

Consentimento Informado em Pediatria

MARIA DO CARMO VALE

Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) Hospital de Dona Estefânia

Resumo

Efectua-se uma revisão sobre a história do conceito de autonomia em pediatria, reflectindo sobre o desejável protagonismo de crianças e adolescentes em cuidados de saúde, sublinhando e defendendo a capacidade de exercerem a sua volição veiculada pelas escolhas e preferências referentes à própria saúde.

Com base nos conceitos filosófico e biopsicossocial, apoiando-se na literatura ética médica e legislações anglo-saxónica e portuguesa vigentes, defendem-se linhas de actuação que visam a defesa da autonomia e dignidade da criança em geral e particularmente da criança doente.

Palavras-Chave: Autonomia. Consentimento Informado, Assentimento e Permissão Parental

Summary

Informed Consent in Pediatrics

This work is a reflexion on the child and adolescent protagonism in health care namely their capacities in making choices and establishing preferences concerning their own health in a realistic perspective.

The different meanings of philosophical and biopsicosocial concept of autonomy, the pediatric ethical literature and Anglo-saxonic and Portuguese legislations reflect what is already a reality.

This paper is about pediatric autonomy transported to the triangular relationship between paediatrician, child and parents and the ethical dilemmas that pediatricians nowadays face and that they have to defend and preserve.

Key-words: Autonomy, Informed Consent, Assent and Parental Permission.

Introdução

O Juramento de Hipócrates não faz referência à autonomia e consentimento informado, conceitos do séc. XX com raízes no Iluminismo e Liberalismo.

Por outro lado o exercício da Medicina pautou-se, desde tempos imemoriais pela beneficência e paternalismo em que o médico, unilateralmente, decidia o que mais convinha ao doente.

A evolução do pensamento e conhecimento humanos e, conseqüentemente, a evolução das sociedades levou a que o princípio da beneficência e o exercício autocrático da medicina fossem progressivamente questionados pelos diferentes valores, culturas e morais.

Acresce ao anteriormente explicitado que a revolução industrial do final da séc. XIX desencadeou um acelerado desenvolvimento biotecnológico que se prolongou pelo sec. XX atingindo o seu auge após a II Guerra Mundial.

Assiste-se no pós guerra à aplicação dos conhecimentos técnico-científicos à medicina e ao deslizamento de uma prática empírica e personalizada, para uma prática tecnológica (por isso institucionalizada e centrada nos hospitais), fria, asséptica, sem calor, sentimento ou emoção onde a relação clínica é secundarizada, despersonalizada e que a sociedade começou a recear preparando estratégias de defesa.

Em 1947 o Tribunal de Nuremberga defende o consentimento informado como afirmação e resposta da

Correspondência: Maria do Carmo Vale
Assistente Hospitalar Graduada
Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP)
Hospital de Dona Estefânia
Rua Jacinta Marto
1150 Lisboa
Telefone: 213126670 / 213126746
Telemovel: 965514545

autonomia do indivíduo doente ao paternalismo médico tradicional, visando a defesa dos direitos humanos em investigação ^(1,2).

A partir deste acontecimento e sobretudo com a implementação das unidades de cuidados intensivos o médico é progressivamente condicionado a uma prática clínica de compatibilização entre autonomia e beneficência e tenta ponderar, controlar e racionalizar o crescente domínio da tecnologia médica sobre questões de vida e morte.

Assim sendo e estando a autonomia subjacente ao consentimento informado é importante reflecti-la, atendendo às suas diferentes vertentes e significados.

Assim a autonomia, como conceito filosófico, remonta a Sócrates, Aristóteles, S. Tomás de Aquino e Kant, entre outros, representando a escolha entre o bem e o mal, a virtude e o vício, o respeito e a intolerância, a justiça e injustiça, o dever e o laxismo.

Mais tarde com o liberalismo de Stuart Mill representa a afirmação do indivíduo face à sociedade, ao exercício da vontade como característica identitária, à asserção de escolhas e preferências que podem gerar diferendos e confrontos, bem evidentes nas sociedades actuais.

Mas a autonomia não se esgota na filosofia, prolongando-se à esfera psicossocial em que é sinónimo de autodeterminação, ou seja, de capacidade de manifestar e exercer a própria vontade bem como de criar estratégias independentes e inovadoras para a solução de problemas.

Assim sendo, a aplicação do conceito biopsicossocial de autonomia à relação clínica conduz a um verdadeiro desafio na prática clínica diária em que a autonomia do doente condiciona a autonomia do médico (e vice versa), que o mesmo é dizer ao seu crescimento profissional e humanista sempre que o doente questiona ou duvida do tipo de cuidado, exame complementar diagnóstico, diagnóstico, prognóstico e terapêutica que lhe são propostos ⁽¹⁾.

Finalmente nos anos 70, a autonomia torna-se o principal pilar ético da escola principialista de Georgetown, de aplicação restrita aos cuidados de saúde, e é designado *primado da autonomia*.

A aplicação do conceito de autonomia à medicina conduz-nos à reflexão, caso a caso, entre a indicação ou eficácia terapêutica e o real benefício para o doente, numa perspectiva holística, onde a escolha pessoal é essencial, mas onde é tão ou mais importante diferenciar entre a cura e a homeostasia biopsicossocial.

Assim sendo, sublinha-se a importância das escolhas e preferências do doente em cuidados de saúde, deslizando a ênfase dada à beneficência e paternalismo para a da individualidade do paciente.

Por outro lado, o exercício da autonomia no interior da relação clínica cria uma relação terapêutica e de reorganização entre duas pessoas como reacção ao sofrimento humano e que é idealmente criativa e fiduciária, porque só

assim é compatível o exercício conjunto da autonomia.

Isso mesmo sublinham J Bergsma e D C Thomas ao afirmarem que "...Os cuidados de saúde implicam uma relação de ajuda e reequilíbrio entre duas pessoas autónomas com as suas respectivas biografias, experiências, histórias e culturas em que uma cuida e a outra sofre e que interagem para fazer face ao sofrimento e doença. É esta interacção em que o médico se interessa não só pelos aspectos biológicos como é sensível às suas preferências e atitudes, que gratifica o doente na medida em que demonstra preocupação com a pessoa e não só com a doença"⁽³⁾.

Do exposto se infere que a formatação da práxis médica passa a reger-se não só pela *legis artis*, mas também pela forte penetração do primado da autonomia na vida diária dos cuidados de saúde.

A autonomia, fundamentação do consentimento informado, define-se como a livre aceitação e autorização da intervenção médica ou participação em programa de investigação pelo doente, após adequada explicação pelo médico da natureza da intervenção, relação custos/benefícios e alternativas ⁽⁴⁾.

O consentimento informado apresenta duas vertentes fundamentais: a legal e a relacional.

A vertente legal é a regra social de consentimento em instituições que devem obter legalmente consentimento válido para doentes e pessoas previamente à realização de procedimentos terapêuticos ou participação em programas de investigação. No entanto, isoladamente, não legitima a decisão ou actuação terapêutica e só corporiza integralmente a decisão do doente quando devidamente associada à vertente relacional que a fundamenta e complementa. ⁽⁴⁾

Com efeito, é ela que veicula a expressão das preferências e opções do doente, tendo como princípio e fim a relação clínica que cria espaço à participação, respeito e empenhamento mútuo, relativamente a escolhas racionais e partilha da decisão, bem como à contínua permuta interactiva e negocial que reforça, modifica ou anula o consentimento inicial.

Esta interacção sedimentadora da aliança terapêutica médico/doente rentabiliza o trabalho do médico porque o doente estará mais apto a colaborar, tem expectativas mais realistas e está mais preparado para eventuais complicações.

O consentimento informado apresenta vários elementos relacionados com o doente (capacidade, competência e vontade), informação a prestar ao doente (revelação, recomendações e compreensão) e o consentimento propriamente dito (decisão e autorização) ^(4,5).

A capacidade refere-se ao nível cognitivo e de consciência do doente que lhe permite compreender as diferentes componentes da informação, ponderar e reflectir uma decisão que será posta em prática mediante a respectiva autorização (formalização da decisão) ^(3,4,5).

Já a competência refere-se aos direitos cíveis do doente, mediante os quais a lei reconhece o seu direito à autodeterminação⁽⁵⁾.

É relativamente à capacidade da criança doente que os pediatras referem alguns desassossegos e inquietações, dado que só tem competência, do ponto de vista legal, o adolescente de idade superior a 18 anos. Em crianças de idade inferior, apesar de poderem pronunciar-se sobre o que à própria saúde diz respeito, a sua opinião não é vinculativa do ponto de vista exclusivamente legal e não lhe é reconhecida, em geral, a competência para dar o consentimento informado.

Contudo, sendo o desenvolvimento cognitivo o processo através do qual a criança adquire formas de acção, pensamento e emoção progressivamente mais elaboradas e complexas, o pediatra reconhece-lhe capacidade para, em determinados grupos etários e em situações que não comportem risco relevante, a criança assumir-se como a principal guardiã e parceira no processo de tomada de decisão.

Por outro lado, sendo o desenvolvimento moral o processo através do qual o ser humano adquire sensibilidades, atitudes, valores, capacidades e predisposição para agir como ser moral, a decisão vai ser naturalmente influenciada pelo nível de desenvolvimento moral e pelo impacto das suas decisões no outro.

A informação dada ao doente pelo médico deve pautar-se pela preocupação de comunicação através de linguagem simples, fluida, isenta de termos técnicos, adequada e acessível, que consiga transmitir a verdade ao doente, devidamente enquadrada por uma fraseologia de empatia e solicitude que o médico deve disponibilizar pessoalmente a cada doente.

Contudo a preocupação do total esclarecimento relativamente à doença não deve sobrepôr-se à compaixão que o médico deve experimentar pelo doente doseando-a (ou até por vezes omitindo-a – privilégio terapêutico)⁽⁶⁾ e adaptando-a à idade, perfil e momento psicológico. Subscrevemos Pellegrini ao afirmar que "atirar" a verdade ou decisão a um doente que espera ser protegido contra a notícia de morte eminente é uma gratuita e má interpretação da base moral do respeito pela autonomia. Ou seja, cada doente tem direito à verdade que pode suportar⁽²⁾.

Naturalmente que a decisão e autorização, para além da compreensão, exigem ponderação e raciocínio e o envolvimento da criança torna o processo mais moroso comparativamente ao adulto.

Com efeito, na prática, procura-se mais o assentimento da criança porque, na maior parte das situações, o consentimento pertencerá ao domínio da esfera parental. Subsiste, contudo, uma margem de protagonismo para a criança cuja capacidade de decisão pode ser exercitada quer nas decisões de pouco impacto (como por exemplo

dando opção de escolha entre medicação em xarope em alternativa a supositório), quer nas decisões de grande impacto (em que existem seguros riscos e duvidosos benefícios como por exemplo relativamente à proposta de um terceiro transplante hepático numa criança com história anterior de rejeição)⁽⁷⁾. Óbvio que em situações de seguros benefícios e reduzidos riscos como por exemplo a antibioterapia numa meningite bacteriana (com alta probabilidade de cura se devidamente tratada comparativamente à abstinência terapêutica em que a evolução é seguramente fatal), a actuação médica rege-se pelo princípio da beneficência e paternalismo, não dando à criança hipótese de decisão.

Para além da competência legal atribuída aos jovens maiores de 18 anos, a lei contempla a hipótese de consentimento informado em adolescente menores de 18 anos mediante algumas figuras jurídicas da legislação anglo-saxónica, designadamente a de "menor emancipado" (adolescente economicamente independente e não coabitando com a família, menores casados, grávidas ou pais, militares e menores emancipados legalmente) e a do "menor maturo" (adolescentes dos 14 aos 16 anos aos quais é reconhecida capacidade de decisão e consentimento em situações específicas – consultas de planeamento familiar para contracepção oral, tratamento de doenças sexualmente transmissíveis ou pedido de tratamento em caso de comportamentos aditivos), que não impliquem risco de vida ou para benefício de outrem^(8,9,10,11,12,13,14).

Em Portugal a legislação portuguesa confere o direito à autodeterminação em saúde aos adolescentes menores de 18 anos, mediante a portaria n.º 52/85^(15,16) que permite o acesso às consultas de planeamento familiar a todos os jovens em idade fértil, bem como o artigo 141.º da lei n.º 6/84 DR-Iª série n.º 109 - 11/5/1988 que reconhece o direito ao consentimento de interrupção voluntária de gravidez em jovens dos 16 aos 18 anos, desde que nas situações contempladas na lei⁽¹⁷⁾.

Por sua vez a autonomia da criança é reconhecida no Código Penal - decreto-lei n.º 48/95 de 15/3/1995 ao "Reconhecer no domínio dos bens jurídicos livremente disponíveis, como causa de exclusão de ilicitude nos seus artigos 38.º e 39.º, o consentimento prestado por quem tiver mais de 14 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o presta"⁽¹⁸⁾.

Também o Código Deontológico da Ordem dos Médicos refere que "No caso de crianças ou incapazes, o médico procurará respeitar, na medida do possível, as opções do doente, de acordo com as capacidades de discernimento que lhes reconhece, actuando sempre em consciência na defesa dos interesses do doente"⁽¹⁹⁾.

Em 1995 o Comité de Bioética da Academia Americana de Pediatria emitiu documento sobre consenti-

mento informado, permissão parental e assentimento na prática pediátrica ⁽²⁰⁾.

Sublinhando a importância do triângulo relacional criança, pais e médico reconhece o direito ao consentimento informado e confidencialidade em adolescentes maiores de 14 anos relativamente à contracepção oral, ao tratamento de doenças sexualmente transmissíveis e ainda nos casos de comportamento aditivo (alcooolismo, ou toxicodependência), sem necessidade de consentimento parental.

Em caso de terapêutica com baixo risco de mortalidade e morbidade (tratamento de acne severo) poderá, também ser dispensado o consentimento parental. Pelo contrário nos casos em que a terapêutica envolva considerável risco (intervenções cirúrgicas ou terapêutica do foro oncológico com citostáticos) terá necessariamente de passar pelo consentimento informado do doente caso este se situe no grupo etário superior aos 18 anos ou pelo consentimento informado parental no caso do adolescente menores 18 anos e não seja legalmente emancipado.

Exemplificando é também necessário permissão informada dos pais em caso de:

- Imunizações.
- Testes diagnósticos invasivos (caterismo cardíaco, broncoscopia).
- Terapêutica prolongada com anticonvulsivantes para controle da epilepsia.
- Correção cirúrgica de dedos em baqueta de tambor.
- Remoção cirúrgica de massa tumoral suspeita.
- Punção lombar (mesmo em situações de emergência).

O assentimento da criança e permissão informada dos pais será aconselhável em situações como:

- Venipunção numa criança de 9 anos.
- Exames complementares diagnósticos da dor abdominal recorrente numa criança de 10 anos.
- Medicação psicotrópica para controlar a perturbação da atenção grave (entre outros).

Ou seja, em pediatria o assentimento reconhece e assume a criança como pessoa com capacidade de ser integrada num processo decisional e pressupõe:

- Ajudar a criança a compreender a sua doença.
- Transmitir-lhe a normal expectativa dos testes e tratamentos.
- Monitorizar a compreensão da criança face à sua doença.

A dissensão ou persistente recusa ao assentimento deve ser respeitada sempre que a intervenção proposta não seja essencial ao bem estar da criança ou possa ser adiada sem risco.

Em investigação é vinculativa, mesmo que os pais tenham autorizado ^(20,21,22,23).

Recentemente o grupo de trabalho em ética da Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP) publicou as linhas de actuação e recomendações

do Consentimento Informado/Assentimento em pediatria ⁽²⁴⁾ e em investigação biomédica envolvendo populações pediátricas ⁽²⁵⁾.

O documento é norteado por uma preocupação de preservar a dignidade da criança nas suas dimensões física, psicológica e intelectual, salvaguardar os seus interesses, protegê-la de riscos, assegurar e respeitar a sua privacidade/confidencialidade e reforçar o seu direito à expressão e cumprimento dos seus desejos e preferências (sempre que possível, numa perspectiva realista e de razoabilidade).

Muito sucintamente o consentimento informado em pediatria é desejável em adolescentes a partir dos 14 anos, desde que haja evidência de maturidade e capacidade decisional e a intervenção não seja major ou para benefício de outro (como por exemplo a doação de órgãos para transplante) ^(20,21,22,23).

Acreditamos, como Engelhardt, ser impossível actuar eticamente se ignorarmos a autonomia, preferência e valores individuais ⁽²⁶⁾, realidade inultrapassável em pediatria.

Subscrevemos William G. Bartholome ao afirmar que é fundamental dar espaço à "experiência, perspectiva e poder das crianças" ⁽²⁰⁾.

Identificamo-nos com Pessoa ao reler: "...A criança Eterna acompanha-me sempre.

A direcção do meu olhar é o seu dedo apontando..."

A motivação é tentar compreender para melhorar ou, parafraseando Rodrigo de Zargas, "Trata-se de ensinar a humanidade à humanidade".

Tudo isto refere-se à infância, na procura de uma cada vez maior humanidade no homem de amanhã.

BIBLIOGRAFIA

1. Bergsma J, Thomasma DC. Autonomy and Clinical Medicine: A History of The Autonomy Principle. Dordrecht, Netherlands. *Kluwer Academic Publishers* 2000; p 79-84.
2. Bergsma J, Thomasma DC. Autonomy and Clinical Medicine: Moving Behind Autonomy To The Person with Illness. Dordrecht, Netherlands. *Kluwer Academic Publishers* 2000; 103-19.
3. Bergsma J, Thomasma DC. Autonomy and Clinical Medicine: Autonomy in The Doctor-Patient Encounter. Dordrecht, Netherlands. *Kluwer Academic Publishers* 2000; 45-73.
4. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Consentimento Informado in Ética Clínica. 4ª. ed McGraw-Hill 1999; p 53-8.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics: Respect for Autonomy. 4ª ed. New York. *Oxford University Press* 1994; 120-88.
6. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics: Respect for Autonomy. 4ª ed New York. *Oxford University Press* 1994; 150-1.
7. King NMP, Cross AW. Children as decision makers: Guidelines for pediatricians. *J Pediatr* 1989;115 :10-6.
8. Espinosa AG, Lucas CR, Ortiz G. Consentimento informado en pediatria. La autonomia del niño en discusión. *Rev Mex Pediatr* 2001;68:108-11.
9. Sigman GS, Q'Connor C. Exploration for Physicians of the mature minor doctrine. *J Pediatr* 1991;119:520-5.

10. Alderson P. In the genes or in the stars? Children's competence to consent. *J Ethics* 1992;18:119-24.
11. Holder AR. Minor's rights to consent to medical care. *JAMA* 1987;195(24):400-2.
12. Moreno JD. Treating the adolescent patient: an ethical analysis. *J Adolescent Health Care* 1989;10:454-9.
13. Lantos JD, Miles SH. Autonomy in adolescent medicine. *J Adolescent Health Care* 1989;10: 460-6.
14. English A. Treating Adolescents: Legal and ethical considerations. *Med Clin North Am* 1990;74(5):1097-112.
15. Educação sexual e planeamento familiar. Lei n° 3/84. DR - 1ª série n° 71 de 24/3/84. 981-3.
16. Regulamento das consultas de planeamento familiar e centros de atendimento para jovens. Portaria n° 52/85. DR 1ª-série n° 22. p219-20.
17. Exclusão de ilicitude em alguns casos de IVG. Lei n° 6/84. DR-1ª série n° 109 de 11/5/84. p1518-9.
18. Gonçalves MM. Código Penal Português (8a ed) 1995. Editora Almedina. Decreto lei n° 48/95. DR 15/03/1995.
19. Código Deontológico da Ordem dos Médicos. <http://www.ordem-dosmedicos.pt/ie/institucional/cne/b5.htm> Acesso 25/11/2001.
20. American Academy of Pediatrics. Informed consent, parental permission and assent in pediatric practice. *Pediatrics* 1995;95(2):314-7.
21. American Academy of Pediatrics. Committee on Pediatric Emergency Medicine. Consent for emergency medical services for children and adolescents. *Pediatrics* 2003;111(3): 703-6.
22. American Society of Anesthesiologists. Committee on Ethics. Informed Consent. <http://www.asahq.org/wim>. Acesso 12/3/2003 .
23. Whitstone BN. Medical Decision Making: Informed consent in pediatrics and pediatric research. <http://www.tchin.org/resource-room/c-art-8htl>. Acesso a 1/6/2001.
24. Levy ML, Larcher V. and the members of the Ethics Working Group of CESP. Informed Consent/Assent in Children. Statement of the Ethics Working Group at the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Acta Paediatr. Port.* 2002;5(33):471-5.
25. Ethics Working Group at the Confederation European Specialists in Paediatrics (CESP). Guidelines for Informed Consent in Biomedical Research Involving Paediatric Populations as Research Participants. *Acta Paediatr. Port.* 2002;5(33):477-9.
26. Engelhardt HT. The Principles of Bioethics in The Foundations of Bioethics. Oxford University Press 1996; 102-24.