

# Consentimento e proteção de adultos e crianças: dilemas comuns e peculiares em países em desenvolvimento

Antonio Carlos dos Santos Figueira

**Resumo** O presente trabalho faz revisão dos artigos recentemente publicados em revistas médicas de circulação nacional e internacional sobre o tema do consentimento informado. Apresenta, em sua introdução, os aspectos históricos e a dimensão global das questões jurídicas e legais, discorrendo sobre a importância ética do assunto. A seguir, pontua algumas das peculiaridades da prática do uso do consentimento informado na pediatria, arguindo sobre a necessidade do respeito à autonomia da criança e do adolescente. Desenvolve uma linha de análise bioética desta prática em unidades de terapia intensiva neonatal em países em desenvolvimento, nas quais além da vulnerabilidade dos pacientes, na maioria bebês prematuros, somam-se outros aspectos técnicos, culturais, religiosos, educacionais, econômicos, sociais etc. Conclui ressaltando a complexidade deste procedimento e alerta que apenas seu uso não garante efetivamente o respeito e a proteção dos pacientes, quer envolvidos ou não em protocolos de pesquisas.

**Palavras-chave:** Bioética. Consentimento informado. Terapia intensiva neonatal.



**Antonio Carlos dos Santos Figueira**

Aluno do II curso de doutorado em Bioética da FMUP/CFM, membro da câmara técnica de gestão hospitalar do Conselho Regional de Medicina de Pernambuco (Cremepe), Recife, Brasil

## O consentimento informado – aspectos gerais

Quando as atrocidades cometidas pelos *experimentos* nazistas vieram ao conhecimento do mundo durante o julgamento de Nuremberg, teve início um processo de reflexão sobre pesquisas com a participação de seres humanos. Ao final desta corte, construía-se um consenso entre os aliados que terminaria com a *Declaração de Nuremberg*, documento no qual se garantia pela primeira vez o direito do sujeito da pesquisa decidir autonomamente a sua participação ou não em um estudo. A formalização deste desejo deu posteriormente origem ao consentimento informado.

O objetivo do consentimento informado é prover a possíveis sujeitos a informação necessária para que possam tomar uma decisão sobre participar ou não, voluntariamente, de

um estudo. Do ponto de vista ético, portanto, a exigência do consentimento informado visa que a autonomia dos sujeitos seja respeitada, bem como sejam observados os princípios de beneficência e justiça <sup>1</sup>. O consentimento informado é a pedra fundamental da regulação e da conduta ética na pesquisa e tem sido foco de atenção em vários *guidelines* de pesquisas clínicas e boas práticas éticas neste campo <sup>2</sup>.

Nos recentes anos os principais *guidelines* internacionais têm reservado, em todas as suas versões, espaço para importantes orientações sobre o consentimento informado, a exemplo do *National Advisory Committee* (2000), do *Nuffield Council of Bioethics* (2002), da *World Medical Association*, *Helsinki Guidelines* (2003), do *Council for International Organizations of Medical Sciences* (2003) e do *European Union Guidelines* (2003). No nosso país, de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), o consentimento informado é denominado termo de consentimento livre e esclarecido, sendo instrumento para assegurar a autonomia do sujeito da pesquisa, mediante sua anuência à participação <sup>3</sup>.

Em todos estes documentos, que servem de referência a profissionais e, principalmente, a pesquisadores, alguns aspectos do consentimento informado são enfatizados como possíveis geradores de problemas no processo de obtenção da anuência do participante:

1. Não se deve dar mais importância ao documento escrito do que a possibilidade

de o participante entender todo o processo da pesquisa;

2. O documento escrito deve ser elaborado em linguagem simples e conter as informações necessárias para a decisão;
3. A quantidade de informações (autonomia, confidencialidade, sigilo, riscos e benefícios, patrocínio etc.) pode se tornar excessiva e comprometer o entendimento do participante;
4. É fundamental assegurar que o potencial participante tenha compreendido os riscos e benefícios que a pesquisa apresentará;
5. Não se sabe ao certo o exato peso do consentimento informado em comunidades e sociedades tradicionais;
6. Em situações de analfabetismo ou déficit educacional faz-se necessário utilizar meios alternativos para se assegurar do entendimento e compreensão do participante <sup>2</sup>.

Aspectos importantes desta relação estão vinculados ao momento da obtenção do consentimento – tanto de quem solicita a anuência quanto daquele que autonomamente ou como responsável legal irá concordar. Estudo qualitativo realizado na Universidade de Campinas (Unicamp) com mulheres que estavam participando ou haviam participado de pesquisas clínicas investigou a opinião das mesmas sobre a obtenção do consentimento informado, revelando que o profissional que deveria realizar esta tarefa não deveria ser médico e deveria ter bom conhecimento do estudo, mostrando segurança e capacidade para responder dúvidas e perguntas. Em decorrência

dos achados o estudo afirma que o fato do principal investigador ser pessoa muito ocupada prejudica o processo de obtenção do consentimento, além do contato médico-paciente ser marcado por uma relação de poder <sup>4</sup>.

Em pesquisa realizada no final da década de 60, na França, Botansky aponta o hiato formado, já naquela ocasião, entre o conhecimento gerado pela medicina científica e os pacientes das classes populares, quer nos meios urbanos quer na área rural <sup>5</sup>. Partindo das premissas daquele trabalho, Bento afirma que membros das classes trabalhadoras são incapazes de avaliar a competência técnica de um médico e, por isso, focam sua avaliação nas atitudes, por exemplo, se é gentil, dedicado, paciente <sup>4</sup>. Esse achado corrobora a opinião das mulheres entrevistadas no estudo da Unicamp, que consideram que as informações prestadas sobre a pesquisa deveriam ser transmitidas tanto oralmente quanto por escrito, porque um tipo de comunicação completaria o outro. Consideram ainda que as informações sobre o estudo deveriam ser apresentadas individualmente, mas também coletivamente, ao grupo de potenciais participantes. No grupo, as respostas às dúvidas de uma possível participante poderiam esclarecer outras mulheres ou suscitar novos questionamentos. Individualmente, as participantes sentir-se-iam mais a vontade para formular perguntas íntimas, dirimindo dúvidas sobre aspectos da pesquisa que lhes parecessem intimidante perguntar no coletivo <sup>4</sup>. Para casos em que se julgue adequado, a transmissão coletiva de informações para a obtenção de consentimento, por exemplo, por meio de

palestra, também foi proposta em estudo realizado em Porto Alegre por Goldim e colaboradores <sup>6</sup>.

No que se refere ao paciente ou sujeito de pesquisa, Biode-Simões <sup>7</sup>, em estudo sobre a compreensão do termo de consentimento, conclui que os sujeitos selecionados para participar da pesquisa devem ser aqueles com melhor nível de escolaridade, com habilidade para a leitura, com facilidade de acesso à internet e que tenham melhor faixa salarial. Afirma ainda que na prática médica se deve sempre observar as condições de cada um dos doentes, entender suas limitações de compreensão, ler junto com eles, um a um, os itens do termo de consentimento, explicando todos os pontos que possam gerar dúvidas <sup>7</sup>.

No Brasil, o problema do analfabetismo funcional é de tamanha relevância para a obtenção do consentimento informado que se fôssemos seguir os critérios do Índice Nacional de Analfabetismo Funcional (Inaf), indicador de analfabetismo funcional, só se poderia esperar que os termos de consentimento fossem compreendidos em sua integridade por indivíduos de nível pleno de alfabetização, ou seja, 26% da população <sup>8</sup>. Mesmo que considerássemos o alfabetismo básico como suficiente para a compreensão integral do consentimento, ainda assim estaríamos falando de 37% da população adulta <sup>8</sup>. Essas dificuldades aumentam quando o interesse da pesquisa volta-se às crianças, em estudos que as têm como participantes para investigar propostas de tratamento.

## O consentimento informado na pediatria

Para agir de acordo com a ética qualquer profissional de saúde deve defender os melhores interesses de uma criança e protegê-la de riscos potenciais de pesquisas, dos efeitos adversos de tratamentos e exames complementares inadequados ou desnecessários, respeitando sempre que possível a sua autonomia. Parece simples concordar e executar tais diretrizes de conduta ética. No entanto, cada passo do processo traz dúvidas, reflexões, inseguranças. Principalmente quando estas ações precisam estar subordinadas à autonomia da criança ou do adolescente. Por isso, o grande dilema ético da pediatria é: quando a criança é capaz de consentir?

Podemos tentar clarear esta inquietação por meio de duas correntes do pensamento filosófico, entre tantas outras: a *deontologia* e o *utilitarismo*. Para a deontologia as ações devem ser baseadas no que é moralmente correto, independente de suas consequências. Os indivíduos são tratados como um fim em si mesmo e nunca como um meio para atingir um fim. Desse ponto de vista, a única pesquisa eticamente aceitável em crianças seria aquela que pode potencialmente trazer benefícios para ela própria. Já na visão do utilitarismo a ação eticamente correta é aquela que traz benefícios ao maior número de pessoas, maximizando o total dos benefícios sem levar em conta a sua distribuição. Assim, se uma pesquisa trouxer benefícios para muitas crianças e risco para um participante pediátrico do estudo, é justificada do ponto de vista do utilitarismo e,

nestes casos, o consentimento pode não ser mandatário<sup>9</sup>.

Existem barreiras que se conformam em obstáculos ao exercício da defesa das crianças por um profissional de saúde. Uma das mais significativas é aquela constituída pelos valores e crenças do próprio profissional. Quanto ao respeito ao exercício da autonomia pela criança, podemos apontar pelo menos três posturas frequentemente identificadas: *libertarismo*, *proteccionismo*, *paternalismo*. No libertarismo deve-se permitir à criança exercer os direitos dos adultos assim que tiver capacidade para tal. No proteccionismo a criança necessita de proteção e da intervenção dos profissionais para prevenir ou evitar situações de risco; e no paternalismo acredita-se que as crianças só podem ser compreendidas por um adulto que lhe seja próximo, o *genitor psicológico*, que a protegerá até a maioridade<sup>10</sup>. Guardadas suas diferenças intrínsecas, todas essas posturas advogam pelo respeito à autonomia da criança, influenciando a pediatria quanto a necessidade da obtenção do consentimento.

Até recentemente os padrões culturais que predominavam na sociedade brasileira (bem como nas sociedades ocidentais de modo geral) levavam a que se esperasse muito mais a obediência do que a autonomia de uma criança. Por isso, muitas vezes, ainda pode ser difícil reconhecer seu direito de escolha, tanto para os pais ou responsável legal quanto para os profissionais de saúde. Essa mudança no parâmetro cultural parece também estar refletida na dimensão normativa, que estabelece

quando a criança é competente para tomar decisões, a partir de bases éticas e legais.

No tocante ao aspecto jurídico se observa grande variação na idade definida para a competência legal de um país para o outro, que pode ser fixada dos 12 aos 19 anos. Do ponto de vista ético, atualmente, todos os *guidelines* discutem e orientam exaustivamente sobre essa questão. Isto pode ser exemplificado pela *Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança UNCRC-1989*, referendada por todos os países, exceto os Estados Unidos da América (EUA) e a Somália, que em seus artigos 12 e 13 afirma: *para as crianças que forem capazes de formar suas próprias opiniões, têm o direito de expressá-las livremente sobre qualquer tema que as afete: as opiniões das crianças devem ser ponderadas de acordo com a idade e maturidade, à criança deve ser oferecida a oportunidade de ser ouvida em particular, em qualquer processo judicial ou administrativo que as afete, tanto diretamente quanto por seu representante legal ou órgão especializado. Existe ainda direito, como liberdade de expressão, direito de procurar, receber e fornecer informações e ideias de qualquer natureza* <sup>11</sup>.

Desta forma, torna-se ainda mais relevante avaliar a participação das crianças nas consultas e tomadas de decisões no atendimento nos serviços de saúde. Até certo ponto é consensual que as crianças têm direito a exercer sua autonomia, que hospitais e serviços de saúde devem ter uma atenção centrada na criança e esta deve ser encorajada a tomar parte ativa nas condutas e decisões. Imelda Coyne, em artigo de revisão, conclui que o desejo das

crianças em participar é reprimido pelos adultos. Pais e profissionais de saúde têm reservas quanto à participação das crianças em decisões que podem afetar sua vida de forma significativa. A participação das mesmas nas consultas e tomadas de decisões ainda permanece sob investigação científica, sendo considerada questão complexa, cercada por opiniões conflitantes. Porém, existem evidências de que as crianças desejam participar e que há vários benefícios com esta participação <sup>12</sup>.

Também é necessário entender as demandas dos genitores e/ou responsáveis e oferecer o devido apoio para que possam tomar as decisões sozinhos e/ou ouvindo a criança. O ideal é que as informações fornecidas sejam atualizadas, consistentes e baseadas em evidências, de maneira individualizada (adaptada a cada caso), utilizando-se vários meios confiáveis de comunicação. Tal como apontado em pesquisas realizadas no Brasil <sup>4,6</sup>, permitir que os genitores se encontrem com outros que estejam ou tenham passado por situação semelhante, para trocar experiências e ideias, pode ser uma maneira efetiva de promover a comunicação e eliminar dúvidas. Finalmente, é indispensável respeitar o nível de envolvimento que queiram adotar na tomada de decisões <sup>13</sup>.

Concluindo, mesmo que crianças e adolescentes tenham dificuldade de compreender e apreciar a natureza do consentimento para uma pesquisa clínica ou tratamento, isso não deve ser justificativa para não as incentivar, pois quando comparado com estudos realizados com adultos, estes (60%) também tinham dificuldades em entender os conteúdos dos

consentimentos informados e não eram capazes de compreender a diferença de um tratamento indicado por randomização e um personalizado <sup>14</sup>. O quociente de inteligência (QI), a idade e a maturidade podem influenciar o entendimento tanto na criança como no adulto em pontos específicos do documento de consentimento informado, mas nesse estudo <sup>14</sup> em crianças não houve diminuição da capacidade de entender a decisão livre de abandonar a pesquisa, sem prejuízo para tratamentos futuros. Nele, tanto os pais quanto as crianças receberam panfletos com informações antes da explicação oral e as dificuldades de entendimento persistiram <sup>14</sup>.

Enfatizamos, por conseguinte, que nos pacientes pediátricos há a necessidade de proteger a criança. Solicitar o consentimento formal dos pais, envolver a criança na tomada de decisões respeitando a sua autonomia, bem como dividir com os pais a responsabilidade sobre sua participação em pesquisas ou tratamentos.

### **O consentimento informado em UTI neonatal**

Se o consentimento informado em crianças e adolescentes suscita controvérsias, este mesmo termo torna-se bem mais polêmico quando aplicado a pacientes neonatais e, mais ainda, quando estes pacientes estão sob risco de morte, internados em unidades de terapia intensiva (UTI). A Sociedade Europeia de Medicina Intensiva (Esicm) faz as seguintes recomendações nos casos de pesquisas e tratamentos em pacientes internados em UTI <sup>15</sup>:

1<sup>a</sup>) a pesquisa clínica em unidades de terapia intensiva é essencial para o desenvolvimento da qualidade dos cuidados aos pacientes; 2<sup>a</sup>) a maioria dos pacientes internados em UTI são incompetentes no que diz respeito a entender e decidir, mais ainda quando inconscientes. Muito embora, quando adultos, permaneçam com suas capacidades legais.

A terceira recomendação adverte ser antiético negar a estes pacientes, diante de incompetência permanente ou temporária, os benefícios de uma pesquisa ou tratamento. Nestes casos, o consentimento deve ser obtido de um substituto, que deve ser identificado pelo médico responsável entre os familiares, amigos e parentes que visitam o paciente. Também se manifesta de forma contrária à indicação de substitutos pela autoridade judiciária e, além disso, considera que apenas nas situações de emergência médica (cláusula de emergência) a seguir listadas pode se prescindir do consentimento:

- a. risco de vida;
- b. tempo escasso;
- c. esperado benefício para o paciente;
- d. mínimos riscos quando comparado com a terapêutica normalmente utilizada.

Apesar de abrir precedente ao consentimento informado nas situações de emergência, a Sociedade recomenda que detalhada informação deva ser prestada subsequentemente, considerando ainda que o protocolo da pesquisa tenha sido anteriormente aprovado pelo comitê de ética institucional <sup>15</sup>. Tal advertência parece derivar da constatação de que, se no

ambiente terapêutico os interesses dos pacientes são concordantes com o dos médicos, quando se trata de pesquisa clínica o interesse do pesquisador pode competir com a intenção de prover o melhor tratamento possível aos sujeitos individualmente. Vale notar que desde 1997 sete países europeus (Áustria, Dinamarca, Alemanha, Portugal, Suécia, Suíça e Holanda) não permitem, em nenhuma situação, pesquisas sem o prévio consentimento informado <sup>15</sup>.

Esta preocupação com o consentimento informado deve-se ao fato de que estudos já identificaram que significativo percentual de pais, que voluntariamente consentiram que seus filhos recém-natos participassem de uma pesquisa clínica, não entendia que existia risco associado à participação. Também há evidências de pais que consentiram na participação de seus filhos apresentarem mais desvantagens emocionais e sociais do que os que recusaram a participação <sup>16</sup>. Os pais têm o direito de saber todos os aspectos do tratamento do seu filho pois, em algumas situações com tensão e medo, são forçados a tomar decisões que normalmente não acolheriam. Nestes casos, recusar a participação em uma pesquisa é reação absolutamente compreensível a uma situação de estresse <sup>17</sup>. Outras evidências demonstradas são as de que os pacientes frequentemente superestimam os benefícios, subestimam os riscos, falham na compreensão dos procedimentos da pesquisa (como a randomização de tratamento) e confundem o tratamento da pesquisa com os tratamentos convencionais <sup>18</sup>.

A percepção dos pais quanto a seus filhos recém-nascidos internados em UTI participarem de pesquisa não é negativa. Em estudo conduzido na Austrália com 50 mães e 48 pais, 93% dos genitores concordaram que seus bebês participassem de pesquisas e acreditavam que receberiam um cuidado igual ou melhor, por estarem participando de um estudo. Apenas sete genitores (14%) se recusaram, por considerarem seus bebês muito pequenos <sup>19</sup>. Apesar desse achado, outro estudo mostra que os pais não apoiam a ideia de que a tomada das decisões sobre a participação ou não em pesquisas sejam deles retiradas e colocadas nas mãos dos médicos. Disso se depreende que a equipe de saúde deve apoiar e incentivar os genitores na tomada de decisões, aumentar a possibilidade de contatos com os pesquisadores e fornecer mais informações sobre a pesquisa <sup>20</sup>.

A complexidade das questões clínicas e éticas envolvendo os cuidados de recém-nascidos prematuros faz com que qualquer decisão sobre os cuidados aos mesmos suscite profunda avaliação de longo prazo, para as crianças e suas famílias. Quando as circunstâncias e escolhas são nebulosas, em questões relativas à continuidade ou interrupção de tratamentos neonatais, os profissionais devem usar a ética baseada em evidências para apoiar as opções de cuidados <sup>21</sup>.

Embora muito se tenha avançado na reflexão e nas práticas relativas ao consentimento informado – quanto a sua necessidade, ao encorajamento dos pais, à qualidade da abordagem, à eficiência do documento escrito, aos

meios alternativos para facilitar a compreensão –, os processos que envolvem a obtenção do consentimento informado, de maneira geral e na unidade neonatal em particular, ainda não estão completamente investigados e continuam merecendo estudos científicos mais aprofundados <sup>22</sup>.

### **O consentimento informado em países em desenvolvimento**

Nos últimos anos tem havido muita controvérsia concernente à ética em pesquisas biomédicas financiadas por nações ricas, mas realizadas em países pobres. No entanto, poucas pesquisas empíricas têm sido conduzidas no campo da ética em pesquisas nesses países. Isso fez com que muitos pesquisadores e administradores sugerissem que estudos em países subdesenvolvidos tivessem a mesma revisão ética daqueles empreendidos nas nações ricas, considerando, inclusive, o modo de apresentar mais apropriado e adequado para o país onde a pesquisa efetivamente é realizada.

Além da preocupação específica quanto ao protocolo de pesquisa e à metodologia da investigação, especialmente em estudos não terapêuticos, é importante salientar que muitos estudiosos da ética têm alertado suas preocupações referentes ao papel hegemônico de países desenvolvidos na determinação da agenda prioritária de pesquisa e, ainda, que a política dos grandes grupos multinacionais de medicamentos difere entre países centrais e periféricos <sup>23,24</sup>.

Estudo sobre a perspectiva de pesquisadores de países subdesenvolvidos quanto à revisão ética

de pesquisa em saúde mostrou que a maioria dos pesquisadores tinha boa experiência com revisões éticas, local e internacionalmente. Quase a totalidade dos entrevistados (95%) afirma que os *guidelines* éticos americanos garantem alto padrão ético e 2/3 concordam que colaboradores de países subdesenvolvidos se embasam nesses documentos. Também, majoritariamente (63%), acham que os comitês institucionais de ética nos países pobres estão mais preocupados com política do que em proteger o sujeito da pesquisa <sup>25</sup>.

Em adição, membros de um comitê de ética em pesquisa de importante centro europeu alertam que em muitos países subdesenvolvidos vários comitês de ética existem apenas para cumprir resolução ou exigência legal, mas não estão apropriadamente constituídos. Sendo assim, não seria ético estar associado com pesquisa que não tenha vindo de um comitê independente. Em decorrência, advogam que antes de submeter a pesquisa ao país no qual o estudo será realizado, a mesma primeiramente deveria ser aprovada no comitê de ética da instituição de origem <sup>26</sup>.

Em outro estudo, Appiah-poku e Newton demonstraram que na perspectiva de pesquisadores de países subdesenvolvidos os temas éticos do consentimento informado são os mesmos dos países ricos, a despeito de onde é feita a pesquisa. Observam, porém, que a maneira de obter o consentimento é que varia de acordo com a cultura, lugar e nível de conhecimento da população, devendo, portanto, haver a adequação e adaptação para essas realidades. Outro aspecto importante,

também evidenciado no estudo, é a necessidade do consentimento da comunidade, que deve ser conseguido, mas que não deve substituir a necessidade de se obter o consentimento individual <sup>27</sup>.

Wali e Hyder também reforçam a importância de que em alguns grupos se procure inicialmente a aprovação e permissão do líder para realizar o estudo, considerando tal providência um passo crítico para ganhar o acesso e a confiança da comunidade. Com esse assentimento, os investigadores podem confortavelmente abordar o indivíduo e conseguir o consentimento informado. O estudo também revelou a diversidade de métodos atualmente usados para apresentar o consentimento informado, os quais, amiúde, são mais baratos do que os usualmente usados nos países ricos produtores de pesquisa em sociedades homogêneas <sup>28</sup>.

Em paralelo, a complexidade do documento de consentimento informado é um limitante nesses países, sendo, muitas vezes, necessário modificar alguns itens e/ou mesmo aboli-los. Alertam que se pode lançar mão de outras maneiras de apresentar o documento às pessoas analfabetas, não podendo ser essa condição justificativa para abandonar o consentimento, pois ser analfabeta não implica em incapacidade para entender o significado de um assunto <sup>27</sup>.

Outra importante questão relativa ao valor do consentimento informado em países subdesenvolvidos é a vulnerabilidade socioeconômica de suas populações. Em muitos, conseguir

certos tipos de tratamento só se torna possível quando as pessoas participam de um ensaio clínico. Pobreza, baixo ou nenhum nível educacional, precária condição da assistência médica, situação dependente e desespero por qualquer tratamento são parâmetros que indicam uma população vulnerável. Portanto, em lugares onde o sistema de saúde é pobre ou inexistente, a possibilidade do sujeito da pesquisa conseguir acesso ao tratamento é importante incentivo para que participe. Em tais circunstâncias adversas pode o consentimento ser considerado verdadeiramente voluntário? <sup>29,30</sup> Ressalve-se que tudo isto vai de encontro a importante conceito da *Declaração de Helsinki*, que afirma que o consentimento informado deve ser genuíno e dado de maneira livre.

## Considerações finais

O consentimento informado é peça fundamental para o exercício da autonomia do sujeito da pesquisa ou para o indivíduo que recebe qualquer tipo de tratamento. Se podemos afiançar que em pesquisa a sua obtenção já era prática rotineira, o mesmo não se pode dizer no campo terapêutico, em especial nos países subdesenvolvidos, e em particular naqueles que não contam com sistemas de saúde – a maioria.

No entanto, a simples obtenção do consentimento informado não significa dizer que a aceitação foi consentida de maneira livre, autônoma, voluntária, aberta e que o sujeito da pesquisa e/ou tratamento tenha realmente entendido todos os riscos e benefícios da ação.

Vários fatores (condução de estresse por parte do paciente, nível educacional, vulnerabilidade econômica, serviços de saúde incipientes) podem ser limitações ao perfeito exercício do consentimento informado.

Essas limitações tornam-se mais complexas quando o alvo das ações apresenta incapacidade para exercer tal prerrogativa, como é o caso de crianças pequenas e recém-nascidos, e que seu substituto legal tenha condição socioeco-

nômica vulnerável. A respeito, uma última reflexão necessita ser equacionada: se as evidências demonstram que o exercício da autonomia é mais bem praticado por indivíduos com alto nível de escolaridade, bom nível econômico, com acesso à internet, por que a grande procura de países subdesenvolvidos para a realização de pesquisa em seres humanos?

*Trabalho efetuado no âmbito do programa de doutorado em Bioética da FMUP/CFM.*

## Resumen

---

### **Consentimiento y protección de adultos y niños: dilemas comunes y peculiares en países en desarrollo**

El autor hace una revisión narrativa de artículos recientes publicados en revistas médicas de circulación nacional e internacional sobre el tema del consentimiento informado. Presenta una introducción sobre algunos aspectos históricos, dimensión global de las cuestiones jurídicas y legales, y la importancia ética del tema. Destaca algunas de las peculiaridades de la práctica del uso del consentimiento informado en pediatría argumentando sobre la necesidad del respeto a la autonomía de niños y adolescentes. Desarrolla una línea de análisis bioético de esta práctica en unidades de terapia intensiva neonatales en países en desarrollo, donde además de la vulnerabilidad de los pacientes, en su mayoría bebés prematuros, se suman varios aspectos de tipo técnico, cultural, religioso, educacional, económico, social y otros. El autor concluye destacando la complejidad de este procedimiento y alerta que solamente su uso no garantiza efectivamente el respeto y la protección de los pacientes, estén o no incorporados a protocolos de pesquisa.

**Palabras-clave:** Bioética. Consentimiento informado. Terapia intensiva neonatal.

## Abstract

---

### **Consent and protection of adults and children: common and peculiar dilemmas in developing countries**

The present work does a review of recent articles published in Brazilians and international medical journals about the informed consent topic. It presents, in its introduction, the historical aspects, and the global dimension of judicial and legal issues, stating on ethical importance of the issue. Next, it pinpoints some peculiarities of using informed consent with the pediatric patient arguing on the necessity to respect the child and adolescent's autonomy. It develops a bioethical analysis line of this practice in neonatal intensive care units in developing countries, where, besides the patient's vulnerability, mostly premature babies, other important aspects dealt as medical, educational, cultural, religious, social, economical, etc, are added. It concludes highlighting the complexity of this procedure, and it alerts that only its use does not ensure effectively patients' protection and respect, either involved or not in a research protocol.

**Key words:** Bioethics. Informed consent. Neonatal intensive care.

## Referências

---

1. Brenes V, Mesa A, Ortiz O. El derecho al consentimiento informado: un ejercicio en construcción. Leyes, casos y procedimientos de queja en los servicios de planificación familiar en México. New York: Population Council; 1998. p. 56.
2. Bhutta ZA. Beyond informed consent. *Bull World Health Organ* 2004 Oct;82(10):771-7.
3. Silva CMP, Oliveira F, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arq Bras Oftalmol* 2005;68(5):704-7.
4. Bento SF, Hardy E, Osis MJ. Process for obtaining informed consent: women's opinions. *Dev World Bioeth* 2008;8(3):197-206.
5. L Bodansky. As classes sociais e o corpo. Rio de Janeiro: Edições Graal; 1979. (Biblioteca de Saúde e Sociedade). Apud Bento SF, Hardy E, Osis MJ. Op. cit.
6. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Méd Bras* 2003;49(4):372-4.
7. Bionde-Simões MLP, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir* 2007;34(3):183-8.
8. Lorenzo CFG. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev Bioét* 2007;15(2):268-82.
9. Pieper P. Ethical perspectives of children's assent for research participation: deontology and utilitarianism. *Pediatr Nurs* 2008;34(4):319-23.

10. Kitching D. The empowerment of children: who decides? *Accid Emerg Nurs* 1998;6(1):11-4.
11. Alderson P. Competent children? Minors' consent to health care treatment and research. *Soc Sci Med* 2007;65(11):2272-83.
12. Coyne I. Children's participation on consultations and decision-making at health service level: a review of the literature. *Int J Nurs Stud* 2008;45(11):1682-9.
13. Jackson C, Cheater F M, Reid I. A systematic review of decision support needs of parents making child health decisions. *Health Expect* 2008;11(3):232-51.
14. Koelch M, Singer H, Prestel A, Burkert J, Schulze U, Fegert JM. "...because I am something special" or "I think I will be something like a guinea pig": information and assent of legal minors' in clinical trials-assessment of understanding, appreciation and reasoning. *Child Adolesc Psychiat Ment Health* 2009;3(2):1-26.
15. Lemaire L, Blanch L, Cohen S L, Sprung C. Informed consent for research purposes in intensive care patients in Europe - part II: an official statement of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med* 1997;23(3):435-9.
16. Singhal N, Oberle K, Burgess E, Huber-Okraíneć J. Parents perceptions of research with newborns. *J Perinatol* 2002;22(1):57-63.
17. Modi N. Informed consent difficult in paediatric intensive care [letter]. *BMJ* 1993;307(12):1495.
18. Schweickert W, Hall J. Informed consent in the intensive care unit: ensuring understanding in a complex environment. *Curr Opin Crit Care* 2005;11(6):624-8.
19. Morley C J, Lau R, Davis P G, Morse C. What do parents think about enrolling their premature babies in several research studies? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2005;90(3):225-8.
20. Burgess E, Singhal N, Amin H, Macmillan DD, Devrome H. Consent for clinical research in the neonatal intensive care unit: a retrospective survey and a prospective study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* 2005;88(4):280-6.
21. Purdy IB, Wadhvani RT. Embracing bioethics in neonatal intensive care, part II: case histories in neonatal ethics. *Neonatal Netw* 2006;25(1):43-53.
22. Chenaud C, Merlani P, Luyasu S, Ricou B. Informed consent for research obtained during the intensive care unit stay. *Crit Care [internet]* 2006 [cited 20 Dec 2009];10(6). Available: <http://ccforum.com/content/10/6/R170>.
23. Wilmhurst P. Scientific imperialism. *BMJ* 1997;314(7084):840-1.
24. Tapajós AM. Sistemas hegemônicos e pesquisa no terceiro mundo. *Rev Bioét* 2007;15(2):238-47.
25. Hyder AA, Wali SA, Khan AN, Teoh NB, Kass NE, Dawson L. Ethical review of health research: a perspective from developing country researches. *J Med Ethics* 2004;80(1):68-72.
26. Squire SB, Gray N, Hawley R, Hayward C, Ali A, Macfarlane S et al. Informed consent: british institutions collaborating in projects overseas may face dilemma [letter]. *BMJ* 1997;315(7102):248.

27. Newton SK, Appiah-poku J. The perspectives of researches on obtaining informed consent in developing countries. *Dev World Bioeth* 2007;7(1):19-24.
28. Hyder AA, Wali SA. Informed consent and collaborative research: perspective from developing world. *Dev World Bioeth* 2006;6(1):33-40.
29. Verástegui EL. Consenting of the vulnerable: the informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico. *BMC Medical Ethics* [internet] 2006 [cited 20 Dec 2009];7:13. Available: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/7/13>.
30. D'Alessandro V, Boelart M. The 5<sup>th</sup> Amendment of the Declaration of Helsinki: implications for medical research in developing countries. *Tropical Medicine and International Health* 2001; 6(4):245-7.

Recebido: 29.1.2010

Aprovado: 18.10.2010

Aprovação final: 10.11.2010

### **Contato**

---

Antonio Carlos dos Santos Figueira - [figueira@imip.org.br](mailto:figueira@imip.org.br)

Rua dos Coelho, 300 CEP 50700-550. Boa Vista/PE, Brasil.