2. II Curso de Bioética Clínica y Social. PEPB RedUnesco. Córdoba; 2007.
7. Kipper DJ. Uma introdução à bioética. *Temas de Pediatria.* 73, São Paulo: Nestlé; 2002. 56p.
8. Ad Hoc Committee on Medical Ethics. American College of physicians. American College of Physician Ethics Manual. *Ann Intern Med.* 1984; 101: 129-137; 263-274.
9. Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de ética e Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidades. *Bioética.* 1995; 3:( 51): 9.
10. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para pesquisa em seres humanos. (Res. CNS/MS. Nº 196/96 e outras). Manual Operacional para comitês de pesquisa. 2002. p: 81-121.
11. Garrafa V, Lorenzo C. Ética e investigação clínica em los países em desarrollo. Módulo 4. II Curso de Bioética Clínica y Social. PEPB RedUnesco. Córdoba; 2007.
12. Raymundo MM, Goldim JB. Do Consentimento por procuração à autorização por representação. *Bioética.* 2007; 15 (1): 83-99.
13. Piaget J. *The origins of intelligence in children.* New York: The Norton Library; 1962.
14. Kipper DJ. Até onde os pais tem o direito de decidir por seus filhos? *J. Pediatr.* 1997; 73(2): 67-74.
15. Brasil. Estatuto da Criança e do Adolescente. Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990.
16. American Academy of Pediatrics. Committee on Bioethics. Informed Consent, Parental Permission and Assent in Pediatric Practice. *Pediatrics* 1995; 95 (2):314-7.

---

**Conflito de Interesse:** Não declarado

**Submetido:** 03/03/11

**Aprovado:** 25/05/11

---

**CORRESPONDÊNCIA:**

**Aldaiza Marcos Ribeiro**

**E-mail:** aldaiza@hias.ce.gov.br