

Os diferentes processos de consentimento na pesquisa envolvendo crianças e adolescentes e na LGPD – Parte III

Márcia Santana Fernandes e José Roberto Goldim

Introdução

Na Parte I e II^{1,2} deste texto, publicadas no Migalhas em 2021, tratamos das distinções e dos pontos de conexão entre o processo de consentimento na área da saúde, tanto na pesquisa clínica e na assistência à saúde, e a Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD; Lei 13.709/2018. Dando sequência, nesta terceira e última parte, abordamos o processo de consentimento envolvendo crianças e adolescentes nesta mesma perspectiva, da pesquisa e da assistência na área da saúde, assim como a sua relação com a LGPD.

O ato humano de consentir está diretamente conectado ao exercício da liberdade. O consentimento pode representar diferentes formas e sentidos de manifestação de vontade, tendo este ato efeitos jurídicos ou não, ajustando-se ao contexto normativo de apreensão da realidade como expressão da autonomia privada, conforme afirmamos na Parte I, deste texto.

Relembramos o leitor, para manter o fio condutor das Partes I, II e III deste texto, que partimos do entendimento que o ato de consentir na área da saúde, seja na assistência ou na pesquisa clínica, está integrado a um processo, composto de elementos intrínsecos e extrínsecos na perspectiva da pessoa que consente. Dissemos na Parte I:

Os elementos intrínsecos relacionados à condição ou a situação do consentidor, como a capacidade psicológico-moral e jurídica; as motivações subjetivas e/ou objetivas; e a forma, escrita ou verbal. Os elementos extrínsecos, aqueles postos pela situação concreta e jurídica, essenciais ao conhecimento do consentidor para respeitar os seus direitos informativos, de personalidade e de autodeterminação. O ato de consentir deve ser realizado sem inadequações éticas³ e/ou vícios de consentimento (erro ou ignorância, dolo, coação e estado de perigo)⁴.

Os elementos intrínsecos do Processo de Consentimento

Os elementos intrínsecos do processo de consentimento relacionam-se às características da pessoa do consentidor. Os três pilares que fundamentam o processo de consentimento são: o estágio de desenvolvimento psicológico-moral; o discernimento mental e a capacidade jurídica.

A pessoa, ao longo de sua vida, transita por diferentes estágios de desenvolvimento psicológico-moral. Estes são condicionados e também condicionantes da forma de como a decisão individual será baseada, considerando as diversas habilidades e percepções normativas de cada um. Entre as habilidades é possível destacar o envolvimento com o assunto, a identificação e a compreensão das alternativas e a comunicação de suas preferências. A percepção normativa se estende desde a perspectiva social até a jurídica. Portanto, a validade moral e legal do processo de consentimento deve atender para as características da autonomia psicológica envolvida na ação, na racionalidade e na independência da pessoa do consentidor.

A participação de crianças e adolescentes no processo de consentimento na área da pesquisa e na assistência à saúde deve ser incentivada de acordo com o desenvolvimento psicológico-moral, isto é, da sua autonomia. Esta adequação do processo deve reconhecer os diferentes estágios biopsicossociais envolvidos e a sua justificativa de validade moral, ainda que pendente de uma validade jurídica⁵.

O processo de consentimento, no que concerne ao discernimento mental deve considerar a situação concreta e a sua relação o desenvolvimento psicológico-moral do indivíduo, assim como a sua eventual vulnerabilidade social. Estes quatro estágios de consciência sobre as normas sociais e jurídicas são: a anomia, a heteronomia, a autonomia e a socionomia. Cada um destes estágios indica a relevância e a compreensão da informação para as pessoas e a base na qual o consentimento será fornecido ou não.⁶

Para as pessoas no estágio de anomia, as informações disponíveis e fornecidas não são relevantes, na medida em que a capacidade de compreensão de normas é inexistente. Estas manifestações ocorrem por impulsos e reflexos; por exemplo, um bebê chora e se movimenta ao demonstrar contrariedade ou desconforto, quando é manipulado em um exame médico ou recebe uma injeção.

As pessoas no estágio de heteronomia não questionam as informações disponíveis, elas simplesmente as aceitam, por falta de possibilidade de exercerem a sua autodeterminação sejam elas de ordem emocional, psicológica ou física. A heteronomia ocorre em situações marcadas pelo constrangimento, coação ou submissão.

O estado de heteronomia também envolve, na área da saúde, as situações denominadas de “*heterodeterminação bioeticamente orientada*”. Expressão cunhada por Judith Martins-Costa para os casos de pessoas, que apesar de terem capacidade jurídica, são incapazes mentalmente, de tomar decisões em

prol de seu melhor interesse.⁷ Esta situação é associada a comportamentos caracterizados como sendo paternalistas.

Ao contrário do estado da heteronomia, as pessoas em estágio de autonomia, questionam as informações disponíveis e fornecidas. Neste estágio existe a possibilidade de haver autodeterminação, ou seja, as decisões apresentam-se de forma individual e consciente. Na área da saúde, existe a pressuposição de que as deliberações envolvem pessoas autônomas que têm condições de tomar decisões em prol de seu melhor interesse.

Por fim, para as pessoas no estágio de socionomia, as informações, além de serem compreendidas, são compartilhadas. Existe uma confiança recíproca entre os participantes. O emissor da informação, que compartilha orientações é responsável também por desencadear o processo de consentimento. Por outro lado, o consentidor é o receptor das informações, é quem toma as decisões baseando-se nas orientações recebidas e nas alternativas associadas. As deliberações em saúde, quando realizadas no estágio de Socionomia, decorrem da autonomia e da autodeterminação dos participantes, realizadas de forma dialogada e integrada. Na realidade, é uma decisão efetivamente compartilhada entre todos os envolvidos no processo.

Quadro sistematizado dos estágios de consciência da regra, Goldim (2006)

Estágio de consciência da regra	Informações disponíveis ao indivíduo	Autorização baseada na situação do indivíduo
Anomia	Não relevante	Impulso
Heteronomia	Não questionável	Constrangimento
Autonomia	Questionável	Decisão individual
Socionomia	Compreensíveis	Confiança recíproca

O terceiro pilar deste processo é a capacidade jurídica, pautada em uma determinação legal de critérios de idade ou de estado da pessoa, que condiciona a validade jurídica e o exercício da liberdade de escolha e autonomia. A Teoria das Incapacidades no Direito Civil Brasileiro considera crianças e adolescentes, menores de 18 anos, como sendo incapazes civilmente. Por isso necessitam representação legal - representação de genitores, tutores ou curadores - para que os atos jurídicos praticados sejam considerados válidos.

Os Direitos de Crianças e Adolescentes, apesar de tardios no mundo, assim como no Brasil, se estruturam no país a partir da Constituição Federal de 1988 (artigo 227); do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), Lei 8.069/1990, e do Decreto 99.710/1990; da Lei 8.080/1990 do SUS; do Código Civil (CC), Lei 10.104/2002 e da Lei 13.431/2017 (sistema de garantia de direitos da criança e adolescente vítima ou testemunha de violência) e do Decreto 9.603/2018, entre outras normas.

Os textos legais mencionados partem do princípio da proteção, primando o princípio do melhor interesse de crianças e adolescentes e a proteção de seus direitos fundamentais e de personalidade. O ECA, artigo 3º, estabelece a proteção aos direitos da personalidade e fundamentais à garantia a integridade física, moral e psicológica; direitos estes reforçados pelo Código Civil, em seu Capítulo II, dos artigos 11 ao 21.

E na outra ponta, o sistema busca desestimular práticas ilícitas, imorais e vergonhosas de abuso de crianças e adolescentes, os números oficialmente registrados são significativos, mas sabemos que a subnotificação é uma realidade nefasta.⁸

“Embora o número total de nascidos-vivos no Brasil, venha diminuindo lentamente com o passar dos anos, percebe-se um aumento na taxa de fecundidade de mães de 10-13 anos. Em 2015 nasceram 5.828 bebês, filhos de mães dessas idades. Apesar das regiões Centro-Oeste e Sudeste expressarem redução da taxa de fecundidade na faixa etária de 10-13 anos, houve aumento nas regiões Norte, Nordeste e Sul do Brasil (SINASC, 2015). Dados de 2017 da proporção de nascidos vivos de mães com idade entre 10 e 19 anos, evidenciam diferenças regionais, com a média nacional de 16,4%, sendo 23,7% na região Norte, 19,9% na região Nordeste, 15,4% na região Centro-Oeste, 13,3% na região Sudeste e 13,1% na região Sul. Cerca de 24.000 nascimentos são de mães na faixa de 10 a 14 anos.”⁹

Neste sentido, destacam-se a Portaria 1.968/2001 do Ministério da Saúde (notificação de maus-tratos); a Lei 13.431/2017, que dispõe sobre o sistema de garantia de direitos da criança e do adolescente vítima ou testemunha de violência que trata; que é regulada pelo Conselho Nacional de Justiça, por meio da Resolução Nº 299 de 05 de novembro de 2019 e a Lei Geral de Proteção de Dados, Lei 13.709/2018, com previsão expressa a proteção do tratamento de dados de crianças e adolescentes, no seu artigo 14.

Em particular, as regras gerais de incapacidade civil, previstas no Código Civil (CC), Lei 10.104/2002, artigos 3º e 4º, que estabelecem os critérios para a incapacidade absoluta e a incapacidade relativa, foram limitadas pelas alterações dos incisos I, II e III do artigo 3º e incisos II e III e parágrafo único do artigo 4º do CC impostos pelo artigo 114, do Estatuto da Pessoa com Deficiência (EPD), Lei 13.146/2015, para atingir outras situações de incapacidade, além do critério fático da idade biológica. Cabe destacar o motivo de nossa crítica, que já tivemos a oportunidade de tratar mais detidamente em outro trabalho. A crítica ao EPD não diz respeito ao necessário reconhecimento legal e social à igualdade de direitos civis, especialmente e, acima de tudo, a igualdade de oportunidades as pessoas com deficiência – física e/ou psicológica; mas sim nossa crítica diz

respeito a supressão do critério do “necessário discernimento” como suporte fático dos artigos 3º e 4º do CC, que era a porta normativa para promover a proteção inúmeros casos de pessoas com deficiência mental, nos seus diferentes graus.

Estas alterações, em nosso entender, estão na contra mão dos *princípios da operabilidade, eticidade e socialidade*¹⁰, pilares do CC, concebidos por Miguel Reale justamente para possibilitar novas formas de interpretação jurídica. Na realidade as mudanças promoveram uma situação de insegurança jurídica, especialmente para os deficientes mentais ou pessoas sem necessário discernimento, por causa permanente ou transitória, que não possam exprimir, declarar ou manifestar a sua vontade e o seu consentimento. Vejamos alguns exemplos que sustentam nosso ponto, os efeitos do artigo 166, inciso I, que determina a nulidade dos negócios jurídicos celebrados por absolutamente incapaz, restringido o suporte fático da norma ao critério de idade, menores de 16 anos (artigo 3º, Caput) e não mais as pessoas “sem o necessário discernimento”; fato que também ocorre com os efeitos da imprescritibilidade, artigo 198, inciso I, do CC que antes do EPD atingia as pessoas elencadas nos revogados incisos I, II e III do artigo 3º do CC, isso é “pessoas sem o necessário discernimento”.

Miguel Reale, quando da elaboração do Projeto do Código Civil Brasileiro, hoje CC, adotou o modelo biopsicológico para pautar a Teoria das Incapacidades, justificando que este modelo jurídico, por estar alicerçado nos “melhores subsídios da Psiquiatria e da Psicologia, atingiria os diferentes estágios de desenvolvimento psicológico moral e as avaliações das condições de discernimento mental dos indivíduos, em respeito a heterogeneidade dos seres humanos, conectados a vida real.¹¹

O núcleo semântico da palavra “discernimento”, como coloca Judith Martins-Costa no contexto normativo do CC, é onde residia os elementos do “conceito de capacidade para consentir”.¹² Conceito este tão caro para justificar a participação ativa de crianças e adolescentes no processo de consentimento na área da saúde, para tomada de decisão em seu melhor interesse; assim como o era para permitir que pessoas com capacidade legal, mas que não dispunham da capacidade emocional pudessem ser protegidas.

Martins-Costa, destaca quatro momentos centrais do conceito de “capacidade de consentir”, com base na obra de André Gonçalo Dias Pereira. São eles: 1) a capacidade de decidir sobre valores, com ponderação de custos e benefícios; 2) a capacidade para apreciar os fatos; 3) a capacidade para entender as alternativas e 4) a capacidade para se autodeterminar com base nas informações recebidas.¹³

Os elementos extrínsecos do Processo de Consentimento

Por sua vez, os elementos extrínsecos do processo de consentimento informado, conectam-se às condições concretas, fáticas e situacionais de quem consente, considerando a forma, o modo e o lugar que o processo de consentimento se apresenta.

O processo de consentimento na área da saúde deve ser orientador, tanto na pesquisa envolvendo seres humanos, como na assistência à saúde. O modo que o processo deve ser aplicado deve considerar o perfil dos profissionais de saúde que são os emissores das informações que fundamentam o consentimento. Quanto ao aspecto ambiental, o local deve ser amigável, acolhedor e com respeito aos direitos à privacidade e à confidencialidade, imagem e proteção de dados pessoais.

O Termo de Consentimento, que serve de documentação para o processo, deve ser legível, compreensível e ter a sua finalidade claramente apresentada. Ser legível é ter o cuidado com a sua redação adequada, tanto em termos de estrutura quanto de vocabulário utilizado. Ser compreensível é garantir que a pessoa que irá ler o documento tenha o adequado entendimento do que está sendo apresentado, de quem são as pessoas e instituições envolvidas, do que será feito, das garantias, dos direitos e dos deveres associados. Neste documento devem constar os riscos, desconfortos e benefícios associados. É fundamental que o documento apresente claramente o que é que está sendo proposto, seja um procedimento assistencial ou um projeto de pesquisa.¹⁴

Os elementos extrínsecos, também devem englobar, o que Judith Martins-Costa denomina como *“assistência coletiva e dialogal”, pois resultará de um processo em que a convicção se forma por meio da conjunção de elementos técnicos, sociais e psicológicos*”.¹⁵

Nesta mesma linha, na perspectiva da Bioética e do Biodireito, a análise da “capacidade para consentir” de crianças e adolescentes deve ser analisado por meio de uma perspectiva integrada, não excludente, dos princípios da dignidade, autonomia, vulnerabilidade e integridade. Os quatro princípios - dignidade, autonomia, vulnerabilidade e integridade, articulados por Kemp e Rendtorff¹⁶, devem ser interpretados de forma integrada, considerando *expressões da realidade fenomenológica concreta do cotidiano da vida humana*, no âmbito da solidariedade e responsabilidade. Resumidamente demarcam estes princípios da seguinte forma:

A dignidade não deve se restringir a autonomia, mas deve ser destacada como o valor fundante e intrínseco do indivíduo de todo ser humano em seu encontro com o outro. A dignidade diz respeito a si e aos outros: devo me comportar com

dignidade e devo considerar a dignidade do outro; ou seja não devo abandonar o comportamento civilizado e responsável.

A autonomia não deve ser apenas interpretada no sentido liberal de “permissão”, mas sim deve-se considerar cinco aspectos da autonomia: 1) a capacidade de criação de ideias e objetivos para a vida; 2) a capacidade de inserção moral, autocontrole e privacidade; 3) capacidade de decisão e ação racionais sem coerção; 4) capacidade de envolvimento político e responsabilidade pessoal; 5) capacidade de consentimento informado.

A vulnerabilidade, por sua vez, diz respeito à integridade como um princípio básico para o respeito e a proteção da vida humana e não humana. O princípio da vulnerabilidade pode estabelecer pontes entre estranhos morais em uma sociedade pluralista. Da mesma forma, reconhecer a vulnerabilidade deve ser um dos pontos de partida essencial para a formulação de políticas no moderno estado de bem-estar social. O respeito à vulnerabilidade não é uma demanda por vida perfeita e imortal, mas o reconhecimento da finitude da vida e, em particular, a presença terrena de sofrimento dos seres humanos ¹⁷.

A integridade está conectada com a retidão, honestidade e boas intenções, a integridade é considerada universalmente como uma qualidade da pessoa como tal. Assim, refere-se à coerência da vida no tempo e no espaço (na memória e na vida corporal) que não deve ser tocada e destruída. É a coerência da vida, que é lembrada a partir de experiências e, portanto, pode ser contada em uma narrativa. Assim, o respeito à integridade é o respeito à privacidade e ao ambiente pessoal e, em particular, ao entendimento do paciente sobre sua própria vida e doença no corpo e na alma. A integridade é o princípio mais importante para a criação de confiança entre o médico e o paciente, porque exige que o médico ouça o paciente contando a história sobre sua vida e doença. ¹⁸

Consentimento, Assentimento e Autorização por Representação

Muitos documentos regulatórios relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos têm utilizado a denominação de “assentimento” para se referir ao consentimento dado por crianças e adolescentes. A crítica à utilização deste termo não é recente ¹⁹. Um importante questionamento se refere ao próprio significado de assentimento, que remete a aceitar, a anuência, a concordar ou aprovar uma proposta feita. ²⁰

O processo de consentimento pressupõe a liberdade de poder optar entre as alternativas existentes em uma situação. Um convite para participar de uma pesquisa ou a proposta de realização de um procedimento assistencial implica na possibilidade da pessoa poder concordar ou discordar com a sua realização.

Se for utilizada a denominação de assentimento, o processo de tomada de decisão passa a envolver apenas uma alternativa: aceitar a proposta. É uma maneira de incluir os menores no processo de tomada de decisão, mas partindo do pressuposto de que eles irão aceitar a proposta apresentada. Independentemente da idade, desde que haja um desenvolvimento psicológico-moral compatível, é fundamental garantir a liberdade de escolha, ou seja, de poder optar entre as diferentes alternativas existentes.²¹

É fundamental discutir o papel das crianças, adolescentes e da família na obtenção do consentimento. A maioria dos textos legais transfere para os pais, tutores ou curadores o poder de decisão sobre a participação ou não de seus filhos menores de idade em projetos de pesquisa ou na realização de procedimentos assistenciais. Os pais, ou outros representantes legais, assumem o processo de tomada de decisão e de consentimento.²²

Desde o ponto de vista ético, o consentimento é um ato personalíssimo, ou seja, apenas a própria pessoa pode manifestar as suas escolhas, na perspectiva do seu melhor interesse, ou seja, dar o seu consentimento. O chamado consentimento dos pais, a rigor, é uma autorização por representação²³. Desde o ponto de vista legal, os pais têm a prerrogativa de tomar decisões na perspectiva do melhor interesse de seus filhos. Isto em nada altera a participação dos pais, mas dá uma denominação adequada ao que de fato ocorre – como ressaltamos na Parte I de nosso texto, as palavras estão envoltas por sentidos etimológicos, sociais e culturais.

As crianças e os adolescentes que já têm desenvolvimento psicológico-moral compatível com a tomada de decisão no seu melhor interesse, podem dar o seu consentimento, desde o ponto de vista ético, complementado pela perspectiva legal da autorização e emocionalmente “apoiada” por representação de seus pais ou tutores. Aqui, o conceito de “tomada de decisão apoiada”, prevista no artigo 1.783-A do CC, introduzido pela Lei 13.146/2015, artigo 116, poderia fazer sentido, entretanto assim não poderá, pois o seu suporte fático está restrito a pessoa com deficiência.

O processo de tomada de decisão familiar é caracterizado pela conjugação do consentimento do menor com a autorização por representação de seus responsáveis. Esta proposta garante a participação ativa, tanto da criança ou adolescente, quanto de seus pais ou representantes. Esta é a melhor estratégia de abordagem do processo de consentimento em menores de idade, pois permite resguardar os aspectos éticos e legais associados. Desde o ponto de vista de documentação, poderia ser elaborado um Termo de Consentimento, onde constasse o consentimento em si do menor e, no mesmo instrumento, a autorização por representação de seus responsáveis. Este documento, que contém as informações essenciais necessárias ao adequado esclarecimento das

alternativas propostas, registra o processo de decisão familiar realizado de forma conjunta.

O Processo de Consentimento nas pesquisas clínicas envolvendo crianças e adolescentes

Além das questões éticas e legais associadas ao ato de consentir, o processo de consentimento também envolve outras questões importantes, como a própria justificativa para a realização de pesquisas em crianças e adolescentes ²⁴.

Muitas vezes, com a intenção de proteger pessoas tidas como vulneráveis, os documentos regulatórios de pesquisa em seres humanos, ao longo do tempo, excluíram grupos de pessoas, como crianças, adolescentes, idosos, gestantes, doentes mentais e prisioneiros, por exemplo.

A proteção por exclusão se justifica pela exposição pontual, mas gera uma vulnerabilidade ainda maior posterior. A falta de pesquisas gera insegurança às atividades assistenciais. Foi constatado, em diferentes países, que uma grande parte das medicações utilizadas em crianças e adolescentes não tinham qualquer estudo que embasasse a sua utilização, as doses e esquemas terapêuticos utilizados. O uso off label de medicamentos é realizado com base na transposição dos resultados obtidos em pessoas adultas. As características biológicas próprias da infância e da adolescência dificultam esta simples transposição de esquemas terapêuticos ²⁵.

Com base nestas constatações, foi novamente incentivada a realização de pesquisas clínicas em crianças e adolescentes. O importante é que estes projetos tivessem como plano de fundo o melhor interesse das crianças e adolescentes e a geração de conhecimentos voltados a esta faixa etária. As atividades de pesquisa clínica envolvem maior controle e monitoramento do que as realizadas assistencialmente. Existe um balanço adequado do benefício individual e coletivo associado a um controle de riscos individuais de cada participante.

As pesquisas que podem ser realizadas em outras faixas etárias devem preceder as desenvolvidas em crianças e adolescentes. Desta forma, existirão dados de segurança que poderão ser melhor avaliados antes da sua realização com estes grupos. O desenvolvimento das vacinas para a COVID-19, é um bom exemplo desta prática. Foram realizados inúmeros projetos com o envolvimento de diferentes grupos de pessoas, em termos de idade, sexo, condições de saúde e de estilo de vida, antes de sua utilização em crianças e adolescentes.

A realização de tratamentos assistenciais tem como característica básica a necessidade associada. Uma vez constatada a alternativa, ela é apresentada ao

paciente e aos seus responsáveis como sendo necessária, desde o ponto de vista assistencial. Esta é a convicção da equipe assistencial.

Nas situações envolvendo doenças raras, a necessidade de realização de pesquisas clínicas é ainda maior. Muitas vezes a única chance de ter alguma possibilidade de tratamento é durante a realização de uma pesquisa clínica.

Nas pesquisas clínicas existe a sobreposição destas duas situações anteriores, ou seja, existe uma necessidade na perspectiva do paciente que é associada à possibilidade de vir a ser um participante de pesquisa. Esta é uma situação onde necessidade e possibilidade se conjugam, pode ser caracterizada como sendo uma contingência.

Na contingência associada à pesquisa clínica, a liberdade do menor e de seus representantes de poder tomar decisões deve ser garantida, mas a equipe de pesquisa, que assume também um papel assistencial, pode enfatizar a necessidade de saúde associada. São situações delicadas de conduzir, que devem sempre ter como objetivo fundamental a busca do melhor interesse da criança ou do adolescente.

Por outro lado, a participação em pesquisa não clínica deve ser sempre apenas uma possibilidade, nunca uma necessidade. A criança ou adolescente pode ser convidado a participar de um projeto de pesquisa, que não envolva situações assistenciais, e deve ter a garantia da sua liberdade de poder aceitar ou não este convite. As crianças e adolescentes são detentores da “capacidade de consentir”, integrante da “capacidade de Direito”, que abrange a ampla perspectiva existencial dos seres humanos, ainda que sejam absolutamente ou relativamente incapazes juridicamente. Em pesquisas não clínicas a participação das crianças e adolescentes no processo de consentimento é essencial.

O Processo de Consentimento e a assistência à saúde de crianças e adolescentes

Na assistência às crianças e adolescentes a relação dos profissionais de saúde envolve os pacientes e seus pais, ou outros representantes legais. Na maioria das vezes é uma relação que ocorre entre várias pessoas e não apenas entre um profissional e um paciente.

Na medida em que as crianças vão se desenvolvendo, a sua participação também se torna progressivamente crescente e ativa no processo assistencial. Os profissionais devem sempre atentar para a capacidade de compreensão das crianças sobre os procedimentos assistenciais que serão com elas realizados, direito também garantido pelo ECA.²⁶

Portanto, explicar, previamente, ao paciente (criança ou adolescente) o que será feito é sempre importante. Não surpreender é garantir a preservação da relação de confiança. Na medida em que a criança se desenvolve, é fundamental envolvê-la nos processos de tomada de decisão. Por exemplo, informar que será realizado um simples exame físico e pedir a sua autorização para retirar uma roupa, informar que o seu corpo será tocado e explicar o que será feito é fazer um processo de consentimento.

Nas situações assistenciais algumas vezes é necessário ter uma postura de proteção ativa, quando a necessidade se impõe, quando a realização de um procedimento se torna imperiosa a ponto de garantir a sobrevivência do paciente. Nestas situações, caracterizadas como de emergência, o bem do paciente se impõe à sua autonomia e a sua autodeterminação.

Os adolescentes já podem ter situações que demandem uma maior proteção à sua privacidade. Existem situações assistenciais onde um paciente solicita ao seu médico que não compartilhe informações com seus pais. O Código de Ética Médica, de 2018, estabelece que o médico deve cumprir com o seu dever de proteger a privacidade do paciente menor de idade, desde que julgue que o paciente tem condições de lidar adequadamente com a situação que está sendo objeto de assistência.²⁷ Todos os registros assistenciais e esta solicitação de não compartilhamento de informações devem ser documentados em prontuário. Caso os pais ou representantes legais solicitem estas informações diretamente ao médico, especificamente sobre esta situação, ele deverá resguardar o paciente.

Em algumas situações assistenciais extremas, as equipes assistenciais podem se deparar com pais ou responsáveis legais que, ao seu juízo, tomam decisões não razoáveis, que não atendem aos melhores interesses dos pacientes. Nestes casos pode ser feita a solicitação, por meio do Ministério Público da Infância e da Adolescência, de uma avaliação desta situação onde ocorreu uma negativa ao consentimento para a realização de um procedimento tido como mandatório pela equipe assistencial. São situações extremas, que justificam a existência de estruturas sociais de proteção aos menores ²⁸.

O Processo de Consentimento na LGPD e o tratamento de dados pessoais de crianças e adolescentes

A Lei Geral de Proteção de Dados, Lei 13.709/2018, tem o objetivo de proteger e garantir aos titulares de dados pessoais e dados pessoais sensíveis o tratamento adequado, lícito e em respeito a sua privacidade. A Emenda Constitucional 115, elevou esta proteção à categoria de direito fundamental, incluindo ao artigo 5º, inciso LXXIX, da Constituição Federal.

A LGPD deve tratar dados pessoais pautada pelos princípios, previstos no artigo 6º da Lei. Portanto, a adequação a finalidade, necessidade, adequação e a boa-fé objetiva, dentre outros princípios, prevê o consentimento informado do titular dentre bases legais para tratamento de dados pessoais, artigo 8º, da LGPD. No caso de crianças e adolescentes, o princípio do melhor interesse das crianças e adolescentes se sobrepõe é central para análise do artigo 14 §1º e o *tratamento de dados deverá ser realizado com o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal*.

Assim, a natureza jurídica, a finalidade e a forma do processo de consentimento informado na LGPD, conforme já tivemos oportunidade de mencionar na Parte I e II deste texto, é distinta dos processos de consentimento necessários para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos ou mesmo para a assistência à saúde. E no caso de tratamento de dados de crianças e adolescentes estas diferenças também se mantêm.

O consentimento na LGPD, é um ato jurídico *stricto sensu* e sua forma, finalidade e efeitos estão previamente previstos no artigo 8º da LGPD, como uma das bases legítimas de tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis, portanto os seus efeitos estão circunscritos a autorização do titular ou de seu representante legal para o tratamento de dados e informações pessoais, em respeito aos seus direitos de personalidade e ao princípio da autodeterminação informativa.

Assim, nos casos de pesquisa clínica envolvendo crianças e adolescentes, o tratamento de dados pessoais (artigo 5º, inciso X) se mantém semelhantes as demais situações, com adultos; observando, impreterivelmente, a atenção e respeito ao princípio do melhor interesse da criança e do adolescente (artigo 14).²⁹

Outrossim, o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis de crianças e adolescentes poderão ser realizados em situações de pesquisas, desde que realizadas por órgão de pesquisa, artigo 5º, inciso XVIII e artigo 13 e parágrafos, para a realização de “estudos em saúde pública”.

A dispensa do consentimento específico da LGPD, art. 8º, quando outras bases legais legitimarem o tratamento de dados pessoais e sensíveis, previstos nos artigos 7º, IV, VII e 11, II, letra “a” e “e”, quando devidamente justificado pelas circunstâncias, atingem em nosso entender também os dados pessoais de crianças e adolescentes.

A dispensa do consentimento no caso de pesquisas pela LGPD, não altera as responsabilidades inerentes aos promotores e responsáveis pela pesquisa clínica (sejam patrocinadores, instituições envolvidas e pesquisadores

responsáveis) em promover ambiente seguro para o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis relacionados aos participantes no desenvolvimento da pesquisa. Este ambiente seguro deve ser de responsabilidade do controlador ou controladores, que no caso das pesquisas clínicas são os pesquisadores e demais responsáveis pela pesquisa, posição que se impõe indiscutivelmente no caso dos dados pessoais de crianças e adolescentes.

O desenho do projeto de pesquisa e o contrato de pesquisa, devem prever a definição das obrigações e de medidas de segurança concretas, conforme exigidas pela LGPD para o tratamento dos dados pessoais dos participantes de pesquisa sejam pessoas adultas ou crianças e adolescentes; com a devida apreciação e aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Ainda, devem ser estabelecidos controles e mecanismos para auditar as bases de dados e, sempre que possível, utilizar a pseudonimização ou outras técnicas de proteção dos dados de pesquisa que oriundos de dados e informações pessoais dos participantes, em vista do princípio de seu melhor interesse.

No caso da pesquisa envolvendo crianças e adolescentes, os responsáveis da pesquisa, como controladores e/ou controladores conjuntos, devem elaborar e desenhar o projeto de pesquisa clínica com metodologia adequada, contendo formas de tratamento e governança dos dados pessoais dos participantes para garantir a sua autodeterminação, inclusive para garantir a retirada do consentimento do participante e de seu representante legal, com o dobro de cuidado com as finalidades, formas e o adequado armazenamento e compartilhamento e descarte dos dados.

Na assistência à saúde, para tratar dados pessoais de saúde de crianças e adolescentes, consentimento da LGPD poderá ser dispensado para realização de assistência, proteger a integridade física e/ou de saúde do titular ou mesmo tratar o dado do titular em situações de pesquisa.³⁰ E neste caso o controlador – que será o profissional liberal e/ou instituição responsável pela prestação do serviço, as práticas de segurança devem estar previstas em regulamento específico, a forma e o sistema de anotações em prontuário eletrônicos devem ser destacadas nestes casos.

No entanto, a dispensa do consentimento do art. 14§1º da LGPD que falamos nas condições de assistência à saúde de crianças e adolescentes, não dispensa o processo de consentimento para à assistência em si ou para a realização de pesquisas clínicas envolvendo este grupo. O que poderá corre e talvez seja o mais indicado, em termos práticos, é que haja um duplo processo de consentimento no tratamento de dados de crianças e adolescentes, um para assistência e/ou pesquisa e o outro para o tratamento de dados pessoais na forma exigida pela LGPD.

Ressaltamos, no entanto, que dispensar o consentimento para tratamento de dados pessoais, nas situações previstas pela LGPD, não implica em ignorar os seus princípios e regras de direitos, em particular os princípios (artigo 6º) e os direitos dos titulares (dos artigos 17 ao 22).³¹ E o tratamento de dados pessoais de crianças e adolescentes, sempre deve ser visando o seu melhor interesse (artigo 14) e deve ter o consentimento *específico e em destaque* de um dos pais ou responsável legal, considerando elementos *intrínsecos e extrínsecos* do consentimento (artigo 14, §§ 1º e 6º). Na ausência do consentimento, só podem serem coletados dados em situações de urgência, devendo-se imediatamente entrar em contato com os pais ou com os responsáveis para garantir a maior e mais adequada proteção à criança e ao adolescente (artigo 14, §3º).³²

Considerações Finais

As crianças e adolescentes devem ter todos os seus direitos reconhecidos e protegidos nas situações assistenciais e de pesquisa. A efetiva participação nos processos de tomada de decisão e a garantia da proteção à sua privacidade e aos seus dados pessoais sensíveis são imperiosas.

Mais do que um simples processo de consentimento, a proposta de utilização de um processo de tomada de decisão familiar garante participação conjunta das crianças e adolescentes com seus pais, ou representantes legais, na assistência e na pesquisa. As crianças e os adolescentes devem ter a garantia de que serão adequadamente informadas e, na medida de seu desenvolvimento psicológico-moral, de que serão ouvidas e que poderão participar ativa e livremente nas escolhas que serão tomadas. A liberdade para poder tomar decisões, livre de coerção e com o necessário desenvolvimento psicológico-moral, é fundamental.

O marco regulatório e legal, em particular a LGPD, não impede a participação de crianças e adolescentes em projetos de pesquisa, nem a utilização de suas informações. O que deve ser sempre objeto de preocupação dos pesquisadores e órgãos responsáveis pela realização ou regulação de pesquisas em seres humanos, é a garantia da adequação de todas as propostas e ações realizadas, desde o planejamento e avaliação do projeto até a divulgação dos seus resultados. Da mesma forma, os cuidados e salvaguardas devem ser especificamente estabelecidos para a disponibilização, o compartilhamento e o uso para pesquisa, ou outra forma de tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis de crianças e adolescentes registrados em prontuário de saúde, físico ou eletrônico.

Referências ao final do texto

¹ FERNANDES, Márcia S.; GOLDIM, J.R. Os diferentes processos de consentimento na pesquisa envolvendo seres humanos e na LGPD - Parte I. Publicado em 1 de outubro de 2021. Acessível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/352528/processos-de-consentimento-na-pesquisa-envolvendo-seres-humanos>

² FERNANDES, Márcia S.; GOLDIM, J.R. Os diferentes processos de consentimento na assistência à saúde e na LGPD - Parte II. link: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/356793/diferentes-processos-de-consentimento-na-assistencia-a-saude-e-na-lgpd>

³ GOLDIM, José Roberto Goldim. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista AMRIGS, Porto Alegre, 46(3,4): 109-116, jul.-dez. 2002. Também acessível na página <https://studylibpt.com/doc/5084574/o-consentimento-informado-numa-perspectiva-al%C3%A9m-da>

⁴ Código Civil Brasileiro, Lei 10.406/2002; Capítulo IV – Dos Defeitos do Negócio Jurídico; artigos 138 ao 156 e Capítulo V – Da invalidade do Negócio Jurídico.

⁵ RAYMUNDO MM, GOLDIM JR. Moral-psychological development related to the capacity of adolescents and elderly patients to consent. J Med Ethics. 2008;34:602–5.

⁶ GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006. Ver também GOLDIM, José Roberto. Autonomia e autodeterminação: confusões e ambiguidades. In: Judith Martins-Costa (coord). Conversa sobre autonomia privada.

Canela: IEC, 2015.

⁷ MARTINS-COSTA, Judith. Capacidade para consentir e esterilização de mulheres tornadas incapazes pelo uso de drogas: notas para uma aproximação entre a técnica jurídica e a reflexão bioética. In: Judith Martins-Costa; Letícia Ludwing Möller (Org.). Bioética e responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009; p. 339..

⁸ SCHUMACHER GS, GARCIA LF, FERNANDES MS, GOLDIM JR. Violência contra crianças na perspectiva de profissionais de saúde: reconhecimento e proteção em suas atividades hospitalares. Rev Bio y Der. 2018; 44: 149-62.

⁹ CUNHA, Ana. Direitos sexuais e reprodutivos dos adolescentes. Revista FEMINA, 2020, 48(2):70-81. Publicação oficial da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Acessível em <https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/FEMINAZ2.pdf>

¹⁰ MARTINS-COSTA, Judith e BRANCO, Gerson. Diretrizes Teóricas do Novo Código Civil Brasileiro. São Paulo: Editora Saraiva, 2002.

¹¹ REALE, Miguel. História do novo Código Civil. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

¹² MARTINS-COSTA, Judith. Capacidade para consentir e esterilização de mulheres tornadas incapazes pelo uso de drogas: notas para uma aproximação entre a técnica jurídica e a reflexão bioética. In: Judith Martins-Costa; Letícia Ludwing Möller (Org.). Bioética e responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

¹³ MARTINS-COSTA, Judith. Capacidade para consentir e esterilização de mulheres tornadas incapazes pelo uso de drogas: notas para uma aproximação entre a técnica jurídica e a reflexão bioética. In: Judith Martins-Costa; Letícia Ludwing Möller (Org.). Bioética e responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009; p. 326.

¹⁴ GOLDIM, J. R. O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos. Tese (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999

¹⁵ MARTINS-COSTA, Judith. Capacidade para consentir e esterilização de mulheres tornadas incapazes pelo uso de drogas: notas para uma aproximação entre a técnica jurídica e a reflexão bioética. In: Judith Martins-Costa; Letícia Ludwing Möller (Org.). Bioética e responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009; p. 339.

- ¹⁶ KEMP P, RENDTORFF JD. The Barcelona Declaration – Towards an integrated approach to basic ethical principles. *Synth Philos* [Internet]. 2008 [cited 2018 Oct 15];23(2):239-51. Available from: <https://hrcak.srce.hr/37134?lang=en>
- ¹⁷ GUIMARÃES MCS, NOVAES SC. Autonomia reduzida e vulnerabilidade: liberdade de decisão, diferença e desigualdade. *Rev Bioética*. 1999;7(1):1–3.
- ¹⁸ FERNANDES, Márcia S. Implicações Éticas e Legais no atendimento de pacientes menores de 14 anos. *Revista FEMINA*, 2020, 48(2):70-81. Publicação oficial da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Acessível em <https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/FEMINAZ2.pdf>
- ¹⁹ BAZZANO LA, DURANT J, BRANTLEY PR. A modern history of informed consent and the role of key information. *Ochsner J*. 2021;21(1):81–5.
- ²⁰ GRIGOLO, R.; FERNANDES, MÁRCIA S.; GOLDIM J.R. AUTONOMIA, AUTODETERMINAÇÃO E INCAPACIDADE CIVIL: UMA ANÁLISE SOB A PERSPECTIVA DA BIOÉTICA E DOS DIREITOS HUMANOS'. *REVISTA DE DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS (FDV)*. , v.18, p.239 - 266, 2017. Acessível em <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/1128>
- ²¹ GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista da Amrigs, Porto Alegre*, v. 46, n. 3-4, p.109-116, jul./dez. 2002.
- ²² RAYMUNDO, Márcia M. e GOLDIM, J.R. Moral-psychological development related to the capacity of adolescents and elderly patients to consent. *J Med Ethics* 2008;34:602–605. doi:10.1136/jme.2007.022111. Downloaded from <http://jme.bmj.com/> on June 13, 2015.
- ²³ RAYMUNDO MM, GOLDIM JR. Do consentimento por procuração à autorização por representação. *Bioética* [Internet]. 2007;15(1):83–99. Acessível em: <http://www.portalmédico.org.br/bioetica/edicoes/2007/15-1/revista.pdf>
- ²⁴ KIPPER DJ, GOLDIM JR. A pesquisa em crianças e adolescentes. *J Pediatr (Rio J)*. 1999;75(4):211–2.
- ²⁵ FERREIRA L DE A, IBIAPINA C DA C, MACHADO MGP, FAGUNDES EDT. A alta prevalência de prescrições de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira. *Rev Assoc Med Bras*. 2012;58(1):82–7.
- ²⁶ Os direitos da personalidade, em particular os direitos à privacidade, dos pacientes menores de 14 anos está devidamente protegida pelo Estatuto da Criança e Adolescentes, conforme previsto no artigo 17, que determina que “o direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, ideias e crenças, dos espaços e objetos pessoais.”
- ²⁷ O sigilo profissional é assegurado pelo Capítulo IX do Art. 74 do CEM/2018: “É vedado ao médico revelar sigilo profissional relacionado à paciente criança ou adolescente, desde que estes tenham capacidade de discernimento, inclusive a seus pais ou representantes legais, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente”.
- ²⁸ RHODES R, HOLZMAN IR. Is the best interest standard good for pediatrics? *Pediatrics*. 2014 Oct [cited 2015 Jan 15];134 Suppl(October):S121-9.
- ²⁹ SARLET, GABRIELLE B. S.; FERNANDES, MÁRCIA S.; RUARO, REGINA L. A proteção de dados no setor da saúde em face do sistema normativo brasileiro atual in *Tratado de Proteção de Dados Pessoais*, Coord. Mendes, Laura; Doneda, Danilo; Sarlet, Ingo W. e Rodrigues Jr.; Otávio, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021.
- ³⁰ BARRETO, Mauricio L.; ALMEIDA, Bethânia; DONEDA, Danilo. Uso e proteção de dados pessoais na pesquisa científica, in *Tratado de Proteção de Dados Pessoais*, Coord. Mendes, Laura; Doneda, Danilo; Sarlet, Ingo W. e Rodrigues Jr.; Otávio, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021.
- ³¹ SARLET, Gabrielle B. S.; RUARO, Regina L.. O direito fundamental à proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro: uma análise acerca das hipóteses de tratamento e da obrigatoriedade do consentimento livre, esclarecido e informado sob enfoque da Lei Geral de Proteção de Dados(LGPD), Lei 13.709/2018. in *Tratado de*

Proteção de Dados Pessoais, Coord. Mendes, Laura; Doneda, Danilo; Sarlet, Ingo W. e Rodrigues Jr.; Otávio, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021.

³² HENRIQUES, IASABELLA; PITA, MARINA E HARTUNG, PEDRO. A proteção de dados pessoais de crianças e adolescentes, in Tratado de Proteção de Dados Pessoais, Coord. Mendes, Laura; Doneda, Danilo; Sarlet, Ingo W. e Rodrigues Jr.; Otávio, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021, p. 199.