## *Simpósio sobre Ética*

# O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia

# *Informed consent beyond autonomy*

**JOSÉ ROBERTO GOLDIM** – Doutor em Medicina: biólogo do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA, Professor de Bioética da UFRGS e PUCRS

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

✉ Endereço para correspondência:
**José Roberto Goldim**
Rua Ramiro Barcelos, 2350 sala 2227F
90035-003 Porto Alegre, RS, Brasil
Fone (51) 3316-8290
goldim@orion.ufrgs.br

**SINOPSE**

A utilização de consentimento informado em situações assistenciais e de pesquisa tem sido um dos temas mais discutidos na Bioética contemporânea. A compreensão do seu uso e finalidade nem sempre tem sido adequada. A vinculação do consentimento informado com a autonomia tem dado um enfoque muito individualista à discussão. A introdução da noção de confiança recíproca e de compartilhamento de informações é fundamental a uma nova perspectiva para o consentimento informado, situando-o além da autonomia. Este é um dos novos desafios da Bioética.

UNITERMOS: Autonomia, Consentimento Informado, Respeito à Pessoa, Confiança, Informação.

**ABSTRACT**

*One of the most discussed issues in contemporary Bioethics is the use of informed consent in research and in health care. For many people is difficult to understand the adequacy of its aim and use. The vast majority considers informed consent as linked with autonomy. This point of view brings an individualistic perspective to the whole process. The notion of sharing information and trust introduces a new and fundamental perspective to informed consent. Informed consent beyond autonomy is the one of the new challenges to bioethics.*

KEY WORDS: *Autonomy, Informed Consent, Respect for Persons, Trust, Information.*

## INTRODUÇÃO

O consentimento informado tem sido um dos temas mais discutidos na Bioética. Entretanto, muitas vezes esta discussão tem sido reduzida meramente aos seus aspectos legais, reduzindo a complexidade desta reflexão aos aspectos meramente formais de acatamento de regras. O consentimento informado, segundo Joaquim Clotet (1), não é apenas uma doutrina legal, mas é um direito moral dos pacientes, que gera obrigações morais para os médicos e demais profissionais envolvidos na assistência ou na pesquisa. A discussão destes direitos e deveres tem sofrido algumas mudanças ao longo da história.

A necessidade da autorização da própria pessoa para que seu corpo possa ser tocado, violado ou manipulado, é muito presente na tradição anglo-saxã desde a promulgação da *Carta Magnum Libertatum*, em 15 de julho de 1215. Posteriormente, em 1859, John Stuart Mill (2), em sua obra *On Liberty*, propôs que "Sobre si mesmo, seu próprio corpo e mente, o indivíduo é soberano". A doutrina do consentimento informado surgiu nesta perspectiva cultural.

Na área assistencial, a primeira citação sobre consentimento informado data de 1767. Na Inglaterra, um paciente, Sr. Slater, procurou um médico, Dr. Baker, que atuava junto com o Dr. Stapleton, para dar continuidade ao tratamento de uma fratura óssea em sua perna. Os dois médicos, sem consultar o paciente, ao retirarem a bandagem, desuniram o calo ósseo, propositadamente, com o objetivo de utilizarem um aparelho, de uso não convencional, para provocar tração durante o processo de consolidação. O paciente foi à Justiça acusando os médicos de terem provocado "por ignorância e imperícia" nova fratura, causando danos desnecessários, além de não o ter informado ou consultado sobre o procedimento que seria realizado. Com o objetivo de esclarecer detalhes do caso, foram nomeadas testemunhas peritas, ou seja, outros médicos reconhecidamente competentes nesta área para darem sua opinião sobre o ocorrido. Os dois médicos que testemunharam como peritos foram unânimes em afirmar que o equipamento utilizado não era de uso corrente, que somente seria necessário refraturar uma lesão óssea no caso de estar sendo muito mal consolidada, e, finalmente, que eles somente realizariam um nova fratura em um paciente que estivesse em tratamento com o seu consentimento. O paciente alegou, inclusive, que teria protestado quando o procedimento foi realizado, solicitando que o mesmo não fosse levado adiante. A Corte condenou os médicos por quebra de contrato na relação com o paciente. O texto da sentença do juiz a respeito do assunto propunha que: "...tem-se a evidência de que os cirurgiões desuniram o calo ósseo de maneira imprópria e sem consentimento, que é usual e obrigatório para os cirurgiões. (...) deveriam ter dito ao paciente o que seria feito com ele, para que tivesse coragem..." (3, 4).

Em pesquisa, a primeira utilização de um documento que pode ser equiparado a um consentimento informado ocorreu em 19 de outubro de 1833. O médico William Beaumont estabeleceu um contrato com um paciente, Alexis St. Martin, que receberia, além de casa e comida, US$150,00 para estar disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados. O paciente, Alexis St. Martin, ficou com uma seqüela de um tiro acidental de uma arma de fogo, que permitia a observação direta do interior de seu estômago por anos a fio. O Dr. William Beaumont, responsável pelo atendimento do paciente, realizou inúmeras experiências sobre o processo digestivo, em especial sobre o suco gástrico (5).

A denominação Consentimento Informado foi criada em 1957 em uma sentença judicial no Estado da Califórnia/EUA, no julgamento do caso Salgo v. Leland, Stanford Jr University Board of Trustees. O paciente Martin Salgo, de 55 anos, tinha arteriosclerose e submeteu-se a uma aortografia diagnóstica. O procedimento foi feito sob anestesia e com o uso de contrastes. Na manhã seguinte o paciente descobriu que tinha os seus membros inferiores paralisados. O paciente entrou na justiça com uma ação contra a universidade, alegando que não havia sido informado da possibilidade da ocorrência deste possível evento adverso. Ele alegou que se tivesse tido conhecimento adequado das possibilidades talvez teria decidido de forma diferente. A Corte ressaltou que o médico viola o direito do paciente quando não informa qualquer fato necessário a permitir um consentimento racional por parte do paciente. Na sentença havia a proposta de que o médico deve "revelar plenamente os fatos necessários a um *consentimento informado*" (6).

## CARACTERÍSTICAS DO CONSENTIMENTO INFORMADO

O processo de Consentimento Informado deve envolver respeito mútuo, diálogo, paciência e persistência na relação paciente-profissional.

Tom L. Beauchamp e Ruth Faden (3) estabeleceram uma abordagem abrangente para o processo de Consentimento Informado. Este processo seria composto de três etapas: as condições prévias da pessoa que irá consentir, os elementos de informação e consentimento propriamente ditos.

A pessoa que irá ser convidada a consentir com um procedimento assistencial ou de pesquisa deve ter duas condições prévias ao próprio processo: a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade. A capacidade para entender e decidir não tem uma dependência direta com a idade da pessoa. Muitas crianças e adolescentes podem já ter este entendimento e podem participar ativamente do processo de consentimento, mesmo que sem valor legal associado. Os idosos também têm o direito de participar do processo de consentimento. Muitas vezes são considerados como sendo não mais capazes de tomar decisões, mas em grande parte das vezes este fato não se comprova. Em uma pesquisa, realizada pelo nosso grupo, envolvendo estudos feitos com idosos foi verificado que várias pessoas que foram tidas por suas famílias como sendo incapazes de entender e tomar decisões eram plenamente capazes disto. A voluntariedade é a possibilidade que a pessoa tem de tomar decisões sem ser constrangida ou até mesmo coagida para que decida por uma das alternativas. Esta situação coercitiva pode estar presente em grupos onde existe uma clara dependência hierárquica, como em militares, funcionários, membros de organizações religiosas, estudantes, ou com outros tipos de vulnerabilidade, tipo a verificada em pacientes, comunidades carentes e presidiários.

Os elementos de informação básicos que devem ser levados em consideração são as explicações sobre os procedimentos, riscos, desconfortos e benefícios, os direitos dos pacientes ou participantes, as alternativas existentes e os profissionais responsáveis, incluindo as maneiras de contatá-los em caso de necessidade. Estas informações devem ser fornecidas de maneira verbal e por escrito em linguagem acessível. Os profissionais devem estar disponíveis para esclarecimentos em caso de dúvidas. Caso o participante ou paciente desejar, pode levar o documento para casa com a finalidade de discutir o seu conteúdo com a família, ou outras pessoas que desejar, antes de tomar a decisão.

O consentimento propriamente dito ocorre quando o participante ou paciente toma a decisão por uma das alternativas apresentadas. A assinatura do Termo de Consentimento é a última etapa do processo, quando a pessoa documenta a sua autorização para a realização dos procedimentos propostos.

## AS PROPOSTAS DE USO DO CONSENTIMENTO INFORMADO NO BRASIL

A normatização do uso do consentimento informado no Brasil se inicia na década de 1970. O Conselho Federal de Medicina, em 1975, adere oficialmente à primeira versão da Declaração de Helsinki, proposta em 1964, pela Associação Médica Mundial. Neste documento já havia a previsão de que toda a pesquisa realizada na área médica somente fosse realizada com a utilização do consentimento informado por escrito.

No início da década de 1980 foram propostos dois documentos especificamente sobre esse tema, um do Ministério da Saúde para a pesquisa e outro do Conselho Federal de Medicina para a assistência.

Em 1981, a Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED) do Ministério da Saúde baixou a portaria 16/81, que instituía o uso de um Termo de Conhecimento de Risco para todos os projetos de pesquisa com drogas não registradas. Como se depreende no próprio nome dado ao documento, o mesmo visava apenas a informar ao participante sobre as características experimentais da utilização do fármaco. No seu texto estabelecia a plena responsabilidade do pesquisador e do patrocinador, assim como isentava o

Ministério da Saúde, caso ocorresse qualquer dano decorrente do projeto. Não havia qualquer menção sobre os critérios de capacidade do indivíduo para consentir nem sobre os riscos específicos de cada droga. O texto proposto era genérico e padronizado.

Na área assistencial, o Conselho Federal do Medicina (CFM) estabeleceu, através da Resolução CFM 1081/82 (7), a necessidade de se obter o consentimento para a realização da necropsia de pacientes com a finalidade de obter todas as provas necessárias para o diagnóstico e terapêutica. O CFM sugeria que esta autorização deveria ser solicitada, preferentemente, no momento da internação, porém a sua não aceitação não deveria se constituir num impedimento para o tratamento do paciente. Esta Resolução permitia a obtenção do consentimento por procuração, isto é, um familiar ou representante legal poderia autorizar a realização dos procedimentos quando o paciente estivesse incapacitado para decidir por si próprio. Esta Resolução já utilizava, ainda que superficialmente, os dois componentes, o de informação e a capacidade para consentir, apesar da inadequação do momento proposto para a sua obtenção.

Em ambas situações, descritas anteriormente, o objetivo não era o proposto na doutrina do consentimento informado. Mais do que informar e obter a autorização de uma pessoa, o objetivo destas propostas era o de tentar isentar alguma das outras partes envolvidas na realização de procedimentos de conseqüências futuras de seus atos.

A utilização do Termo de Consentimento Informado em atividades de pesquisa foi efetivamente regulamentada em 1988, pela Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde. Nesta ocasião o documento foi denominado de Termo de Consentimento Pós-Informação. Em 1996 estas normas foram substituídas pela Resolução 196/96 (18). O documento passou a ter a denominação oficial de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. No item IV.2 da Resolução 196/96 estão estabelecidos os requisitos para que o documento seja considerado válido. A primeira exigência é a de que o Termo seja elaborado pelo pesquisador responsável, devendo ser assinado por todos os sujeitos da pesquisa, ou por seus representantes legais, em duas vias, uma que fica em poder do participante e outra que deve ser arquivada pelo pesquisador responsável. O Comitê de Ética em Pesquisa deve aprovar o texto do Termo de Consentimento.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre já avaliou mais de 3.500 projetos de pesquisa desde 1985. O Termo de Consentimento Informado sempre foi o item de avaliação que mais se destacou. Inicialmente, no período até 1994, o maior problema verificado era a ausência deste documento no encaminhamento do projeto. Após esta data, as dificuldades do vocabulário empregado ou da estrutura do texto passaram a ser os principais motivos de solicitação de correções.

## CONSENTIMENTO INFORMADO EM SITUAÇÕES ASSISTENCIAIS OU DE PESQUISA

O processo de consentimento informado deve ser adequado às circunstâncias associadas às situações de assistência ou de pesquisa. Existem peculiaridades que as diferenciam e elementos comuns a ambas situações.

Na situação de assistência o paciente procura o médico, ou serviço de saúde, com uma queixa, um desconforto, uma situação em que necessita, na sua perspectiva, de cuidado de saúde. Os pacientes, ou seus familiares, buscam proteção deste médico, ou de instituições vinculadas ao sistema de saúde, que reconhecem como alguém que possa ajudá-los. A relação entre o profissional e o paciente é sempre desigual. Os pacientes, ou seus familiares, estão sempre em posição mais frágil, pois estão necessitando de ajuda. Em todas as situações, salvo as emergenciais, o consentimento informado é inerente ao próprio ato de assistir.

Nas situações de atendimento de emergência a obtenção do consentimento nem sempre é possível, e algumas vezes é até danosa ao próprio paciente, A obtenção do consentimento informado em situações de emergência pode acarretar importante perda de tempo na realização de procedimentos necessários à preservação da vida do paciente. Pedir ao paciente ou a um familiar, ambos muito fragilizados pela situação que estão vivenciando, que simplesmente autorize a realização de procedimentos, sem o tempo necessário para informar e esclarecer adequadamente, não agrega valor algum à assistência. A justificativa para esta exceção é beneficência buscada pelas ações necessárias à assistência em emergência. Esta seria uma das poucas situações onde se justificaria utilizar o conceito de consentimento presumido. Ao buscar ajuda em uma situação de emergência a pessoa estaria consentindo com a realização de procedimentos que visassem ao seu melhor interesse. Quando a situação de atendimento emergencial tiver sido ultrapassada, o médico assistente deverá informar e justificar ao paciente, sua família ou outros terceiros que sejam responsáveis por ele, todas as ações e procedimentos que a equipe realizou durante a vigência desta situação excepcional de assistência.

Na pesquisa o investigador procura as pessoas que se enquadrem na sua necessidade de estudo. Existe um convite, uma busca ativa das pessoas que serão incluídas no estudo. Anteriormente a este convite, o pesquisador já estabeleceu os critérios de seleção, inclusão e exclusão dos participantes. Quando estes critérios parecem ser inaceitáveis, muitas vezes o pesquisador recorre à possibilidade de auto-experimentação. Este situação é infelizmente pouco discutida e merece uma atenção especial devido à vulnerabilidade do próprio pesquisador.

A procura de um médico por um paciente é sempre fruto de um propósito individual, visando ao seu próprio

bem-estar, como, por exemplo: a diminuição da dor, a recuperação de uma função, entre outras demandas. Quando um pesquisador busca os participantes do seu projeto com uma intenção universal e não particular, na maioria das vezes, nenhuma vantagem é contemplada de maneira imediata e direta, a não ser em algumas situações de pesquisa clínica. A única situação onde ambas situações – assistência e pesquisa – se sobrepõem plenamente é no caso dos tratamentos compassivos. Isto ocorre quando uma droga ou procedimento experimental é utilizado para fins assistenciais em caráter totalmente excepcional devido à gravidade do estado de saúde do paciente.

## CONSENTIMENTO E INFORMAÇÃO

A informação é um elemento fundamental no processo de obtenção do consentimento informado. O fornecimento adequado de informações verdadeiras e o resguardo de todas as informações obtidas são questões que envolvem a responsabilidade dos profissionais. Segundo Thadeu Weber (9), com base no pensamento de Hegel e de D'Hondt, a responsabilidade do profissional se refere a todas as conseqüências decorrentes de suas ações, mesmo as imprevisíveis. Esta proposta invalida a idéia de que a simples assinatura de um Termo de Consentimento por parte do paciente ou participante de um projeto de pesquisa isenta o profissional de responsabilidades, pelo menos do ponto de vista moral e ético.

O médico, ou outro profissional de saúde, e o pesquisador nunca detêm todas as informações; sempre existem domínios de probabilidade (risco), incerteza e desconhecido associados aos procedimentos que estão sendo propostos. Muitas vezes surgem situações de ambigüidade, devido à falta, ao tipo ou à coerência das informações. Quando isto ocorre os pesquisadores subestimam ou superestimam a possibilidade de danos.

A incerteza se diferencia do risco por ser uma probabilidade subjetiva e não objetiva. O risco baseia-se na ocorrência de situações, é uma probabilidade objetiva, baseada em um conjunto de observações. Considerar o risco desconhecido como sendo nulo é um equívoco infelizmente utilizado. Se o risco é desconhecido é porque ainda não foi relatado. Isto não quer dizer que não venha a ocorrer. Desta forma esta situação de desconhecimento gera uma imprevisibilidade. Esta situação é uma importante informação a ser compartilhada com os participantes de forma adequada.

A avaliação do componente de informação inclui a análise da dificuldade de leitura dos Termos de Consentimento Informado. Em alguns estudos sobre estes documentos, utilizados tanto em situações de pesquisa quanto de assistência, todos os Termos apresentaram estrutura de texto considerada difícil ou muito difícil. A estrutura do texto e o vocabulário utilizado devem sempre ser adequados aos participantes. Devem ser acessíveis e permitir que a pessoa entenda adequadamente a proposta que lhe está sendo feita.

Em um estudo com 59 participantes de projetos de pesquisa, a maioria dos participantes afirmou ter recebido explicações prévias (52,8%), ter compreendido as informações (55,9%), não ter recebido resposta às suas dúvidas (76,3%) e achado inacessível o Termo de Consentimento Informado (74,6%) (10).

A informação fornecida pelos participantes também tem importantes aspectos éticos envolvidos. A privacidade é um dos itens mais importantes a ser incluído no processo de obtenção do consentimento informado. A privacidade é a garantia de que os dados, sejam de assistência ou de pesquisa, não serão identificados ou revelados a quem não os necessitar saber. Devem ser estabelecidos claramente os limites de revelação e o uso que estas informações terão.

Na área de assistência necessitam ter acesso às informações as pessoas que têm atuação direta ou indireta com o paciente. Os profissionais atuam no sentido de buscar atender aos melhores interesses do próprio paciente. Nas situações assistenciais deve ficar claro que existem níveis diferenciados de acesso às informações de um mesmo paciente pelos diferentes profissionais envolvidos.

Na área de pesquisa necessitam saber, em um primeiro momento, as pessoas que estão diretamente envolvidas com o projeto de pesquisa. Neste grupo incluem-se os pesquisadores, os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa e os profissionais envolvidos nas atividades de monitoria e auditoria de pesquisa. Todas estas pessoas têm, por definição, dever de preservar plenamente as informações a que tiveram acesso. Na divulgação das informações geradas na pesquisa o melhor interesse que está sendo considerado é o da sociedade, resguardando plenamente o direito do indivíduo de não ser identificado.

Muitas vezes é encontrada no texto de Termos de Consentimento Informados a garantia de manter o sigilo por parte do profissional. Esta garantia não pode ser dada especialmente em situações de pesquisa, pois desta forma o pesquisador não poderia divulgar os seus dados. Na pesquisa o que deve ser plenamente resguardado é a identificação dos pacientes, o que inclui não apenas o nome, o número de seus registros hospitalares, as suas iniciais e suas imagens passíveis de reconhecimento.

Na maioria das situações assistências também não há como garantir o sigilo, isto é, o não compartilhamento de informações. Atualmente a assistência ocorre com a interação entre vários profissionais, que trocam informações e as registram em prontuários. Novamente o que deve ser garantido é que a privacidade dos pacientes será resguardada, ou seja, que as suas informações serão utilizadas única e exclusivamente com a finalidade de melhor atender as suas necessidades assistenciais. Poderiam ser agregadas ainda as situações de ensino-aprendizagem que ocorrem nos hospitais universitários.

Os alunos revisam prontuários com a finalidade de elaborarem relatos de caso para ilustrar diferentes situações apresentadas nas disciplinas. Vale lembrar que as instituições são fiéis depositárias dos prontuários dos pacientes. Devem ser estabelecidas políticas institucionais de acesso aos prontuários, que devem ser propostas em conjunto com os Comitês de Ética em Pesquisa.

A veracidade é uma outra característica do Princípio do Respeito à Pessoa. O pesquisador ou o profissional de saúde que está atendendo a um paciente tem o dever de prestar informações verdadeiras a esta pessoa. Devem ser oferecidas todas as informações que forem relevantes ao processo de tomada de decisão. Genival Veloso de França (11) afirma que "exige-se apenas uma explicação simples, aproximativa, inteligente e honesta". A justificativa da veracidade não deve ser utilizada como forma de saturar o paciente ou eventual participante com informações técnicas não relevantes. As informações devem estar adequadas ao nível de compreensão dos pacientes ou sujeitos de pesquisa. O simples fornecimento de informações não garante a compreensão das mesmas. Sem compreensão não há a possibilidade de haver uma opção consciente, um comprometimento com uma das alternativas disponíveis. Esta situação invalida, pelo menos do ponto de vista moral, o próprio processo de obtenção do consentimento.

A falta da veracidade pode levar ao engano deliberado. Esta situação já foi utilizada propositadamente em pesquisa no passado. O Estudo de Sífilis Não-Tratada de Tuskegee e o estudo sobre obediência à autoridade de Milgran são exemplos que não devem ser esquecidos. Em ambos projetos, um na área de saúde pública e outro na área comportamental, houve engano deliberado. No primeiro, os pacientes nunca foram informados sobre o seu diagnóstico e, quando um tratamento padrão já havia sido estabelecido para a sífilis, eles foram excluídos do acesso ao mesmo de forma deliberada. No segundo, os participantes eram submetidos a uma situação de grande constrangimento pessoal. Um dos participantes deveria aplicar choques elétricos no outro na medida em que ele não tivesse um desempenho satisfatório no desempenho de uma tarefa. O pesquisador agiria de forma impositiva no caso de não ser obedecida a regra de dar a punição. Os participantes que se apresentavam espontaneamente eram informados de que todos os indivíduos do estudo eram voluntários. Na realidade, um dos indivíduos de cada par pesquisado era sempre um ator contratado, que desempenhava o papel de voluntário. Logo no início havia um sorteio para escolher quem iria assumir cada um dos papéis previstos no experimento, mas era uma falsa aleatorização, pois o papel do ator e do voluntário já estavam previamente determinados. Havia, desta forma, duas situações de engano deliberado.

Na pesquisa, por motivos de ordem metodológica, pode ser necessário omitir alguma informação que influencie a coleta de dados, visando a impedir especialmente a ocorrência do Efeito Hawthorne. Este efeito se verifica quando os indivíduos participantes de uma pesquisa alteram a sua conduta em função da presença do observador ou do conhecimento pleno dos objetivos do estudo. Esta situação, de total exceção, deve ser plenamente justificada pelo pesquisador e aprovada especificamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Uma conduta adequada, que deve ser sempre associada a esta situação, é a de prever o esclarecimento posterior dos indivíduos pesquisados. O esclarecimento dos detalhes metodológicos que justificaram a omissão de informações e a discussão dos dados obtidos é uma forma de respeitar os participantes e garantir o acesso privilegiado aos resultados por parte dos respondentes. Caso algum dos participantes não concordar com a utilização dos seus dados, ele tem o direito de exigir que os seus dados não sejam incluídos no estudo.

Outra situação que se enquadra na discussão sobre a veracidade é a do uso de placebos. Nas décadas de 1950 a 1980 foram publicados centenas de artigos sobre o uso de placebo, tanto em situações assistenciais, quanto de pesquisa. Com o crescente reconhecimento da noção de respeito à pessoa do paciente, o uso de placebo em assistência foi sendo progressivamente diminuído. Na pesquisa o uso de placebo é essencial para o teste comparativo de drogas que introduzem tratamento em situações até então sem qualquer alternativa terapêutica. Inicialmente o participante não era informado da utilização do placebo com a justificativa de que se soubesse o efeito placebo não iria ser verificado. Isto contudo não era verdadeiro. O efeito placebo ocorre quando o participante é adequadamente informado da possibilidade de em um estudo aleatorizado, tipo ensaio clínico randomizado, receber a droga ou o placebo. A incerteza associada à aleatorização é que permite evidenciar este efeito. O placebo só é adequadamente utilizado, quando o participante for informado desta situação metodológica e quando não houver prejuízo em recebê-lo, ou seja, quando não existir um tratamento eficaz que seja suprimido para fins do estudo.

Na área assistencial, a única exceção à veracidade ocorre quando o próprio paciente solicita que não lhe seja revelada a verdade. Neste caso, que deve ser devidamente documentado no prontuário do paciente, deve ser indicado pelo próprio paciente, quando possível, quem será o interlocutor que irá decidir em seu melhor interesse. Esta pessoa deverá ser informada de toda a verdade com a finalidade de cumprir adequadamente a sua função.

## CAPACIDADE E VOLUNTARIEDADE PARA CONSENTIR

A capacidade de uma pessoa se baseia em diversas habilidades necessárias ao processo de tomada de decisão, tais como: a possibilidade de envolver-se com o assunto, de compreender ou avaliar o tipo de alternativas e a possibilidade de comunicar a sua preferên-

cia (12). Estas características e habilidades não são unicamente dependentes da idade cronológica do indivíduo. O fato de a pessoa ter atingido uma determinada idade legal não garante que ela já tenha capacidade para tomar decisões, nem que já há tinha anteriormente. A capacidade deve ser vista como uma função contínua e não do tipo tudo-ou-nada. Uma criança já pode ter capacidade para lidar com determinadas situações, assim como os adolescentes. Um idoso, pelo simples fato de ter uma idade avançada, não tem obrigatoriamente perda de capacidade para tomar decisões; ao contrário, pode ter uma melhor compreensão do processo como um todo. A validade moral e legal do processo de consentimento informado depende da capacidade do indivíduo (13).

Alguns autores propõem que de acordo com a relação risco-benefício envolvida no procedimento que será realizado e a opção possível a ser tomada pelo indivíduo deveria ser exigida maior ou menor capacidade para consentir. A recusa de um procedimento com relação risco-benefício favorável ou a aceitação de uma situação com relação risco-benefício desfavorável deveria exigir que o indivíduo tivesse plena capacidade para decidir (Tabela 1). É uma situação similar a que se utiliza na estatística ao estabelecer os erros do tipo I e II quando são realizados testes de hipóteses. O pressuposto é de que aceitar uma situação favorável ou recusar uma desfavorável atende aos melhores interesses da própria pessoa, ao contrário das duas outras situações previstas (14). Alguns autores têm questionado a justificativa dos médicos e outros profissionais quando solicitam avaliações sobre a capacidade de seus pacientes. Muitas vezes estas avaliações têm a finalidade apenas de eximir o profissional de possíveis demandas futuras, buscando isentar a sua responsabilidade (silver) (15).

Outra importante característica pessoal a ser considerada no processo de consentimento informado é a voluntariedade. Ela garante o poder de optar por uma das alternativas propostas. A voluntariedade é a possibilidade de escolher no seu melhor interesse, livre de pressões externas. As pessoas com voluntariedade preservada organizam a sua vida com base em um conjunto de crenças, valores, interesses, desejos e objetivos. Estes elementos permitem que a decisão de cada pessoa seja peculiar. O importante é diferenciar um valor ou crença pessoal de uma situação de coerção por terceiros, de constrangimento no ato de optar por uma das alternativas. Isto é extremamente relevante quando se consideram os grupos de pessoas vulneráveis. São assim considerados os grupos onde os seus indivíduos, pelo simples fato de serem seus integrantes, podem ter alguma restrição a sua voluntariedade. Isto vale, tanto para as situações de assistência, quanto para as de pesquisa e deve ser levado em consideração no consentimento informado.

A voluntariedade pode ser afetada pela restrição parcial ou total da autonomia da pessoa ou pela sua condição de membro de um grupo vulnerável. As pessoas doentes, por estarem fragilizadas, são mais facilmente manipuladas no processo de obtenção de um consentimento informado. É óbvio que a validade do consentimento depende da garantia de que não houve coerção neste processo. Mesmo assim, é importante que o pesquisador esteja atento a formas sutis de pressão ou manipulação, para que a pessoa que está sendo convidada aceite.

Em situações assistencia é muito freqüente que uma pessoa cuja família tenha uma forte convicção religiosa, possa sentir-se constrangida em tomar uma decisão que contrarie os preceitos estabelecidos por esta doutrina. Muitas vezes a decisão é tomada com base nos valores do grupo e não do próprio indivíduo. A pessoa assume isto por tradição e não por convicção. O profissional, conversando com o paciente em particular, sem a presença de seus familiares ou membros de sua comunidade religiosa, pode permitir que ela expresse a sua opção, livre desta coerção social. Para que isto ocorra, é fundamental o reconhecimento de que existe um vínculo de confiança entre o paciente e o profissional. Esta confiança recíproca permite o compartilhamento de informações, a livre expressão de suas crenças e desejos, dá a garantia da preservação da privacidade e o planejamento de ações futuras.

Na área da pesquisa, quando houver a previsão de retribuir a participação no projeto, cuidados especiais devem ser tomados para evitar que haja comprometimento da voluntariedade. As retribuições, tais como: dinheiro, medicamentos para pacientes crônicos, acesso a serviços de saúde, entre outros, não devem ser de tal monta a ponto de interferir na liberdade de opção do indivíduo (16). Esta preocupação está inclusive expressa na Resolução 196/96 e pelas Diretrizes Internacionais do CIOMS. Nas diretrizes brasileiras é proibido remunerar os participantes de uma pesquisa. É possível apenas ressarcir os eventuais prejuízos ou gastos que as pessoas possam ter, tais como, despesas com transporte e alimentação durante a sua participação na pesquisa. A perda de rendimento com trabalho remunerado que o participante tem, devido ao tempo que disponibiliza para a pesquisa, também pode ser ressarcida, desde que

**Tabela 1** – Capacidade para tomar decisão, tipo de alternativa envolvida e relação risco-benefício

| Alternativa para a realização do procedimento | Relação risco-benefício favorável | Relação risco-benefício Desfavorável |
|---|---|---|
| Aceitar | baixa capacidade exigida | alta capacidade exigida |
| Recusar | alta capacidade exigida | baixa capacidade exigida |

não entendida como um rendimento adicional.

A compreensão adequada da voluntariedade depende do entendimento das categorias morais associadas às diferentes condutas e situações. Existem três diferentes referenciais, um utiliza apenas duas categorias, outros dois expandem o referencial para três e quatro categorias, respectivamente (Tabela 2).

O referencial que utiliza apenas duas categorias morais – o Obrigatório e o Proibido – é o mais intuitivo de todos. Nesta perspectiva a ação do indivíduo que aceita a indicação de um procedimento assistencial ou o convite para participar em um projeto de pesquisa é considerada como Boa ou Aprovável, e a não-ação, isto é, a recusa, como sendo Má ou Reprovável. O médico e o pesquisador sempre teriam que fazer uma ponderação entre os riscos de danos (Mal) e benefícios (Bem) associados. A pesquisa não clínica, onde não existe benefício associado, dificilmente seria defensável com a utilização deste referencial. O pesquisador estaria fazendo uma ação Reprovável ao convidar uma pessoa para participar deste tipo de pesquisa onde existem apenas riscos. Nesta perspectiva, o pesquisador estaria contrariando o Princípio da Beneficência. Na pesquisa clínica, o investigador somente teria a permissão de convidar uma pessoa para participar de um projeto, quando houvesse indiferença entre as alternativas propostas, ou seja, quando ocorresse uma equiparação entre os riscos e benefícios de cada uma das alternativas propostas no consentimento informado. Esta situação de indiferença entre diferentes alternativas, tem sido denominada de equipolência por alguns autores.

Existe um outro referencial com três categorias morais: Bem, Mal e Permitido. As situações que se enquadram nesta nova categoria – Permitido – não são consideradas nem boas nem más; são indiferentes. Isto é comum em assistência, quando o paciente pergunta ao médico se pode ter este ou aquele hábito ou conduta. Se a mesma for enquadrada como permitida, não sendo nem uma prescrição, nem uma contra-indicação, não será nem boa, nem má; apenas possível de ser adotada. Se a participação em projetos de pesquisa fosse incluída na categoria Permitido, a aceitação ou recusa de um participante seria considerada Indiferente. Isto é correto para a recusa, que deve ser efetivamente desvinculada da noção de Bem ou Mal. A aceitação de uma pessoa em participar de uma pesquisa deve ser sempre considerada como uma ação Boa. Mesmo quando existe benefício direto para o indivíduo, a sociedade também é beneficiada com esta ação, que merece ser reconhecida.

O referencial de quatro categorias inclui a Super-rogação, além do Bem, do Mal e do Permitido. A Superrogação é uma recomendação, sem qualquer obrigatoriedade associada, pois se situa além do dever, tanto no sentido de fazer o Bem como de evitar o Mal. O convite para participar de uma pesquisa contido em um consentimento informado deve ser visto como superrogatório, ou seja, uma proposta que se aceita será merecedora de todos os elogios por parte dos pesquisadores e da sociedade, mas que se recusada não tem qualquer valor associado, é indiferente. A pessoa que não aceitar participar não pode ser punida nem censurada pela sua recusa. Na área da assistência esta situação ocorre no processo de doação de órgãos intervivos. Esta doação deve ser sempre superrogatória, e nunca como sendo obrigatória. Hans Jonas (17) qualificava a super-rogação como sendo uma atitude heróica.

**Tabela 2** – Categorias morais associadas aos diferentes tipos de condutas

| Conduta | Ação | Não-ação |
|---|---|---|
| Recomendável | Elogiável (Bem) | Indiferente |
| Obrigatória | Aprovável (Bem) | Reprovável (Mal) |
| Permitida | Indiferente | Indiferente |
| Proibida | Reprovável (Mal) | Aprovável (Bem) |
| Desencorajável | Indiferente | Elogiável (Bem) |

**Tabela 3** – Processo de Consentimento Informado em diferentes estágios de desenvolvimento psicológico

| Estágio de Consciência da Regra | Informações Disponíveis | Autorização baseada em |
|---|---|---|
| Anomia | Não relevantes | Impulso |
| Heteronomia | Não questionáveis | Constrangimento |
| Autonomia | Questionáveis | Decisão Individual |
| Socionomia | Compreensíveis | Confiança recíproca |

## NÍVEIS DE TOMADA DE DECISÃO E CONSENTIMENTO

O consentimento informado tem sido descrito como sendo a expressão da autonomia da pessoa, contudo, nem sempre o é. Em vários estudos, baseados principalmente na tradição anglo-saxônica e nos estudos de Piaget e Kohlberg, o desenvolvimento psicológico do indivíduo é classificado em três estágios básicos: anomia, heteronomia e autonomia. O consentimento informado pode ser obtido em qualquer um dos três estágios.

O consentimento obtido em um estágio de anomia seria aquele onde o indivíduo autoriza a realização de um procedimento ou a sua participação em uma pesquisa por impulso, sem levar em conta as informações fornecidas. Em alguns estudos já realizados na área da pesquisa, muitos indivíduos afirmaram que decidiram participar no momento que leram um anúncio que recrutava participantes para o estudo. Neste material não constavam sequer as mínimas informações sobre os procedimentos e drogas a serem estudadas, apenas o tipo de doença e a indicação de que seria um projeto com a utilização de um novo medicamento.

Alguns casos de auto-experimentação poderiam ser também incluídos neste estágio, pois o pesquisador realizaria a pesquisa por um impulso, desconsiderando as próprias informações que já detém.

O consentimento dado com base na heteronomia é talvez muito mais freqüente do que se imagina. Os pacientes ou participantes têm acesso às informações, mas não as questionam, não se sentem à vontade para obter maiores esclarecimentos. A autorização é dada com um forte componente de constrangimento, por ser solicitada pelo seu próprio médico. Nesta situação a persuasão pode ser muito forte, sendo proposta como sendo o melhor que pode acontecer em termos de tratamento. A pessoa consente baseada em uma relação de confiança com o profissional ou com a instituição, mas também de constrangimento, não se sentindo à vontade para negar. Na relação heterônoma não há espaço para exercer livremente a sua escolha por uma das alternativas propostas. A proposta é assumida como uma obrigação. Uma situação ainda pior pode ocorrer. Algumas vezes nem são oferecidas outras alternativas; apenas o próprio procedimento é apresentado, não existindo opção, mas sim apenas aceitação. Em um outro estudo, também realizado com participantes de projetos de pesquisa, mais de 50% autorizaram a realização da pesquisa sem ter compreendido adequadamente o que iria ser realizado com eles, evidenciando esta relação de confiança e constrangimento (10).

A autonomia é exercida quando o indivíduo pode perguntar e obter respostas às suas dúvidas, dando a autorização com base na sua vontade individual. A confiança no profissional ou na instituição envolvida é um fator muito importante neste processo. O problema desta perspectiva meramente individualista é que o profissional ou a instituição podem querer se isentar das conseqüências advindas desta autorização com base no fato de que a pessoa autorizou que o procedimento fosse realizado, com base em informações que foram disponibilizadas especificamente para este fim. Isto é, pode não haver um vínculo de confiança recíproco do profissional em relação ao participante ou paciente. Na perspectiva de autonomia o processo de consentimento é centrado apenas no indivíduo que autoriza.

Se o consentimento informado é considerado como sendo a autorização de um indivíduo dada com base nas informações fornecidas por uma outra pessoa, é essencialmente fruto de uma interação, é sempre relacional. Edgar Morin define esta situação como sendo de uma autonomia dependente (18). Carol Gilligan (19) já havia provocado grandes questionamentos sobre o desenvolvimento psicológico quando introduziu a noção de cuidado, de envolvimento. O processo de consentimento informado, nesta perspectiva relacional e de envolvimento, assume que as informações são compartilhadas entre os participantes de forma a permitir uma efetiva compreensão das mesmas. Assume, igualmente, que a autorização é dada com base em uma relação de confiança recíproca e não apenas de uma das pessoas envolvidas, justamente a mais fragilizada, seja paciente ou participante. Esta perspectiva pode permitir a proposta de um novo estágio, além do indivíduo considerado de forma isolada, que poderia ser denominado de Socionomia, onde a consciência da regra surge da interação social entre dois ou mais indivíduos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de consentimento informado não pode ser banalizado e restrito apenas a uma assinatura em um documento de difícil leitura e compreensão, com uma validade moral e legal duvidosa. É necessário buscar uma nova prática na obtenção do consentimento informado, onde o compartilhamento efetivo de informações seja possível e que haja o reconhecimento de todos os envolvidos – profissionais, pacientes ou participantes de pesquisa – como sendo confiáveis uns aos outros. Não é uma tarefa fácil, pois exige uma mudança de paradigma: reconstruir as relações entre profissionais e pacientes e entre pesquisadores e participantes de pesquisa nesta nova perspectiva. O resgate de relações que sejam efetivamente solidárias é o desafio proposto.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


1. CLOTET J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. Bioética 1995;3(1):51-59.
2. MILL JS. On Liberty. Boston: Collier, 1909:5.
3. FADEN RR, BEAUCHAMP TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford, 1986:116-117.
4. APPELBAUM PS, LIDZ CW, MEISEL A. Informed Consent: legal theory and clinical practice. New York: Oxford, 1987: 36-37.
5. OSLER W. William Beaumont. In: Beaumont W. Experiments and observations on the gastric juice and the physiology of digestion. Mineola, NY: Dover, 1996 [1833]:xii
6. POLAND SM. Landmark Legal Cases in Bioethics. Kennedy Institute of Ethics Journal 1997;7(2):193-4.
7. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1081, de 12 de março de 1982. DOU 23/03/1982:4996.
8. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96, de 10 de outubro de 1996. DOU 16/10/1996:21082-21085.
9. WEBER T. Ética e Filosofia Política. Porto Alegre: EDPUCRS, 1999:102.
10. GOLDIM, JR. O Consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos [tese]. Porto Alegre (RS): UFRGS; 1999.
11. FRANÇA GV. Flagrantes médico-legais lll. João Pessoa: Editora Universitária, 1994.
12. AHRONHEIM JC, MORENO S, ZUCKERMAN C. Ethics in clinical practice. Boston: Little,Brown, 1994:21.
13. WHITE BC. Competence to consent. Washington: GUP, 1994:xii.
14. ROTH LH, MEISEL A, LIDZ CW. Tests of competency to consent to treatment. Am J Psychiatry 1977;134(2):279-284.
15. SILVER M. Reflections on determining competency. Bioethics 2002;16(5):455-468.
16. ENGLISH DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton, 1994:33-5.
17. JONAS H. Philosophical reflections on experimenting with human subjects. Daedalus 1969;98:219-47.
18. AMORIN E. Método 5, A humanidade da humanidade: a identidade humana. Porto Alegre: Sulina, 2002.
19. GILLIGAN C. Uma voz diferente. Rio de Janeiro: Rosa dos Tempos, 1982.