

# **Consentimento Informado em Menores**

**Maria do Carmo Vale** (Membro da Comissão Executiva e Plenária da CEIC)

**Guilherme de Oliveira** (Professor Catedrático e Director do Centro de Estudos Biomédicos da Faculdade de Direito de Coimbra)

## **Introdução**

O problema da autonomia e consentimento informado em ensaios clínicos, cujos sujeitos de investigação sejam crianças, é substancialmente diferente.

A doutrina do consentimento informado exige que qualquer terapêutica seja administrada a um doente adulto competente, devidamente informado, com a sua volição e autorização.

Por outro lado a lei considera menor toda a criança ou jovem de idade inferior aos 18 anos e portanto, com algumas excepções, os jovens de idade inferior aos 18 anos não têm autoridade ou competência legal para prestar consentimento informado, assumindo essa os pais ou tutores essa função.

Enquanto o doente adulto é considerado competente para prestar consentimento e em caso de incapacidade ter-se-á que provar o contrário, o doente pediátrico é “a priori” incompetente para tal, sendo necessário determinados requisitos para ser competente, quer do ponto de vista ético, quer do ponto de vista legal.

Esta questão prende-se com o bem estar da criança e a natureza do interesse da criança na autodeterminação, Mas também com o interesse dos pais em decidir o bem estar dos seus filhos menores.

Assim, a determinação da competência que envolve valores centrados na criança como a capacidade de fazer escolhas, não resolve a questão da autoridade decisional da criança, sem ultrapassar a autoridade parental como o interlocutor indispensável na prossecução do melhor interesse da criança.

Na verdade, quanto mais jovem a criança, mais inconsistentes as suas escolhas, pelo que menor peso terá a manifestação dos seus desejos e preferências, quando contrapostos ao julgamento do seu melhor interesse. Ou seja e por outras palavras, quanto maior a evidência científica da beneficência de determinada terapêutica face a uma patologia, menor o peso da oposição da criança, pautando-se a decisão pela atitude exclusivamente paternalista.

Quanto maior a incerteza e falta de evidência científica de determinada terapêutica e mais desequilibrada a relação custos-benefícios, maior protagonismo e capacidade decisional deverá ser dado à criança e ao exercício da sua autonomia, dados os duvidosos benefícios e seguro sofrimento que se antevê.

Do ponto de vista exclusivamente ético e na maioria dos casos é suficiente o consentimento de um dos pais desde que seja claro que o sentido da decisão seja efectuado no melhor interesse da criança.

Relativamente a esta questão, podemos-nos basear na 5ª directiva da Directivas Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica em Seres humanos publicadas em 1993 pela Organização Mundial de Saúde e que determina o seguinte:

Antes de iniciar uma investigação em crianças, o investigador terá de considerar:

- As crianças só serão sujeitas a protocolos de investigação, se a questão a ser respondida não pode ser igualmente respondida pela investigação em adultos;
- A investigação responder a questão relevante para a saúde das crianças;

- Poderá ser considerado o consentimento de apenas um dos pais ou tutores, sempre que o protocolo de investigação envolva riscos mínimos, ou nos casos em que os riscos ou desconfortos estejam relacionados com a intervenção terapêutica, diagnóstica ou preventiva.
- Para além dos pais ou tutores poderão dar consentimento informado parentes como tios, avós, padrasto e ou madrasta ou outros adultos que tenham relação afectivamente próxima e mantida com a criança, assente em suporte legal. O consentimento ou permissão parental deve reflectir o pensamento colectivo da família em relação à aceitabilidade da inclusão da criança na investigação.
- Sempre que a investigação envolva riscos superiores aos mínimos ou aceitáveis, deve ser exigido o consentimento informado de ambos os pais, a menos que um deles tenha falecido, seja incógnito, incompetente ou inacessível em tempo útil.
- Tenha sido obtido o consentimento ou assentimento da criança, de acordo com as capacidades da criança.
- A recusa da criança é vinculativa (investigação não terapêutica), independentemente do posicionamento parental ou dos tutores.
- A relação risco-benefício das intervenções que não visem o benefício directo da criança como sujeito de investigação, seja mínima ou aceitável, atendendo à patologia em causa e à proporcionalidade do conhecimento a adquirir.
- As intervenções que visem o benefício terapêutico directo da criança, como sujeito de investigação, sejam pelo menos de não inferioridade comparativamente às alternativas disponíveis.

Também o 5º princípio da Recomendação do Conselho da Europa Respeitante à Investigação Biomédica em seres Humanos defende o seguinte:

- Uma pessoa legalmente incapacitada só pode submeter-se a investigação biomédica se se esperar que esta produza benefício directo e significativo para a sua saúde.

Assim sendo, na hipótese de envolvimento de crianças em protocolos de investigação rege-se pelas seguintes normas jurídicas:

### **Durante o casamento dos pais**

1. Os dois pais exercem o poder paternal e, portanto, ambos têm de consentir na participação do menor (art. 1901.º e 1902.º CCiv)
2. Se não estiverem de acordo, qualquer deles pode pedir ao tribunal que decida qual das opiniões prevalece, devendo ser ouvido o menor que tenha mais de 14 anos (art. 1901.º, n.º1 CCiv)

**Em caso de separação dos pais** – quer por divórcio quer por separação de facto, não formalizada – deve haver Regulação judicial do Exercício do Poder Paternal

1. Se a decisão atribuir o exercício do poder paternal aos dois pais, ambos têm de consentir na participação do menor, como se fossem casados (art.1906.º, n.º 1, 1901.º CCiv)
- O desacordo resolve-se da mesma maneira

2. Normalmente, um dos pais fica com a guarda e com o exercício do Poder Paternal e, portanto, só este é que decide a participação do menor no ensaio (art. 1906.º, n.º2 CCiv)

Nos USA a legislação contempla a autorização por apenas um dos pais desde que a investigação envolva riscos mínimos ou perspective benefício directo para a criança.

### **Se os pais não forem casados:**

1. Se viverem em união de facto e declararem no Registo Civil que querem exercer em comum o poder paternal, o regime é igual ao dos pais casados (A situação é rara)
2. Se não cumprirem aqueles requisitos, a lei presume que a mãe tem a guarda do filho e, portanto, é ela que decide. Se o outro progenitor quiser mostrar que tem a guarda e é ele que deve decidir, tem de provar isto em tribunal (art. 1911.º CCiv)

### **Linguagem e comunicação com crianças que especificidades?**

#### **Idade e desenvolvimento cognitivo**

#### **Estádio do Desenvolvimento Moral. Estatuto moral da criança**

#### **Contexto social e cultural da criança e família**

Como toda a comunicação durante os procedimentos de consentimento ou assentimento, a linguagem deve ser clara, honesta e directa e, caso envolva documento escrito, facilmente legível e de rápida apreensão.

Os investigadores devem elaborar documentos de consentimento (quer para adolescentes, quer para adultos), ao nível de literacia do 4º-6º ano da escolaridade.

Deve ser dada à criança toda a informação que esta for capaz de compreender, o que naturalmente dependerá da natureza da investigação e da maturidade da criança.

Em geral será suficiente o consentimento informado parental para lactentes e “toddlers”, mas para as crianças em idade pré-escolar e escolar deve ser explicado à criança o propósito e significado da investigação, atendendo às capacidades que estas crianças já possuem. Neste caso é importante não repousar unicamente em fórmulas de assentimento, mas providenciar uma cuidadosa informação entre investigadores, pais e criança, correndo-se o risco de não prestar a informação que se impõe sempre que o protocolo não contemple o assentimento.

Os investigadores não devem subestimar a curiosidade e capacidade destas crianças em fazerem escolhas informadas.

Os pre-adolescentes e adolescentes devem ser tratados praticamente como adultos porque lhes é particularmente caro o respeito pela sua autonomia e competência

A explicação e informação deve ser dada de forma clara, empregando linguagem acessível ao grupo etário através de exemplos e técnicas projectivas facilmente perceptíveis à criança (história, faz de conta, actividades lúdicas).

A principal informação e compreensão que as crianças necessitam para grande parte das decisões terapêuticas refere-se ao impacto que as alternativas terapêuticas terão na sua vida e não a dados técnicos médicos.

A complexidade da informação necessita de capacidade de atenção e reflexão sobre a informação disponibilizada, capacidade de ponderação dos riscos que as diferentes alternativas terapêuticas implicam, capacidade de abstracção e imaginação para a

concepção de hipotéticos riscos não previsíveis e capacidade de raciocínio indutivo e dedutivo.

Sabemos que a criança de 3-4 anos é capaz de espiritualidade, aos 4-5 anos começa a ter a ideia de morte, aos 5 anos começa a ter a noção de que há muitas causas de doença, de que o corpo pode responder de forma variável às diferentes terapêuticas e de que existem muitos factores do hospedeiro que interagem com o agente que causa ou cura a doença.

Não cabe aqui exposição exaustiva sobre o desenvolvimento cognitivo e moral da criança, mas nunca é demais sublinhar que as crianças muito pequenas centram-se em si próprias, apresentam pouca sensibilidade às emoções e necessidades do outro e têm uma percepção do meio como controle externo, isto é, sujeito ao acaso, autoridade parental e do adulto, o que acontece habitualmente em idades inferiores aos 12-13 anos, em que mais dificilmente se assiste a assertividade face às figuras parentais ou da autoridade.

As crianças pequenas não têm consciência dos seus direitos e aprendem a obedecer aos pais e adultos, identificando-os com a autoridade e controle extrínseco à sua volição.

Contudo a partir desta idade a percepção do seu próprio controlo sobre o meio, condiciona maior atenção à decisão e consciencialização dos direitos, especificidades e arbitrariedades, autonomizando-se. E é também com a interiorização da autonomia que o adolescente se afirma progressivamente através dos desejos e preferências extensíveis à saúde.

Na verdade as crianças dos 6 aos 9 anos não têm consciência de que podem e sabem decidir, mesmo quando o fazem, mas na verdade grande parte das crianças é perfeitamente capaz de efectuar escolhas e decidir aos 7 anos.

Daí que os “role-taking skills” são importantes e necessários para induzir a criança a decidir.

Apesar de admitirmos que a criança em fase pré-operacional (6-7 anos) é capaz de tomar decisões e ter algum controle sobre o meio, de sofisticação progressiva no período das operações concretas (7-11 anos), só após os 12 anos, com a emergência do período das operações formais, a cognição se torna suficientemente flexível. Sensível às regras do meio, emoções e sentimentos dos pares e familiares, permite-lhe a tomada de decisões em consonância com valores, baseada em padrões de moralidade - autonomia moral (Piaget) ou moralidade convencional (Kohlberg) - e convicções, em permanente mutação.

Contudo, apesar de possuírem uma visão concreta do universo, a sua capacidade de decisão está ainda limitada pela inconstância dos valores e concepção do bem e do bom, o que pode ter consequências na valorização dos seus interesses vindouros. Podem assim ser subvertidas a valorização e a capacidade de antevisão da repercussão de decisões irracionais no seu futuro ou na predição das consequências facilmente pressentidas pelo adulto.

E, sobretudo cada criança (< 14 anos) apresenta características e especificidades próprias: quanto mais pequena a criança maior a inconstância dos valores, decisões e respectivas consequências e mais acentuada a tendência para desvalorizar os seus desejos e opiniões expressos, substituindo-os por uma concepção objectiva de bem estar.

O facto de uma criança ser competente para consentir ou dar o seu assentimento a determinada terapêutica, não implica que seja competente para recusá-la e vice-versa: o consentimento para um procedimento de baixo risco e seguro benefício por uma criança saudável requer um nível mínimo de competência, enquanto que a recusa do mesmo, necessita do mais elevado nível de competência.

Os adolescentes, por outro lado, caracterizam-se pelo processo de separação e autonomização relativamente aos pais (denominado por Carol Gilligan como o 2º corte do cordão umbilical) pelas preocupações narcísicas com o corpo, comparativamente ao adulto, o que pode revestir-se de especial dramatismo em determinadas patologias como o cancro, em que as terapêuticas disponíveis acarretam desfiguração e despersonalização da autoimagem e autoestima.

Em síntese, podemos afirmar que, abaixo dos 14-15 anos, são questionáveis as capacidades da criança em prestar consentimento voluntário, enquanto que adolescentes de idade > 15 anos possuem discernimento e capacidade decisional sobreponível aos de 18 anos.

Dada a presunção de incompetência legal da criança <14 anos, coloca-se a questão de identificar quais as competências necessárias aos diferentes patamares decisoriais, para que as suas decisões, isentas de arbitrariedade, tenham fiabilidade e aceitação no plano ético.

A resposta a esta questão passa pelo equacionamento, hierarquização e reflexão dos valores em causa, que permitem o nível apropriado de decisão do adolescente, relativamente ao seu próprio cuidado e tratamento.

Se a criança discorda das recomendações do médico ou desejos e preferências dos pais, impõe-se o diálogo esclarecedor das causas de tal discórdia. Em caso de desacordo persistente quer com o clínico, quer com os pais ou com ambos, o médico deve procurar avaliar, com o rigor possível, a competência da criança relativamente a capacidade de decisão, na matéria em apreciação.

Se concluir pela sua competência, deve assumir o compromisso de interceder junto dos pais com a finalidade de conseguir que as preferências e desejos da criança sejam ouvidos e respeitados. Tal prática, assegura ao adolescente > 15 anos o prévio consentimento, desde que competente, e o assentimento na criança pequena (< 9 anos), desprovida de cognição para dar consentimento.

Em resumo, a criança é pessoa no sentido filosófico do termo com capacidade de efectuar escolhas assertivas. O consentimento informado parental é necessário mas não suficiente para a condição de participante da criança num programa de investigação.

### **Casos com diferenças de opinião entre o jovem e os pais**

A família é o núcleo social de acolhimento, afecto e segurança que permite o pleno desenvolvimento das potencialidades da criança e possui identidade própria de objectivos e propósitos que lhe permite o integral cumprimento desse desígnio.

A imposição inapropriada e desajustada de princípios liberais abstractos, valores, orientações e intervenções extrínsecos à cultura e individualidade próprias, pode violar e comprometer a sua vocação, despersonalizando-a.

Atendendo à assimetria de poder entre a criança e família o “interesse ou objectivos” da família pode servir de cobertura aos seus interesses unilaterais, precisamente nos casos de conflito de interesses entre a criança e família. Assim sendo, é mais prudente reconhecer a existência de interesses individuais “na intimidade” da família e proceder ao equacionamento moral e ético acerca da prevalência dos mesmos

É portanto desejável privilegiar o diálogo com pais e criança separadamente e tentar ajuizar acerca do melhor interesse da criança, independentemente da opinião parental, actuando como mediador e contemporizador afim de não ser lesada a relação emocional

de entendimento e afectividade da família, já de si comprometida pela doença da criança.

O pediatra deve manifestar a sua solidariedade e respeito para com a visão parental, não descuidando ou abdicando do seu dever prioritário para com a criança que trata.

A comunicação entre o médico e a criança pautar-se-á sobretudo pelo paternalismo e beneficência, dado que a criança não pode nunca ser tratada ou abordada como um adulto e deverá ter em conta a idade, desenvolvimento cognitivo, desenvolvimento moral e estatuto moral da criança no interior do contexto social e cultural da criança e família.

Também a experiência e perspectiva da criança deverá ser contemplada e, sempre que possível, valorizada segundo pressupostos elaborados individualmente, sobretudo em crianças com antecedentes de doença aguda ou crónica, em que o crédito a atribuir à opinião da criança dependerá da questão envolvida:

- Quanto mais seguro e cientificamente demonstrado um tratamento, menor intervenção, deliberação e protagonismo será dado à criança e naturalmente predominará o princípio da beneficência e o paternalismo.
- Pelo contrário, quanto mais grave a situação clínica e desequilibrada a relação custos-benefícios de um procedimento diagnóstico ou terapêutico, maior peso, protagonismo e autonomia poderá ser dada à criança, atendendo ao duvidoso benefício e seguro sofrimento, provavelmente inútil, daí decorrente.

O caso de conflito criança e família é de evitar até à exaustão. Se não puder ser resolvido, terão que ser analisados criteriosamente e objectivamente os detalhes do caso e questionar designadamente a existência de benefício directo para a criança e, nesse caso, ponderar os motivos e competência de quem se opõe à inclusão da criança na investigação.

No caso de não existir benefício directo para a criança esta não deve ser incluída no projecto, perdurando o sentido negativo de qualquer das partes: sempre que um protocolo de investigação exija tanto o consentimento parental como o assentimento, predomina o sentido e alcance de quem diz “não”..

Do ponto de vista exclusivamente legal:

Os pais é que dão o consentimento (art. 7.º, a), da Lei 46/2004) quando os filhos têm menos de 18 anos.

Os menores que tenham suficiente maturidade para avaliar as informações que devem receber, e para formar uma opinião, podem “vetar” a sua entrada no ensaio ou opor-se à permanência nele (art. 7.º, c)

Os regulamentos dos USA exigem, para além do conteúdo do artigo anterior, a existência de um potencial benefício médico, não acessível fora do projecto de investigação.

**Como é feita a avaliação do risco qual o nível de risco aceitável? o conceito de risco é um factor a ter em conta na avaliação de protocolos de ensaios clínicos? nível de risco - nulo e mínimo? ( ver directiva e lei) - algoritmos?**

O risco inerente aos ensaios clínicos em pediatria não deve ser desproporcionado relativamente ao potencial benefício que dele possa decorrer para terceiros e poderá ser calculado com base nos estudos de fase pré-clínica.

Assim sendo, a CEIC e as CES deverão atribuir uma classificação de risco-benefício a cada protocolo de investigação, baseada nos riscos e potenciais benefícios globais previstos. Por exemplo quando um estudo envolver a administração de um fármaco ou um TAC (risco de radiação) ou prever cinco colheitas de sangue, as comissões de ética determinarão a categoria do risco-benefício em que o projecto se inscreve.

Através da ponderação dos riscos cumulativos e dos potenciais benefícios directos destas intervenções, serão balanceados os benefícios previstos pela intervenção ou procedimento face a os respectivos riscos.

**Utilização de placebo em ensaios com crianças**

A protecção sistemática da criança dos potenciais perigos da investigação dificultou o seu acesso aos potenciais benefícios.

A investigação de que é exemplo a observação e investigação do desenvolvimento psico-motor normal da criança, avaliação de métodos diagnósticos ou a utilização de voluntários saudáveis e do placebo, não é necessariamente não ética pelo facto de não oferecer benefício directo para a criança.

A ética dos ensaios controlados por placebo configura matéria de considerável controvérsia, muito particularmente quando se pretende comparar um novo fármaco com placebo, quando existe já um tratamento eficaz invalidando a equipolência clínica. Tal como é aceite presentemente em adultos, a utilização deste último é claramente inaceitável quando a privação da terapêutica disponível pode provocar risco de morte ou dano irreversível.

Pode, por outro lado, ser aceitável, no caso do uso de placebo poder provocar desconforto ligeiro a moderado (como cefaleias, rinite alérgica e ou pirose) ou nos casos em que frequentemente o doente não cumpre a terapêutica.

Contudo, o mais correcto será determinar o perfil de risco-benefício em cada ensaio que envolva placebo. Com esta finalidade deverão ser calculados os riscos e potenciais benefícios do tratamento experimental, previamente à aleatorização face aos riscos e potenciais benefícios do tratamento com placebo e ponderá-los de acordo com as hipóteses de atribuição dos sujeitos de investigação a cada braço do ensaio.

Razões metodológicas para a inclusão num ensaio de um braço com placebo e risco mínimo, assentam na falta de uma terapêutica efectiva para determinada doença, na sua evolução irregular e imprevisível caracterizada por frequentes remissões espontâneas (rinite alérgica), elevados índices de resposta ao placebo associados com a doença e a inexistência de tratamentos efectivos comprovadamente superiores ao placebo.

Assim sendo o placebo será eticamente aceitável quando, e só quando, não existe nenhum comparador de eficácia e efectividade comprovadas e não será ética a utilização

de placebo em crianças com asma, atendendo à existência de terapêuticas seguras e eficazes nesta patologia.

Uma importante consequência prática da utilização de placebo (atendendo a que não é assegurado potencial benefício para todos os sujeitos de investigação) pode ser a de poder eventualmente exigir, com carácter de obrigatoriedade, o consentimento informado de ambos os pais, a menos que só um dos progenitores seja competente ou tenha a custódia da criança.

Tal condição não se verifica com ensaios em que todos os braços contemplam um eventual benefício directo, em que é possível só um dos pais providenciar o consentimento.

No caso de ensaios controlados, aleatorizados e duplamente cegos, seria também necessário o consentimento informado de ambos os pais de todas as crianças incluídas no ensaio, dado que não é possível conhecer, desde o início até ao fim do ensaio, quais as que recebem o medicamento experimental e as que recebem placebo.

Em síntese, a utilização de placebo em ensaios clínicos pediátricos é eticamente aceitável quando:

- O risco é mínimo ou desprezível
- Apresenta risco superior ao mínimo, em que o risco é contrabalançado pela perspectiva de benefício directo da utilização do placebo, em que este é pelo menos tão favorável como as alternativas existentes.
- Representa pequeno aumento de risco sobre o risco mínimo, sem a perspectiva de benefício directo decorrente do placebo, desde que o estudo preveja a aquisição de conhecimento de vital importância para os sujeitos portadores da condição ou doença.
- Em qualquer contexto investigacional, o placebo só deve ser aprovado se existirem razões metodológicas convincentes para a sua utilização, em lugar de um comparador activo.

O ponto de vista exclusivamente legal corrobora, aparentemente, os principais pontos apontados:

Uma vez que o art. 7.º, e) da lei 46/2004, permite que um ensaio não tenha benefício directo para um menor, desde que haja benefício para o grupo de participantes, parece legitimar a utilização de placebo.

Porém, o risco, ou o dano previsível, para o menor concreto deve ser desprezível, de acordo com um princípio de protecção reforçada dos menores.

## **Disposições específicas em neonatologia**

**Os recém-nascidos de duvidosa viabilidade ou não viáveis** podem ser incluídos em investigação sempre que se verificarem as seguintes condições:

- Sempre que cientificamente apropriados e tenham sido efectuados estudos clínicos e pré clínicos que tenham fornecido dados relevantes para a apreciação de potenciais riscos para os recém-nascidos.
- A grávida tenha dado o seu consentimento face ao razoável previsível impacto da investigação no recém-nascido (RN)

- Os médicos envolvidos na investigação não integrem o grupo de clínicos que determinam a viabilidade do recém-nascido.
- **Recém-nascidos de duvidosa viabilidade:** O recém-nascido não será integrado em qualquer investigação até que tenha sido concluída da sua viabilidade ou inviabilidade, excepto se estiverem em causa:
  - A investigação perspetive o aumento da probabilidade de viabilidade e o risco para atingir esse objectivo seja aceitável.
  - O propósito da investigação seja o desenvolvimento de importante conhecimento biomédico, não obténível por outros meios e desde que não haja risco adicional para o recém-nascido.
- Seja obtido o consentimento informado de ambos pais, ou em caso de incompetência ou incapacidade temporária destes, dos respectivos representantes legais, excepto em caso de violação ou incesto, em que é dispensado o consentimento do pai ou do seu representante legal.
- **Recém-nascido não viável:** Após o parto o recém-nascido não deve ser incluído em protocolo de investigação, a menos que se verifiquem as seguintes condições:
  - As funções vitais não tenham necessidade de suporte artificial.
  - A investigação não condicione a paragem cardíaca ou respiratória do RN
  - Não haja risco acrescido para o RN, resultante da investigação.
  - O propósito da investigação seja o de obter importante conhecimento biomédico, que não seja obténível por outros meios.
  - Seja obtido o consentimento informado de ambos os pais, salvo se um deles estiver inacessível, for incompetente ou temporariamente incapaz, em que será aceite o CI de apenas um dos pais (com excepção de incesto ou violação em que não será necessário o CI do pai). Não será aceite o CI de um representante legal de um ou ambos os pais no caso de recém-nascido não viável.

Do ponto de vista exclusivamente legal são aplicáveis as disposições anteriormente referidas.

### **O feto e as grávidas devem ou não ser objecto de inclusão desta norma?**

Michael Tooley afirma que a condição de pessoa é gradualmente adquirida pelo desenvolvimento, pelo que considera que nem os recém-nascidos, nem os fetos são pessoas. Por sua vez, neo-aristotélicos como Joseph Donceel argumentam que a condição de pessoa decorre da funcionalidade do SNC e dos órgãos dos sentidos e que o embrião ou feto, apesar de serem seres vivos da espécie humana, não são pessoas e sim potenciais pessoas.

Por outro lado, à luz do conhecimento actual, a vida humana é gerada e organizada com base na informação molecular que é integrada de forma dinâmica nas células humanas e aí permanece contínua e identificável até à morte e, desse ponto de vista, o ovo humano fertilizado é especificamente humano. Mesmo o embrião humano jovem possui um corpo, com algumas especificidades, ainda que sem capacidades desenvolvidas, estando apto através das suas origens epigenéticas a compreender, conhecer e escolher.

Ford defende ainda que, quando há fertilização, começa uma entidade ontológica e biologicamente humana - o zigoto – mas que este não será o mesmo ser nos dias, meses, e décadas que depois se seguem.

Engelhardt e Peter Singer, defendem que a condição de pessoa fundamenta-se na capacidade de autodeterminação e de mudança do meio em que vivem.

Independentemente das questões filosóficas e de concepção subjacentes, bem como dos avanços científicos verificados, existem grandes lacunas no conhecimento neurobiológico da grávida e do feto.

Por esse motivo, a investigação no feto e nas grávidas representa uma razoável oportunidade de melhor compreender, prevenir ou aliviar graves problemas que afectam a saúde e bem estar da mulher grávida, feto e recém-nascido.

A investigação envolvendo fetos e grávidas pode e deve efectuar-se, sempre que se verifiquem as seguintes condições:

- Tenham sido realizados, sempre que cientificamente apropriados, estudos pré clínicos, incluindo estudos em animais grávidos, estudos clínicos, incluindo estudos em mulheres não grávidas, de forma a obter dados para analisar potenciais riscos para as mulheres grávidas e fetos.
- O risco para o feto seja causado unicamente pelas intervenções ou procedimentos que perspectivem benefício directo para a mulher ou feto, ou no caso de tal não se verificar, o risco para o feto não exceder o mínimo e o objectivo da investigação ser o desenvolvimento de importante conhecimento biomédico, não obténível por outros meios.
- Envolver o menor risco possível visando os objectivos da investigação.
- Se a investigação perspectivar benefício directo para a mulher grávida, para a grávida e feto ou não considerar benefício para a grávida e feto (quando o risco para o feto não for superior ao mínimo) e o propósito da investigação for o desenvolvimento de importante conhecimento biomédico não obténível por outros meios, o consentimento da grávida é obtido de acordo com os procedimentos usuais de consentimento informado.(de acordo com a subparte A)
- Se a investigação perspectiva benefício directo unicamente para o feto, então é desejável o consentimento da grávida e do pai de acordo com os procedimentos referentes ao consentimento informado da subparte <sup>a</sup> e prestada a devida informação, salvo se a gravidez resultou de violação ou incesto.
- Nas menores grávidas deve ser obtido o assentimento e permissão de acordo com as regras e procedimentos habituais referentes a este grupo etário.

#### 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. p 103-119.
3. Bergsma J,Thomasma DC. *Autonomy and Clinical Medicine: Autonomy in The Doctor-Patient Encounter*. Dordrecht, Netherlands. Kluwer Academic Publishers 2000. p 45-73.

4. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Consentimento Informado *in* Ética Clínica. 4<sup>a</sup> ed McGraw-Hill 1999. p 53-58.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics: Respect for Autonomy. 4<sup>th</sup> ed. New York. Oxford University Press 1994. p120-88.
6. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics: Respect for Autonomy. 4<sup>th</sup> ed. New York. Oxford University Press 1994. p 150-1.
7. King NMP, Cross AW. Children as decision makers: Guidelines for pediatricians. JPediatr 1989;115:10-16.
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, O'Connor C. Exploration for Physicians of the mature minor doctrine. JPediatr 1991;119:520-5.
10. Alderson P. In the genes or in the stars? Children's competence to consent. Journal of medical 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. Journal of the Adolescent Health Care 1989;10:454-9.
13. Lantos JD, Miles SH. Autonomy in adolescent medicine. Journal of Adolescent Health Care 1989;10:460-6.
14. English A. Treating Adolescents: Legal and ethical considerations. Medical Clinics of North America 1990;74(5):1097-112.
15. Educação sexual e planeamento familiar. Lei n° 3/84. DR-Iserie n° 71 de 24/3/84. p981-3.
16. Regulamento das consultas de planeamento familiar e centros de atendimento para jovens. Portaria n° 52/85. DR I-serie n° 22. p219-20.
17. Exclusão de ilicitude em alguns casos de IVG. Lei n° 6/84. DR-Iserie n° 109 de 11/5/84. p1518-9.
18. Gonçalves MM. Código Penal Português (8<sup>a</sup> ed) 1995. Editora Almedina. Decreto lei n° 48/95. DR 15/3/1995.
19. Código Deontológico da Ordem dos Médicos. <http://www.ordemosmedicos.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](http://www.tchin.org/resource-room/c-art-/8htl). Acesso a 1/6/2001.
24. Oliveira G, Pereira AD. Consentimento Informado. Centro de Direito Biomédico. Publicação do centro de Direito biomédico. 2006 Universidade de Coimbra.
25. Vale MC. Consentimento Informado em Pediatria. Acta Pediatr. Port 2003;34:171-5.