

## CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Marcelino Barroso de Carvalho  
Sergio Ibiapina F. Costa

A dimensão ética da pesquisa envolvendo seres humanos tem sido, nos últimos anos, motivo de grande preocupação da comunidade científica internacional, ganhando amplitude crescente em razão dos extraordinários avanços tecnológicos colocados à disposição dos profissionais envolvidos nos problemas relacionados à saúde humana, mormente em seus aspectos físico e psicológico e em as suas dimensões social e econômica.

As primeiras diretrizes éticas internacionais para a pesquisa foram formuladas, porém, ainda nos meados do Século XX, com o chamado Código de Nurembergue, publicado em 1947, que já enfatizava a importância do consentimento voluntário das pessoas que tenham de submeter-se a um experimento. Mais tarde, já em 1964, a Associação Médica Mundial, com a Declaração de Helsinque, elencou um conjunto de diretrizes para o desenvolvimento de estudos clínicos, enfatizando a necessidade da observância de princípios éticos na prática de pesquisa.

Vários episódios graves protagonizados por pesquisadores levaram o Congresso dos Estados Unidos da América a constituir a Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental, cujos trabalhos resultaram no famoso Relatório Belmont, que, em sua apresentação, realçava, dentre os princípios geralmente aceitos na tradição cultural, três como particularmente relevantes para garantir a eticidade das pesquisas envolvendo seres humanos: o respeito pelas pessoas, a beneficência e a justiça.

Cada um desses princípios incorpora não apenas argumentos éticos, mas também a indicação de instrumentos para sua aplicação em situações concretas. Por limitações de espaço, cuida-se, neste artigo, apenas da correspondência prática do primeiro princípio, por abarcar a concepção de autonomia individual e de liberdade: o consentimento informado, que, no Brasil, formaliza-se como consentimento livre e esclarecido, envolvendo, por conseguinte, o respeito às decisões autônomas e independentes das pessoas, bem como todo o processo que inclui o estabelecimento de um vínculo entre o pesquisador e o participante da pesquisa, o fornecimento de informações, o esclarecimento de dúvidas e a assinatura de um termo.

O consentimento livre e esclarecido, embora de uso corrente na área biomédica, seja quando da participação da pessoa na realização de uma pesquisa, seja quando da autorização, do paciente ou de seu representante legal, para realização de determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico, deve ser utilizado em qualquer área do conhecimento científico e constitui-se a maior expressão de respeito ao princípio da autonomia e, conseqüentemente, da dignidade do ser humano.

Portanto, a obtenção do consentimento é resultado de um processo, sendo a assinatura do termo a etapa final, traduzindo, portanto, o momento conclusivo da formalização de pré-condições que autorizem a participação de um ente moral na tomada da melhor decisão em seu próprio benefício. O termo de consentimento, no Brasil, deve ser formulado segundo os ditames da Resolução n° 196/96<sup>1</sup>, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que substituiu e aprimorou a Resolução n° 01/88.

Registre-se que não há uniformidade entre os autores sobre a expressão inglesa *informed consent*, terminologia que deu origem às seguintes variações na língua portuguesa: consentimento informado, consentimento pós-informação, consentimento esclarecido e, finalmente, consentimento livre e esclarecido. É do entendimento da maioria dos autores que as palavras “livre” e “esclarecido” pressupõem algo além do simplesmente informado.

De acordo com Clotet, Goldim e Francisconi, dentre as diversas conceituações consignadas na literatura, a de Saunders, Baum e Houghton é a que manifesta de melhor forma o fundamento do consentimento, por considerá-lo como “uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza dos mesmos, das suas conseqüências e dos seus riscos”.<sup>2</sup>

A liberdade para consentir na utilização do próprio corpo, na profética visão de John Stuart Mill, propõe que sobre si mesmo, seu próprio corpo e mente, o indivíduo é soberano.<sup>3</sup> Não obstante a idéia de que o consentimento já estivesse presente de forma muito tênue em textos do Século XIX, somente com o advento do Código de Nurembergue é que passou a ser utilizado sistematicamente.

No histórico livro *Bioethics: dilemmas in modern medicine*, Ann Weiss descreve o caso Shloendorff: em 1914, o juiz Benjamin Cardozo, na sentença

desfavorável ao médico, que realizara uma cirurgia com extensão superior à autorizada por sua paciente, manifestou que todos os seres humanos adultos e são têm o direito de decidir sobre o que deve ser feito com seu próprio corpo e o cirurgião que executa a operação sem o consentimento do paciente comete uma violência, por cujas conseqüências ele deve ser responsável.<sup>4</sup>

Em outras palavras, o juiz enfatizou que pacientes adultos e capazes têm o direito de determinar o que deve ser feito com o seu próprio corpo, inclusive o direito de decidir não ser tratado. Caso o tratamento seja efetuado contrariamente à vontade do assistido, essa atitude deve ser considerada uma agressão física. Tratar-se-ia de um ato comissivo, sem a devida autorização prévia, devendo caracterizar-se como um ato ilícito, do ponto de vista ético e legal. Mesmo tendo como paradigma a decisão judicial acima mencionada, considerada um avanço no que diz respeito à dignidade da pessoa humana, a efetiva participação dos pacientes na tomada de decisão ainda demorou bastante tempo para ser assimilada como prática habitual. Os pacientes tiveram que buscar seus direitos nos tribunais, os quais se pronunciavam favoravelmente. Por outro lado, a mudança na conduta paternalista da prática biomédica e um convite à participação ativa de pacientes na tomada de decisão têm se verificado lentamente, apesar da existência de farta jurisprudência já firmada há algum tempo.

Somente em 1957, um juiz, ao analisar um caso específico, grafou a expressão *informed consent*, em súmula de sentença oriunda da Corte de Apelação da Califórnia, nos Estados Unidos.<sup>5</sup> Certamente, o magistrado jamais imaginou que a terminologia por ele usada pudesse se tornar uma das mais importantes expressões na determinação da autonomia do paciente para a bioética. Naquela ocasião, o juiz decidiu em favor de um paciente que, vítima de um acidente de uma punção na região dorsal, tornou-se paraplégico. O teor da sentença constituiu-se em mais uma oportunidade para chamar a atenção, tanto de médicos como de pacientes, sobre a necessidade do diálogo e da partilha de responsabilidades nas decisões.<sup>6</sup>

Um dos fundamentos básicos para oferecer validade ao consentimento é admitir que a decisão tomada deva ser precedida, em primeiro lugar, de informações objetivas e no nível que permita à pessoa assimilar sem dificuldade. Os dados repassados não se podem exaurir em mero formalismo tecnicista que proporcione dúvidas de qualquer natureza. A linguagem utilizada deverá ser simples e acessível.

Em momento algum poderá o informante utilizar-se de métodos coercitivos, exercer pressão ou oferecer vantagens, em detrimento de conquistar a anuência da pessoa informada. Convém insistir que a negativa em dar o consentimento não deve proporcionar qualquer repercussão em termos assistenciais ou sociais.

Por outro lado, segundo Clotet, Goldim e Francisconi, “a validade moral e legal do consentimento depende da capacidade do indivíduo”.<sup>7</sup> Ainda na compreensão desses autores, o critério legal baseia-se, habitualmente, na idade do indivíduo, e a idade mínima para alguém ser considerado capaz varia de país a país e ao longo do tempo, de acordo com o ordenamento jurídico vigente.

Uma situação muito peculiar na obtenção do consentimento envolve a população vulnerável, que compreende enfermos, presidiários, indígenas, crianças e adolescentes, especialmente quando da participação em pesquisas científicas. Nessas modalidades de experimentos de campo, é possível aplicar-se questionário sobre sexualidade, gravidez indesejada, aborto, doenças sexualmente transmissíveis etc. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, o segmento populacional compreendido entre 10 e 19 anos de idade corresponde a 20% da população do planeta.

No Brasil, os casos em que o consentimento deve ser fornecido pelos representantes legais de adolescentes são aqueles cujos voluntários ou assistidos na área biomédica são civilmente incapazes. O pesquisador deverá, então, certificar-se de que a participação desse segmento não fere os princípios e regras relativos à liberdade, à dignidade e à autonomia (Estatuto da Criança e do Adolescente, arts. 3º a 5º e 15 a 18)<sup>8</sup>, bem como à incapacidade relativa (Código Civil, arts. 3º, 4º e 1.634)<sup>9</sup>, cautela que deve ser respaldada, nos termos da Resolução nº 196/96 (CNS) por um Comitê de Ética em Pesquisa, instância legitimadora de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Guariglia, Bento e Hardy questionam: “quando é possível decidir que o adolescente adquiriu as características que o tornam um ser autônomo? Há situações em que os adolescentes podem tomar decisões por si próprios?”<sup>10</sup> É inquestionável que toda e qualquer pesquisa científica que envolva as áreas temáticas acima citadas, cujos participantes sejam predominantemente adolescentes, jamais poderia contar com o consentimento do responsável legal, sob pena de originar viés a partir dos dados obtidos, portanto, induzindo resultados incompatíveis com a sua veracidade.

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Normas para pesquisa envolvendo seres humanos**: Res. CNS nº 196/96 e outras. 2. ed. ampl. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

<sup>2</sup> SAUNDERS, C. M.; BAUM, M.; HOUGHTON, J. Consent research and the doctor-patient relationship. In: GILLON, R. (Ed.). **Principles of health care ethics**. London: John Wiley & Sons, 1994, p. 457-470, apud CLOTET, J.; GOLDIM, J. R.; FRANCISCONI, C. F. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000, p. 13.

<sup>3</sup> MILL, J. S. **On liberty**. Boston: Collier, 1909, p. 5.

<sup>4</sup> WEISS, A. E. **Bioethics**: dilemmas in modern medicine. New Jersey: Enslow Publisher, 1985.

<sup>5</sup> GOLDIM, J. R. Consentimento informado: primeiro uso em sentença judicial. **Bioética e Ética na Ciência**, Porto Alegre, 1 set. 2008. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/salgo.htm>>. Acesso em: 5 set. 2008.

<sup>6</sup> COSTA, S.; DINIZ, D. **Bioética**: ensaios. 2. ed. Brasília: Brasiliense, 2004.

<sup>7</sup> CLOTET, J.; GOLDIM, J. R.; FRANCISCONI, C. F. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000, p. 57.

<sup>8</sup> Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

<sup>9</sup> Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.

<sup>10</sup> GUARIGLIA, F.; BENTO, S. F.; HARDY, E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 53-62, jan. 2006.

Marcelino Leal Barroso de Carvalho é Advogado, Mestre em Direito pela UFPE, Professor Adjunto (aposentado) da UFPI, Professor do ICF e membro da Sociedade Brasileira de Bioética.

Sérgio Ibiapina Ferreira Costa é Médico, Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética e Coordenador da área de Saúde do ICF.