

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: DO PATERNALISMO CLÍNICO AO PRIMADO DA AUTONOMIA DO PACIENTE

Priscilla Roldão Antoniazzi Trigo

Mestre em Direitos Humanos (Universidade do Minho), Especialista em Direito da Medicina (Universidade Católica Portuguesa), Presidente da 83ª Subseção da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/MG.
pratrigo@gmail.com

Este artigo tem por objetivo tecer um breve relato acerca de alguns dos principais pontos relacionados com o instituto do “consentimento livre e esclarecido” e a verificação da sua exigência nos nossos dias como fundamento basilar do respeito ao princípio da autonomia do paciente.

Palavras-Chave: Consentimento livre e esclarecido. Autonomia do paciente.

I. DA NOMENCLATURA ADOTADA PARA TRATAR O TEMA DO CONSENTIMENTO

Uma questão basilar que se faz analisar, antes mesmo de discorrermos mais aprofundadamente acerca do tema “consentimento”, encontra respaldo na própria nomenclatura deste instituto. E, neste âmbito, surge a questão a ser esclarecida em caráter preambular: Qual adjetivo atribuiremos ao consentimento? Seria ele *informado*, entendido, nesta concepção, enquanto *consentimento informado*, ou o mais correto seria chamá-lo de *consentimento livre e esclarecido*?

Há uma vasta doutrina, a níveis nacional e internacional, que optou por chamar o consentimento dado pelo paciente por *consentimento informado*, de forma a subentender, nesta nomenclatura, o dever do profissional de saúde de informar ao paciente questões primordiais como o objetivo, a natureza, as consequências e os riscos da intervenção à qual poderá ser submetido. Apesar da existência desta nomenclatura e da ampla adesão doutrinária à mesma, optamos neste artigo por combinar ao consentimento os adjetivos *livre e esclarecido*, em consonância com o posicionamento dos principais documentos internacionais que tratam do tema¹ e, principalmente, por entendermos que, para ser

¹ O termo “*consentimento livre e esclarecido*” foi adotado pelos seguintes instrumentos internacionais ou regionais: Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (1966) “...é interdido submeter uma pessoa a uma experiência médica ou científica sem o seu livre consentimento”; Declaração de Lisboa sobre os Direitos do

prestado de forma livre, o consentimento não poderá apenas ser informado, ou seja, expresso numa folha de papel em que, após ler as informações nele contidas, o paciente dá a sua assinatura no final do documento. Acreditamos que o caráter informacional do consentimento só possui validade se a informação prestada pelo profissional de saúde for acrescida do esclarecimento necessário, o que possibilitará ao paciente condições de tomar uma decisão verdadeiramente livre. Por este motivo, preferimos entender que o consentimento deverá ser esclarecido e não apenas informado, devendo, em casos de apuração da responsabilidade por violação do direito ao consentimento informado, ser apurado o ônus da prova do consentimento com base no dever de esclarecimento imputado ao profissional de saúde.

Para explicarmos melhor nossa posição e a natureza deste instituto faz-se necessária a apreciação do atual conceito atribuído ao consentimento, bem como da evolução sofrida por ele e dos principais elementos que o compõem. Procuraremos cumprir esta tarefa, da forma mais sucinta possível, nas linhas subsequentes.

II. ORIGEM HISTÓRICA

O surgimento da exigência da obtenção do consentimento livre e esclarecido deu-se em contraposição à visão paternalista-hipocrática do ato médico, inicialmente difundida na Grécia por Hipócrates, e que se baseava na premissa segundo a qual apenas o médico seria o depositário das decisões relativas à saúde dos pacientes (Leone, Privitera, Cunha, 2001).

Felizmente, a visão paternalista de Hipócrates passou a ser contestada no século XX, principalmente, no período pós Segunda Guerra em que o Código de Nuremberg (1948) e a Declaração de Helsinki (1964) tiveram a oportunidade de fincar as

Doente da Associação Médica Mundial (1981) *“O doente tem o direito de aceitar ou recusar tratamento após ter recebido informação adequada”*; Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (1997) - Art. 5º. *“Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido”*; Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2000) – Art. 3º, nº. 2 – *“No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente: o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei”*; Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que definiu o consentimento como sendo a *anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.*

raízes do direito ao consentimento propiciando, desta forma, o seu posterior aprimoramento e a consagração da sua importância nos nossos dias.

O Código de Nuremberg trouxe alguns elementos importantes à ideia do consentimento ao fazer referência, no seu texto, à figura do *consentimento voluntário*. De acordo com suas disposições, o consentimento voluntário do ser humano, submetido a experimentos, é *absolutamente essencial* e deve respeitar algumas regras essenciais como: a existência de capacidade do paciente em prestar o seu consentimento; o respeito pelo livre direito de escolha destas pessoas sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior (daí o seu aspecto voluntário); o fato de o participante dever ter o conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão – devendo ser explicado às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento, os métodos segundo os quais será conduzido, as inconveniências, os riscos esperados, bem como os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento – (artigo 1º). Como uma forma tendente à verificação do respeito contínuo pela autonomia da pessoa, este Código previu, igualmente, que não obstante a prestação de consentimento por parte do participante, o mesmo poderá retirá-lo à qualquer momento no decorrer do experimento (art. 9º).

Diríamos que, antes da sua última emenda em 2008, a Declaração de Helsínki referia-se à necessidade do consentimento de uma forma mais restrita, prevendo-o apenas no âmbito de atuação da pesquisa clínica não terapêutica (cujo objetivo principal é científico), estabelecendo, neste sentido, que esta pesquisa em seres humanos não pode ser empreendida sem a obtenção do consentimento livre, escrito e esclarecido do participante. Para prestá-lo, é preciso que o participante goze de um estado físico e legal que o habilite a exercer plenamente o seu poder de decisão⁽²⁾. Numa visão mais abrangente, a última emenda da Declaração de Helsínki⁽³⁾ tratou de ampliar os casos de exigência do consentimento, prevendo-o como um princípio básico para toda a investigação médica, e não apenas para a pesquisa clínica não terapêutica. Com efeito, entendeu-se que, mesmo

² Restando claro que, no caso de o indivíduo ser considerado legalmente incapaz, deverá ser obtido o consentimento do seu responsável legal. Cfr. Título III, nºs. 3a, 3b e 3c, do texto da Declaração de Helsínki I.

³ Adotada na 59ª Assembleia Geral ocorrida em Seul, Coreia, no mês de Outubro do ano de 2008.

quando o objetivo da pesquisa for essencialmente terapêutico, há que se colher o consentimento prévio do paciente.

As frequentes revisões às quais a Declaração de Helsinki tem sido submetida, revelam-se fundamentais para que este documento não se torne letra morta e reste esquecido num passado remoto. Desde a sua aprovação em 1964 até os dias atuais, houve uma grande alteração no cenário relativo às investigações médicas. Tais mudanças têm sido acompanhadas por esta Declaração. Uma prova disto pode ser averiguada por ocasião da inclusão de referências a alguns aspectos relacionados com a investigação médica em que se utilize material ou dados humanos identificáveis. Sob este enfoque, ficou entendido que é dever do médico pedir o consentimento⁽⁴⁾ do participante para a recolha, análise, armazenamento e reutilização destes materiais (art. 25º.)⁽⁵⁾. Denotando, desta forma, a preocupação desta Declaração com a proteção da intimidade da pessoa que participa na investigação, bem como com a confidencialidade da sua informação pessoal (art. 23º.), aspectos que, nos últimos tempos, têm conquistado um espaço importante no campo das discussões que ocupam as atenções da Bioética e do Biodireito.

Tais avanços trouxeram para o tempo presente a consolidação do direito ao consentimento livre e esclarecido o que, por sua vez, fez emergir o respeito pelo primado da vontade e da autodeterminação do paciente. Cumpre ressaltar que o referido primado encontra seus pilares no respeito pela dignidade da pessoa humana que, por sua vez, pressupõe o respeito pela integridade física e moral do paciente.

⁴ A atual Declaração de Helsinki introduziu importantes elementos ao consentimento. Neste sentido, previu que antes de se obter o consentimento para a realização de uma investigação médica em seres humanos capazes, é preciso que cada indivíduo potencial receba a informação adequada acerca dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do investigador, benefícios calculados, riscos previsíveis, e inconvenientes derivadas do experimento e todo outro aspecto relevante sobre a investigação. A pessoa deve ser informada sobre o direito de participar ou não na investigação e de retirar o seu consentimento em qualquer momento, sem correr o risco de represálias. Depois de assegurado que o indivíduo compreendeu a informação, o médico ou outra pessoa apropriadamente qualificada deve pedir então, preferivelmente por escrito, o consentimento informado e voluntário da pessoa. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o processo para obtê-lo deve ser documentado formalmente ante testemunhas (art. 24º. da Declaração de Helsinki - revisada em 2008).

⁽⁵⁾ A referida Declaração previu, no mesmo art. 23º, que há situações em que será impossível ou impraticável obter o consentimento para a dita investigação, o que poderia ser uma ameaça para a sua validade. Nestes casos, entendeu a Declaração que a investigação só pode ser realizada depois de ser considerada e aprovada por um comité de ética de investigação.

III. O TERMO “CONSENTIMENTO” E SEUS PRINCIPAIS ELEMENTOS

O consentimento pode encontrar sua melhor expressão nos termos “assentimento” ou “concordância”. Em termos gerais, trata-se de um princípio que visa traduzir o respeito pela autonomia do paciente ou do participante no diálogo com o profissional de saúde ou pesquisador (Serrão, 1996, p. 64-69).

A exigência da obtenção do consentimento livre e esclarecido e sua consagração legal pode ser verificada sob duas perspectivas. Numa primeira análise pode ser considerada enquanto meio de tutela jurídica do paciente e, por outro lado, enquanto meio de tutela jurídica do profissional de saúde.

Na sua primeira perspectiva a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, adiante denominado TCLE, proporciona ao paciente a oportunidade de ser informado e esclarecido quanto aos termos que envolvem a intervenção a ser realizada, bem como proporciona a ele o direito de escolha através do qual poderá exercer o seu direito à autodeterminação, agindo de forma autônoma. Por sua vez, enquanto meio de tutela jurídica do profissional de saúde, o TCLE vem proporcionar segurança jurídica no desempenho da profissão, facultando a estes profissionais oportunidade para o exercício do seu dever de informar e esclarecer o paciente, passando a dividir com este a responsabilidade pela decisão em causa.

Para uma análise mais aprofundada do que se possa entender por *consentimento livre e esclarecido* faz-se necessária a análise dos elementos que em conjunto - e através do seu caráter essencial e singular - compõem a universalidade que constituiu a base para a fundamentação do direito ao consentimento livre e esclarecido.

1. Anterioridade e Capacidade

No que se refere ao seu aspecto temporal, observa-se que o ato de prestação do consentimento livre e esclarecido da pessoa em causa deve ser anterior à prática do procedimento que se pretende realizar, o que significa dizer que o consentimento obtido

num momento posterior ao ato não deve ser considerado legítimo mesmo que o procedimento tenha acarretado eventuais benefícios ao paciente⁶.

Para prestar o seu consentimento a pessoa deve estar capacitada para tanto, ou seja, deve ser tida como capaz aos olhos da legislação civil em vigor. Trata-se de uma exigência básica a ser averiguada pelo profissional de saúde que deverá assegurar-se de que está a lidar com uma pessoa capaz de prestar o seu assentimento.

Nos casos em que as pessoas sejam consideradas incapazes de prestar o seu consentimento, deverá ser obtida a autorização do seu representante legal. Neste caso, é preciso ter em conta o fato de que o representante legal deve agir consonante o superior interesse da pessoa em causa. Para além da figura do representante legal, a Convenção de Oviedo (1997) também prevê a possibilidade da obtenção de autorização prestada por uma autoridade, uma pessoa ou uma instância designada pela lei.

A Convenção de Oviedo também estipulou, no texto do seu art. 9º., que deverá ser considerada a vontade anteriormente manifestada por um paciente quando este, no momento de uma intervenção médica, não se encontra em condições de expressar sua vontade.

2. Autonomia

O elemento da autonomia está relacionado com a voluntariedade, ou seja, com a liberdade do indivíduo em decidir, livremente, se pretende ou não participar de uma intervenção médica ou pesquisa científica. Nessa perspectiva, os indivíduos devem “exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição”⁷. A liberdade em questão está relacionada com a dignidade pessoal e com o direito ao desenvolvimento da personalidade, ou seja, com a autodeterminação da pessoa que tem o direito de decidir livremente em direção àquilo que entende ser o melhor para o seu bem-estar.

⁶ A Convenção de Oviedo previu, no seu art. 8º., uma exceção a esta regra do consentimento prévio que deverá ser aplicada nos casos em que se estiver diante de uma situação de emergência na qual deve-se proceder imediatamente à intervenção que se mostra medicamente indispensável para o benefício da saúde da pessoa em causa.

⁷ Em conformidade com a disposição estabelecida no art. 1º do Código de Nuremberg.

Cumprir notar que este elemento da autonomia e o da informação (que analisaremos a seguir) encontram-se intimamente relacionados, uma vez que para aquele tornar-se eficaz, é preciso antes que a pessoa tenha recebido a informação adequada para tanto. O que significa dizer que, só depois de totalmente esclarecida é que a pessoa em causa terá discernimento suficiente para decidir de maneira voluntária e autônoma. Diante disto, acreditamos que qualquer informação deficitária, prestada com a intenção de esconder do indivíduo importantes aspectos relacionados com o procedimento ao qual pretende-se que ele seja submetido, pode ser considerada uma forma de persuasão capaz de infringir o respeito pelo elemento da autonomia.⁽⁸⁾

3. Informação

O consentimento livre e esclarecido exige do profissional de saúde responsável pelo caso, a prévia apresentação - ao indivíduo ou ao seu representante - da informação adequada a respeito do procedimento ao qual pretende-se que o indivíduo se submeta. Esta informação deve ser devidamente esclarecida, devendo o profissional de saúde especializado comunicar ao indivíduo ou ao seu representante, numa linguagem simples que lhe permita perceber a informação: em primeiro lugar, os fatos materiais sobre os quais vão incidir a decisão e a informação necessárias a uma correta interpretação destes fatos objetivos e materiais; em segundo lugar, deverá apresentar a sua recomendação como profissional especializado; e, finalmente, deverá explicar que as informações que está transmitindo são destinadas à obtenção do assentimento pessoal e autônomo através do qual se poderá ou não proceder aos procedimentos necessários para a obtenção de um diagnóstico ou para a iniciação de uma pesquisa, de um tratamento ou de uma intervenção médica (Serrão, 1996, p. 79-80). Em suma, a informação prestada deve ser leal e

⁸ Neste sentido podemos citar a disposição constante na primeira parte da letra "a" do art. 8º. da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos: "*Artigo 8º: Consentimento – a) O consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem tentativa de persuasão por ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal, deverá ser obtido para fins de recolha de dados genéticos humanos, de dados proteómicos humanos ou de amostras biológicas, quer ela seja efectuada por métodos invasivos ou não-invasivos, bem como para fins de seu ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas.(...)*" (grifos nossos).

verdadeira, devendo versar quanto aos aspectos referentes ao objetivo e à natureza do procedimento, bem como quanto às consequências e aos riscos que envolve.⁹

Faz-se necessário acrescentar que não basta transmitir ao indivíduo a informação adequada. É preciso, também, que esta informação seja fornecida de uma forma compreensível. Assim, após prestar a informação e antes de obter o consentimento, o profissional de saúde especializado deverá certificar-se de que a informação foi devidamente compreendida pelo sujeito em causa.

Por fim, ressalta-se que a informação adequada inclui, ainda, o esclarecimento do indivíduo no sentido de que o consentimento prestado poderá, à qualquer momento e por qualquer razão, ser revogado sem que isto venha a acarretar-lhe qualquer desvantagem ou preconceito.⁽¹⁰⁾ Esta regra de retirada do consentimento é igualmente válida para a autorização prestada por representante, autoridade, pessoa ou instância designada pela lei.⁽¹¹⁾

IV. O POSICIONAMENTO DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO FACE AO DIREITO AO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A leitura dos primeiros artigos do Código Civil - que regulamentam os direitos de personalidade - torna evidente a preocupação do legislador em resguardar a vida e a integridade física das pessoas. Dentre estes artigos encontramos aquele que pode aplicar-se à exigência do consentimento e que encontra fundamento no princípio da autonomia do paciente e no respeito à sua integridade física e moral, ao entender que “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica” (art. 15º). Este dispositivo deixa clara a exigência por parte do profissional de saúde no sentido de dever informar ao paciente, dentre outros aspectos, “os riscos e benefícios do tratamento proposto - em especial os riscos frequentes e graves -; as consequências secundárias do tratamento proposto; bem como as alternativas ao tratamento

⁹ Cfr. disposição prevista na segunda parte do art. 5º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina.

¹⁰ Cfr. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (letra “d”, art. 6º.). Esta regra de retirada do consentimento é igualmente válida para a autorização prestada por representante, autoridade, pessoa ou instância designada pela lei. Cfr. Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (terceira parte do art. 5º e nº. 5 do art. 6º); Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (letra “a”, art. 6º - para os casos de intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica); e letra “b” deste mesmo artigo - para os casos de pesquisa científica);

e os riscos e consequências secundárias do tratamento alternativo” (Pereira, 2010, p. 08-10).

Passando da seara civil para a penal encontramos a mesma preocupação do legislador em resguardar a vida das pessoas - no nosso caso, a vida dos pacientes - inserida no capítulo dos crimes contra a liberdade pessoal. Ao tipificar o crime de constrangimento ilegal, no art. 146º do Código Penal, o legislador entendeu, no parágrafo terceiro deste artigo, não enquadrar-se neste delito a intervenção médica ou cirúrgica, realizada sem a obtenção do consentimento do paciente ou representante legal, se justificada por iminente perigo de vida. Com efeito, o legislador abre um precedente legal que permite ao médico, em casos urgentes, sobrepor o direito à vida do paciente ao seu direito de autodeterminação. No entanto, com base numa interpretação negativa e extensiva, podemos igualmente exaurir deste artigo que ao dispôr dos casos urgentes como *exceção* à necessidade de obtenção do consentimento do paciente ou de seu representante, o legislador acabou por considerar um ilícito penal, classificado como constrangimento ilegal, todos os outros atos e intervenções médicas ou cirúrgicas que, em condições normais, sejam realizadas sem a devida obtenção do consentimento informado do paciente ou de seu representante.

V. CONCLUSÃO

De todo o exposto conclui-se que a exigência da obtenção do termo de consentimento e a consagração do direito ao consentimento livre e esclarecido fez-se pedra angular na conquista do respeito à autonomia do paciente. Entendida esta conquista, não meramente enquanto premissa ética na relação médico-paciente, mas sim enquanto exigência legal, deixando, portanto, de tratar-se de uma faculdade moral do profissional de saúde para passar a ser um dever legal sujeito à responsabilização no desenvolvimento da sua profissão.

INFORMED CONSENT: PATERNALISM PRIMACY REPORT TO THEPATIENT’S AUTONOMY

ABSTRACT: This article aims to make a short story about some of the main points related to the institution of "informed consent" and check your requirement today as basic foundation of respect for the principle of patient autonomy.

Keywords: Informed consent, patient autonomy.

REFERÊNCIAS

Leone, Salvino; Privitera, Salvatore; Cunha, Jorge Teixeira da (coord.) (2001) – *Dicionário de Bioética*. Vila Nova de Gaia: Editorial Perpétuo Socorro.

Pereira, André Gonçalo Dias (2010). “O Consentimento Informado na Experiência Europeia”, in I Congresso Internacional sobre: “Os Desafios do Direito face às novas tecnologias”: Coimbra.

Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Serrão, Daniel (1996) – “Consentimento Informado”, in ARCHER, Luís; BISCAIA, Jorge; Osswald, Walter (coord.)– *Bioética*. Lisboa: Verbo.